

# User Safety Manual



## Instructions for Use

THIS USER MANUAL MUST BE READ BEFORE USE

### ⚠ Contraindications

- Do not use if you are or may be pregnant. It is not known whether TENS may affect foetal development.
- Do not use if you have a pacemaker (or if you have a heart rhythm problem) or with any electronic medical devices. Using this unit with electronic medical devices may cause erroneous operation of the device. Stimulation in the direct vicinity of an implanted device may affect some models.
- Do not use following a pelvic surgery or vaginal childbirth until you are fully healed. Stimulation may disrupt the healing process.
- Do not use if you have symptoms of active urinary tract infection, vaginal infections, or localised lesions. Introducing the probe may irritate sensitive tissue.
- Do not use if you have poor sensation in the pelvic region. You may not be able to control the intensity of stimulation safely.

### ⚠ Warnings

- Do not use if you are unable to properly insert the probe. If you have a severe prolapse, or if any discomfort occurs when inserting the probe, consult your healthcare professional before use.
- Do not use when driving, operating machinery, or similar actions needing muscular control. Loose electrodes, damaged leads, or sudden changes in contact may cause brief involuntary muscle movements.
- Do not use to mask or relieve undiagnosed pain. This may delay diagnosis of a progressive condition.
- Do not use if you have, in the area being treated: active or suspected cancer or undiagnosed pain with a history of cancer. Stimulation directly through a confirmed or suspected malignancy should be avoided as it may stimulate growth and promote spread of cancer cells.
- Do not use electrodes on the front of the neck. Stimulation on the front of the neck can affect your heart rate or cause contraction of the throat.
- Do not use electrodes across the chest as this may increase the risk of cardiac fibrillation. Very strong stimulation across the chest may cause an extra heartbeat and/or rhythm disturbances to your heart, which could be lethal.
- Do not use simultaneously with high frequency hospital diagnostic/therapeutic equipment. Doing so may result in burns at the site of the electrodes and possible damage to device.
- Do not use the device in close proximity (e.g. 1M) to a shortwave or microwave as this may produce instability in the stimulator output.

- Stimulation should not be applied across or through the head, directly on the eyes, covering the mouth, on the front of the neck, or from electrodes placed on the upper back or crossing over the heart.
- Stop using the device and consult a health care professional if you experience any adverse reactions from the device.

### ⚠ Cautions

- Insertion of the probe makes it unsuitable for use in children without clinical supervision.
- Caution should be used if you have a bleeding disorder as stimulation may increase blood flow to the stimulated region.
- Caution should be used if you have suspected or diagnosed epilepsy as electrical stimulation may affect seizure threshold.
- Caution should be observed when using the device when connected to monitoring equipment with body worn electrodes. It may interfere with the signals being monitored.
- Do not permit use by children unable to understand the instructions or persons with cognitive disabilities, i.e.; Alzheimer's disease or dementia.
- Keep away from children under 5 years of age, pets and pests. Long lead wires and charging cables - risk of strangulation in infants.
- Do not fall asleep whilst using the device.
- Caution should be observed when using the device at high strength settings. The device has Yellow LED lights on output sockets which means the output will exceed 10 mA (R.M.S) or 10 V (R.M.S) averaged over any period of 1 sec. Prolonged use at high settings may cause muscle injury or tissue inflammation.
- Not intended for use in an oxygen rich environment.
- Not intended for use in conjunction with flammable anaesthetics or flammable agents.
- The patient is an intended operator.
- Do not service and maintain the device while in use.
- Maintenance and all repairs should only be carried out by an authorized agency. The manufacturer will not be held responsible for the results of maintenance or repairs by unauthorized persons. If necessary, we will provide circuit diagrams, component part lists or other information that will assist authorized service personnel to repair the device.
- The operator should not touch the patient at the same time when touching the battery output.
- Do not immerse your device in water or place it close to excessive heat such as a fireplace or radiant heater or sources of high humidity such as a nebulizer or kettle as this may cause it to cease to operate correctly.
- Keep the device away from sunlight, as long-term exposure to sunlight may affect the rubber causing it to become less elastic and crack.
- Keep the device away from lint and dust, as long-term exposure to lint or dust may affect the sockets or cause the battery connector to develop a bad contact.
- There are no serviceable user parts. Do not attempt to open or modify the device. This may affect the safe operation of the unit and will invalidate the warranty.
- Only use the device with the accessories provided with this kit. Using other accessories may expose user to risk or reduce treatment effectiveness.
- Allow at least 30 minutes for the device to warm up or cool down from its minimum or maximum storage temperature before it is ready for use.
- Note: No serious or long-term adverse effects have been reported. Mild adverse reactions are very rarely reported, but these have included muscular pain and cramps, vaginal tenderness, irritation and bleeding, mild or short-term urge or faecal incontinence, and tingling sensation in legs. If you experience any of these, stop use immediately. When symptoms have gone, try resuming at a lower intensity setting.
- Note: The electrical specifications are nominal and subject to variation from the listed values due to normal production tolerances of at least 5%.

### ⚠ Probe Cautions

- The probe is intended for single patient use only. Do not share the probe with anyone else. Improper treatment or

### 🇬🇧 Cross-infection may occur.

- It is important the oboe is cleaned after each use. Ineffective cleaning may lead to irritation or infection.
- Never insert or remove the probe unless the control unit is off as insertion or removal when stimulation is active may cause discomfort or tissue irritation.
- If tissue irritation occurs, discontinue treatment immediately. Ask your healthcare professional for advice before continuing further treatment to prevent injury.
- Do not use a silicone based lubricant on the metal plates of the probe as it may decrease the effectiveness of the device's muscle stimulation.
- Do not use this device with any probe other than those recommended by the manufacturer. Electrodes with smaller surface area may cause tissue irritation.
- The probe should be replaced every 6 months to ensure hygiene. Do not use if broken, damaged or showing signs of degradation.

### ⚠ Electrode Cautions

- Do not ignore any allergic reaction to the electrode: If a skin irritation develops, stop using the device, as this type of electrodes may not be suitable for you. Alternative electrodes specially made for sensitive skin are available.
- Do not use this device with leads or electrodes other than those recommended by the manufacturer. Performance may vary from specification. Electrodes with smaller surface area may cause tissue irritation.
- Do not use high intensity settings if electrodes are smaller than 50x50mm.
- Do not use electrodes if they have lost their adhesion. Treatment effectiveness may be reduced.
- Electrodes supplied have no measurable latex content.

#### Do not place electrodes:

- On skin, which does not have normal sensation. If the skin is numb too great a strength may be used, which could result in skin inflammation.
- On broken skin, electrodes could encourage infection.
- On the front of the neck. This could cause the airway to close, giving breathing problems. May cause sudden drop in blood pressure (vasovagal response).
- Over the eyes. May affect eyesight or cause headaches.
- Across the front of the head. Effect on patients who have had strokes or seizures is not known. May affect your sense of balance. The effects of stimulation on the brain are unknown.

### EMC

Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device.  
Note: As indicated in 5.2.1.1(f) of IEC 60601-1-2 for ME EQUIPMENT. Note: For hospital use, full EMC advice tables are available on request.

### Disposal

One of the provisions of the European Directive 2002/96/CE is that anything electrical or electronic should not be treated as domestic waste and simply thrown away. To remind you of this Directive all affected products are now being marked with a crossed-out wheellie bin symbol.  
To comply with the Directive, you can return your old electro-therapy unit to us for disposal. Simply print a postage-paid PACKETPOST RETURNS label from our website [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk), attach this to an envelope or padded bag with the unit enclosed, and post it back to us. Upon receipt, we will process your old device for components recovery and recycling to help conserve the world's resources and minimise effects on the environment.

### Warranty

This warranty refers to the unit only. It does not cover the probe, electrodes, leads or any other accessory. This product is warranted to be free from manufacturing defects for 2 years from date of purchase. This warranty is void if the product is modified or altered, is subject to misuse or abuse; damaged in transit; lack of responsible care; is dropped; if incorrect battery has been fitted; if the unit has been immersed in water; if damage occurs by reason of failure to follow the written instructions for use booklet enclosed; or if product repairs are carried out without authority from TensCare. We will repair, or at our option replace free of charge, any parts necessary to correct material or workmanship, or replace the entire unit and return to you during the period of the warranty. Otherwise, we will quote for any repair which will be carried out on acceptance of our quotation. The benefits conferred by this warranty are in addition to all other rights and remedies in respect of the product, which the consumer has under the Consumer Protection Act 1987. Our goods come with warranties that cannot be excluded under the UK consumer Law. You are entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality.

#### Before you send your unit for service

Read your manual and make sure you follow all the instructions for use.

#### Returning your unit for service

Should repair be needed within the warranty period, enclose your proof of purchase receipt. Please ensure all relevant details are completed before sending your unit in for service. Please ensure your contact details are still current and include a brief description of the problem you are experiencing together with your purchase receipt. For hygiene reasons, please do not include used electrodes. Send only the device.

Please return the unit at your cost to: TensCare Ltd, 9 Blenheim Road, Epsom, Surrey, KT19 9BE, UK If you are experiencing issues with the device and are not able to resolve the issue using the troubleshooting section of the device manual, or to report unexpected operation or events, or to provide feedback call TensCare or your local supplier or distributor.  
Contact TensCare customer service on +44 (0) 1372 723 434. Our staff are trained to assist you with most issues you may have experienced, without the need to send your product in for service.

European Medical Device Regulation requires that any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority in your country. This can be found at: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

### ⚠ Contraindicaciones

- No lo utilice si está o puede estar embarazada. Se desconoce si la TENS puede afectar al desarrollo del feto.
- No lo utilice si lleva un marcapasos (o si tiene un problema de ritmo cardíaco) ni con ningún dispositivo médico electrónico. El uso de esta unidad con dispositivos médicos electrónicos puede provocar un funcionamiento erróneo del dispositivo. La estimulación cerca de un dispositivo implantado puede afectar a algunos modelos.
- No lo utilice después de una intervención quirúrgica pélvica o un parto vaginal hasta que esté completamente curada. La estimulación puede interrumpir el proceso de curación.
- No lo utilice si tiene síntomas de infección urinaria activa, infecciones vaginales o lesiones localizadas. La introducción de la sonda puede irritar los tejidos sensibles. No lo utilice si tiene poca sensibilidad en la región pélvica. Es posible que no pueda controlar la intensidad de la estimulación con seguridad.

### ⚠ Advertencias

- No la utilice si no puede insertar correctamente la sonda. Si tiene un prolapso grave o si siente alguna molestia al introducir la sonda, consulte a su profesional sanitario antes de usarla.
- No lo utilice cuando conduzca, maneje maquinaria o realice acciones similares que requieran control muscular. Los electrodos sueltos, los cables dañados o los cambios bruscos de contacto pueden provocar breves movimientos musculares involuntarios.
- No lo utilice para enmascarar o aliviar un dolor no diagnosticado. Esto puede retrasar el diagnóstico de una enfermedad progresiva.
- No lo utilice si tiene, en la zona tratada: cáncer activo o sospechado o dolor no diagnosticado con antecedentes de cáncer. Debe evitarse la estimulación directa a través de un tumor maligno confirmado o sospechado, ya que puede estimular el crecimiento y favorecer la propagación de las células cancerosas.
- No utilice electrodos en la parte frontal del cuello. La estimulación en la parte frontal del cuello puede afectar al ritmo cardíaco o provocar la contracción de la garganta.
- No utilice electrodos en el pecho, ya que puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca. Una estimulación muy fuerte a través del tórax puede provocar un latido cardíaco adicional y/o alteraciones del ritmo cardíaco, que podrían ser mortales.
- No lo utilice simultáneamente con equipos hospitalarios de diagnóstico/terapéuticos de alta frecuencia. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en el lugar de los electrodos y posibles daños en el aparato.
- No utilice el aparato en las proximidades (por ejemplo, 1 M) de una onda corta o microondas, ya que podría provocar inestabilidad en la salida del estimulador.
- La estimulación no debe aplicarse a través de la cabeza, directamente sobre los ojos, cubriendo la boca, en la parte frontal del cuello (especialmente el seno carotideo), o desde electrodos colocados en la parte superior de la espalda o cruzando sobre el corazón.
- Deje de utilizar el dispositivo y consulte a un profesional sanitario si experimenta alguna reacción adversa a causa del dispositivo.

### ⚠ Precauciones

- La inserción de la sonda desaconseja su uso en niños sin supervisión clínica.
- Debe tener precaución si padece un trastorno hemorrágico, ya que la estimulación puede aumentar el flujo sanguíneo a la región estimulada.
- Se debe tener precaución si se sospecha o se ha diagnosticado epilepsia, ya que la estimulación eléctrica puede afectar al umbral convulsivo.
- Se debe tener precaución al utilizar el dispositivo cuando se conecta a un equipo de monitorización con electrodos corporales. Puede interferir con las señales monitorizadas.
- No permita su uso a niños que no puedan comprender las instrucciones ni a personas con discapacidades cognitivas, por ejemplo, enfermedad de Alzheimer o demencia.
- Manténgalo alejado de niños menores de 5 años, animales domésticos y plagas. Alambres y cables de carga largos: riesgo de estrangulamiento en bebés.
- No se duerma mientras utiliza el aparato.
- Se debe tener precaución al utilizar el dispositivo con ajustes de alta potencia. El aparato dispone de luces LED amarillas en las tórnas de solida que indican que la salida superará los 10 mA (R.M.S) o 10 V (R.M.S) de media durante cualquier periodo de 1 segundo. El uso prolongado a valores altos puede causar lesiones musculares o inflamación de los tejidos.
- No está diseñado para su uso en un entorno rico en oxígeno.
- No está previsto su uso en combinación con anestésicos inflamables o agentes inflamables.
- El paciente es un operador previsto.
- No repare ni realice tareas de mantenimiento en el aparato mientras está en uso.
- El mantenimiento y todas las reparaciones deben ser realizados únicamente por una agencia autorizada. El fabricante no se responsabilizará de los resultados del mantenimiento o las reparaciones realizadas por personas no autorizadas. En caso necesario, proporcionaremos diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes u otra información que ayude al personal de servicio autorizado a reparar el dispositivo.
- El operador no debe tocar al paciente al mismo tiempo que toca la solida de la batería.
- No sumerja el dispositivo en agua ni lo coloque cerca de fuentes de calor excesivo, como una chimenea o un calefactor radiante, ni de fuentes de humedad elevada, como un nebulizador o un hervidor de agua, ya que esto puede provocar que deje de funcionar correctamente.
- Mantenga el dispositivo alejado de la luz solar, ya que la exposición prolongada a la luz solar puede afectar a la goma haciendola que pierda elasticidad y se agriete.
- Mantenga el aparato alejado de pelusas y polvo, ya que la exposición prolongada a pelusas o polvo puede afectar a los enchufes o hacer que el conector de la batería haga mal contacto.

- No hay piezas que el usuario pueda reparar. No intente abrir ni modificar el aparato. Esto puede afectar al funcionamiento seguro de la unidad e invalidar la garantía.
- Utilice el aparato únicamente con los accesorios suministrados con este kit. El uso de otros accesorios puede exponer al usuario a riesgos o reducir la eficacia del tratamiento.
- Espera al menos 30 minutos para que el dispositivo se caliente o enfrie desde su temperatura mínima o máxima de almacenamiento antes de que esté listo para su uso.
- Nota: No se han notificado efectos adversos graves o a largo plazo. En muy raras ocasiones se han notificado reacciones adversas leves, como dolor muscular y calambres, sensibilidad vaginal, irritación y sangrado, incontinencia de urgencia o fecal leve o de corta duración y sensación de hormigueo en las piernas. Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomarlo inmediatamente. Cuando desaparezcan los síntomas, inténtelo de nuevo con una intensidad menor.
- Nota: Las especificaciones eléctricas son nominales y están sujetas a variaciones respecto a los valores indicados debido a tolerancias normales de producción de al menos un 5%.

### ⚠ Precauciones con la sonda

- La sonda está diseñada para su uso en solo paciente. No comparta la sonda con nadie. Puede producirse un tratamiento inadecuado o una infección cruzada.

### ⚠ Contre-indications

- N'utilisez pas ce produit si vous êtes enceinte ou si vous risquez de l'être. On ne sait pas si le TENS peut affecter le développement du fœtus.
- N'utilisez pas cet appareil si vous êtes porteur d'un stimulateur cardiaque ou si vous avez un problème de rythme cardiaque) ou si vous utilisez un appareil médical électronique. L'utilisation de cet appareil avec des dispositifs médicaux électroniques peut entraîner un fonctionnement erroné de l'appareil. La stimulation à proximité directe d'un dispositif implanté peut affecter certains modèles.
- Ne pas utiliser à la suite d'une chirurgie pelvienne ou

- Es importante limpiar la sonda después de cada uso. Una limpieza ineficaz puede provocar irritaciones o infecciones.
- Nunca inserte o retire la sonda a menos que la unidad de control esté apagada, ya que la inserción o extracción cuando la estimulación está activa puede causar molestias o irritación de los tejidos.
- Si se produce irritación de los tejidos, interrumpa inmediatamente el tratamiento. Pida consejo a su profesional sanitario antes de continuar el tratamiento para evitar lesiones.
- No utilice un lubricante a base de silicona en las placas metálicas de la sonda, ya que puede disminuir la eficacia de la estimulación muscular del dispositivo.
- No utilice este aparato con ninguna sonda que no sea la recomendada por el fabricante. La sonda puede con menor superficie pueden causar irritación de los tejidos.
- La sonda debe sustituirse cada 6 meses para garantizar la higiene. No lo utilice si está roto, dañado o muestra signos de degradación.

### ⚠ Precauciones sobre los electrodos

- No ignore ninguna reacción alérgica a los electrodos: Si se produce irritación cutánea, deje de utilizar el aparato, ya que es posible que este tipo de electrodo no sea adecuado para usted. Existen electrodos alternativos especiales para pieles sensibles.
- No utilice este aparato con cables o electrodos distintos de los recomendados por el fabricante. El rendimiento puede variar con respecto a las especificaciones. Los electrodos con menor superficie pueden causar irritación de los tejidos.
- No utilice ajustes de alta intensidad si los electrodos son menores de 50x50mm.
- No utilice electrodos si han perdido su adherencia. La eficacia del tratamiento puede verse reducida.
- Los electrodos suministrados no tienen un contenido de látex medible.

#### No coloque electrodos:

- En la piel que no tenga una sensibilidad normal. Si la piel está adormecida, se puede utilizar una fuerza demasiado grande, lo que podría provocar la inflamación de la piel.
- En piel lesionada. Los electrodos pueden favorecer la infección.
- En la parte delantera del cuello. Podría provocar el cierre de las vías respiratorias, con los consiguientes problemas respiratorios. Puede provocar una caída repentina de la tensión arterial (respuesta vasovagal).
- Sobre los ojos. Puede afectar a la vista o provocar dolores de cabeza.
- En la parte frontal de la cabeza. Se desconoce su efecto en pacientes que han sufrido accidentes cerebrovasculares o convulsiones. Puede afectar al sentido del equilibrio. Se desconocen los efectos de la estimulación en el cerebro.

### EMC

Los equipos de comunicaciones inalámbricas, como dispositivos de redes domésticas inalámbricas, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, walkie-talkies pueden afectar a este equipo y no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo.

Nota. Como se indica en 5.2.1.1(f) de IEC 60601-1-2 para EQUIPOS ME.

Nota: Para uso hospitalario, las tablas completas de consejos CEM están disponibles previa solicitud.

### Eliminación

Una de las disposiciones de la Directiva europea 2002/96/CE es que todo lo eléctrico o electrónico no debe tratarse como basura doméstica y simplemente tirarse a la basura. Para recordar esta Directiva, todos los productos afectados se marcan ahora con un símbolo de un contenedor de basura tachado.

Para cumplir con la Directiva, puede devolvernos su antigua unidad de electroterapia para su eliminación. Sólo tiene que imprimir una etiqueta PACKETPOST RETURNS con franqueo pagado desde nuestro sitio web [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk), adjuntarla a un sobre o bolsa acolchada con la unidad incluida y enviárnosla por correo. Cuando la recibamos, procesaremos su antiguo aparato para recuperar los componentes y reciclarlos, con el fin de ayudar a conservar los recursos del planeta y minimizar los efectos adversos sobre el medio ambiente.

### Garantía

Esta garantía se refiere únicamente a la unidad. No cubre la sonda, los electrodos, los cables ni ningún otro accesorio. Este producto está garantizado contra defectos de fabricación durante 2 años a partir de la fecha de compra. Esta garantía quedará anulada si el producto se modifica o altera, si se somete a uso indebido o abuso, si se daña durante el transporte, si no se cuida de forma responsable, si se deja caer, si se coloca una batería incorrecta, si la unidad se sumerge en agua, si se producen daños por no seguir las instrucciones de uso escritas que se adjuntan o si se realizan reparaciones del producto sin la autorización de TensCare. Repararemos o, a nuestra elección, sustuiremos gratuitamente las piezas necesarias para corregir el material o la mano de obra, o sustuiremos la unidad completa y se la devolveremos durante el período de garantía. En caso contrario, le haremos un presupuesto para cualquier reparación que se llevará a cabo tras la aceptación de nuestro presupuesto. Los beneficios conferidos por esta garantía se suman a todos los demás derechos y recursos con respecto al producto, que el consumidor tiene en virtud de la Ley de Protección al Consumidor de 1987.

Nuestros productos incluyen garantías que no pueden excluirse en virtud de la Ley del consumidor del Reino Unido. Usted tiene derecho a la reparación o sustitución de los productos si éstos no son de calidad aceptable.

#### Antes de enviar su unidad al servicio técnico

Antes de enviar su aparato al servicio técnico, tómese unos minutos para hacer lo siguiente: Lea el manual y asegúrese de seguir todas las instrucciones de uso.

#### Devolución de la unidad para su reparación

En caso de reparación dentro del período de garantía, adjunte el comprobante de compra. Por favor, asegúrese de que todos los detalles pertinentes se han completado antes de enviar su unidad para el servicio. Asegúrese de que sus datos de contacto siguen siendo actuales e incluya una breve descripción del problema que está experimentando junto con su recibo de compra.

Por razones de higiene, no incluya electrodos usados. Envíe sólo la unidad. Devuelva la unidad a su cargo a: TensCare Ltd, 9 Blenheim Road, Epsom, Surrey, KT19 9BE, Reino Unido Si tiene problemas con el dispositivo y no puede resolver el problema mediante la sección de solución de problemas del manual del dispositivo, o para informar sobre el funcionamiento o eventos inesperados, o para proporcionar comentarios, llame a TensCare o a su proveedor o distribuidor local. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de TensCare llamando al +44 (0) 1372 723 434. Nuestro personal está capacitado para ayudarle en la mayoría de los problemas que pueda haber experimentado, sin necesidad de enviar su producto para el servicio. La normativa europea sobre productos sanitarios exige que se informe al fabricante y a la autoridad competente de su país de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto. Puede consultar esta información en <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>



d'un accouchement par voie vaginale avant d'être complètement guérie. La stimulation peut perturber le processus de guérison.  
N'utilisez pas la sonde si vous présentez des symptômes d'infection urinaire active, d'infection vaginale ou de lésions localisées. L'introduction de la sonde peut irriter les tissus sensibles.  
Ne pas utiliser si vous avez une faible sensibilité dans la région pelvienne. Vous risquez de ne pas pouvoir contrôler l'intensité de la stimulation en toute sécurité.

### ⚠ Avertissements

- Ne pas utiliser si vous n'arrivez pas à insérer correctement la sonde. Si vous souffrez d'un prolapsus important ou si

- vous ressentez une gêne lors de l'insertion de la sonde, consultez votre professionnel de santé avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser lors de la conduite, de l'utilisation de machines ou d'actions similaires nécessitant un contrôle musculaire. Des électrodes mal fixées, des fils endommagés ou des changements soudains de contact peuvent provoquer de brefs mouvements musculaires involontaires.
- Ne pas utiliser pour masquer ou soulager une douleur non diagnostiquée. Cela pourrait retarder le diagnostic d'une maladie évolutive.
- Ne pas utiliser si vous avez, dans la zone traitée : un cancer actif ou suspecté ou une douleur non diagnostiquée avec des antécédents de cancer. La stimulation directe d'une tumeur maligne confirmée ou suspectée doit être évitée car elle peut stimuler la croissance et favoriser la propagation des cellules cancéreuses.
- Ne pas utiliser d'électrodes sur le devant du cou. La stimulation sur le devant du cou peut affecter votre rythme cardiaque ou provoquer une contraction de la gorge.
- N'utilisez pas d'électrodes sur la poitrine, car cela peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque. Une stimulation très forte au niveau de la poitrine peut provoquer un battement de cœur supplémentaire et/ou des troubles du rythme cardiaque, ce qui pourrait être mortel.
- Ne pas utiliser simultanément avec un équipement hospitalier de diagnostic/thérapeutique à haute fréquence. Cela pourrait entraîner des brûlures au niveau des électrodes et endommager l'appareil.
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité (par exemple, 1 mètre) d'une onde courte ou d'un micro-onde, car cela pourrait entraîner une instabilité de la sortie du stimulateur.
- La stimulation ne doit pas être appliquée en travers ou à travers la tête, directement sur les yeux, en couvrant la bouche, sur le devant du cou (en particulier le sinus carotidien), ou à partir d'électrodes placées sur le haut du dos ou traversant le cœur.
- Cessez d'utiliser l'appareil et consultez un professionnel de la santé si vous ressentez des effets indésirables dus à l'appareil.

### ⚠ Précautions

- L'insertion de la sonde ne permet pas de l'utiliser chez les enfants sans surveillance clinique.
- La prudence est de mise si vous souffrez d'un trouble de la coagulation, car la stimulation peut augmenter le flux sanguin dans la région stimulée.
- La prudence est de mise en cas de suspicion ou de diagnostic d'épilepsie, car la stimulation électrique peut affecter le seul des crises.
- Il convient d'être prudent lors de l'utilisation de l'appareil lorsqu'il est connecté à un équipement de surveillance doté d'électrodes portées sur le corps. L'appareil peut interférer avec les signaux surveillés.
- Ne pas autoriser l'utilisation de l'appareil par des enfants incapables de comprendre les instructions ou par des personnes souffrant de troubles cognitifs, comme la maladie d'Alzheimer ou la démence.
- Tenir à l'écart des enfants de moins de 5 ans, des animaux domestiques et des animaux nuisibles. Les longs fils conducteurs et les câbles de charge présentent un risque de strangulation pour les enfants en bas âge.
- Ne pas s'endormir pendant l'utilisation de l'appareil. Il convient d'être prudent lors de l'utilisation de l'appareil à des niveaux de puissance élevés. L'appareil est doté de voyants LED jaunes sur les prises de sortie, ce qui signifie que la sortie dépasse 10 mA (R.M.S) ou 10 V (R.M.S) en moyenne sur une période d'une seconde. Une utilisation prolongée à des niveaux élevés peut provoquer des lésions musculaires ou une inflammation des tissus.
- N'est pas destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène.
- N'est pas destiné à être utilisé avec des anesthésiques ou des agents inflammables.
- Le patient est un opérateur prévu.
- Ne pas procéder à l'entretien de l'appareil lorsqu'il est en cours d'utilisation.
- L'entretien et toutes les réparations ne doivent être effectués que par un organisme agréé. Le fabricant ne sera pas tenu responsable des résultats de l'entretien ou des réparations effectués par des personnes non autorisées. Si nécessaire, nous fournirons des schémas de circuit, des listes de composants ou d'autres informations qui aideront le personnel d'entretien autorisé à réparer l'appareil.
- L'opérateur ne doit pas toucher le patient en même temps qu'il touche la sortie de la batterie.
- N'immergez pas votre appareil dans l'eau et ne le placez pas à proximité d'une source de chaleur excessive, telle qu'une cheminée ou un radiateur, ou d'une source d'humidité élevée, telle qu'un nébuliseur ou une bouilloire, car il risquerait de ne plus fonctionner correctement.
- Conservez l'appareil à l'abri de la lumière du soleil, car une exposition prolongée à la lumière du soleil peut affecter le caoutchouc, le rendant moins élastique et le fissurant.
- Conservez l'appareil à l'abri des peluches et de la poussière, car une exposition prolongée aux peluches ou à la poussière peut affecter les prises ou provoquer un mauvais contact avec le connecteur de la batterie.
- L'appareil ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. N'essayez pas d'ouvrir ou de modifier l'appareil. Cela pourrait affecter la sécurité de fonctionnement de l'appareil et annulerait la garantie.
- N'utilisez l'appareil qu'avec les accessoires fournis dans ce kit. L'utilisation d'autres accessoires peut exposer l'utilisateur à des risques ou réduire l'efficacité du traitement.

- Laissez au moins 30 minutes au dispositif pour se réchauffer ou se refroidir par rapport à sa température minimale ou maximale de stockage avant qu'il ne soit prêt à l'emploi.
- Note : aucun effet indésirable grave ou à long terme n'a été signalé. Des effets indésirables légers sont très rarement signalés, mais ils comprennent des douleurs musculaires et des crampes, une sensibilité vaginale, une irritation et des saignements, une incontinence urinaire ou fécale légère ou de courte durée, et des picotements dans les jambes. Si vous ressentez l'un de ces effets, arrêtez immédiatement l'utilisation du produit. Lorsque les symptômes ont disparu, essayez de reprendre à une intensité plus faible.
- Note : Les spécifications électriques sont nominales et sont sujettes à des variations par rapport aux valeurs indiquées en raison des tolérances normales de production d'au moins 5%.

- ⚠ Précautions concernant la sonde  
La sonde est destinée à l'usage d'un seul patient. Ne partagez pas la sonde avec quelqu'un d'autre. Un traitement inapproprié ou une infection croisée peuvent survenir.
- Il est important de nettoyer la sonde après chaque utilisation. Un nettoyage inefficace peut entraîner une irritation ou une infection.
- N'insérez ou ne retirez jamais la sonde si l'unité de contrôle n'est pas éteinte, car l'insertion ou le retrait lorsque la stimulation est active peut provoquer une gêne ou une irritation des tissus.
- En cas d'irritation des tissus, interrompez immédiatement

### ⚠ Kontraindikationen

- Verwenden Sie es nicht, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten. Es ist nicht bekannt, ob TENS die Entwicklung des Fötus beeinflussen kann.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Herzschrittmacher (oder ein Herzrhythmusproblem) haben oder mit elektronischen Geräten im Garten arbeiten. Die Verwendung dieses Geräts mit elektronischen medizinischen Geräten kann zu einer Fehlfunktion des Geräts führen. Die Stimulation in unmittelbarer Nähe eines implantierten Geräts kann einige Modelle beeinträchtigen.
- Verwenden Sie es nicht nach einer Beckenoperation oder einer vaginalen Entbindung, bis Sie vollständig geheilt sind. Die Stimulation kann den Heilungsprozess stören.
- Verwenden Sie die Sonde nicht, wenn Sie Symptome einer aktiven Harnwegsinfektion, einer Vaginalinfektion oder einer lokalen Läsion haben. Das Einführen der Sonde kann das empfindliche Gewebe reizen.
- Verwenden Sie die Sonde nicht, wenn Sie ein schlechtes Gefühl in der Beckenregion haben. Möglicherweise können

- das Behandlung. Demandé conseil à votre professionnel de la santé avant de poursuivre le traitement afin d'éviter toute blessure.
- N'utilisez pas de lubrifiant à base de silicone sur les plaques métalliques de la sonde, car cela pourrait réduire l'efficacité de la stimulation musculaire de l'appareil.
- N'utilisez pas cet appareil avec des sondes autres que celles recommandées par le fabricant. Les électrodes dont la surface est plus petite peuvent provoquer une irritation des tissus.
- La sonde doit être remplacée tous les 6 mois pour des raisons d'hygiène. Ne pas utiliser l'appareil s'il est cassé, endommagé ou s'il présente des signes de dégradation.

### ⚠ Précautions concernant les électrodes

- Ne négligez aucune réaction allergique aux électrodes : Si une irritation de la peau apparaît, arrêtez d'utiliser le TENS, car ce type d'électrodes peut ne pas vous convenir. D'autres électrodes spécialement conçues pour les peaux sensibles sont disponibles.
- N'utilisez pas cet appareil avec des fils ou des électrodes autres que ceux recommandés par le fabricant. Les performances peuvent varier par rapport aux spécifications. Les électrodes dont la surface est plus petite peuvent provoquer une irritation des tissus.
- N'utilisez pas les réglages d'intensité élevés si les électrodes sont plus petites que 50x50mm.
- N'utilisez pas les électrodes si elles ont perdu leur adhérence. L'efficacité du traitement peut être réduite.
- Les électrodes fournies ne contiennent pas de latex mesurable.

#### Ne pas placer d'électrodes :

- Sur une peau qui n'a pas de sensation normale. Si la peau est engourdie, une force trop importante peut être utilisée, ce qui peut entraîner une inflammation de la peau.
- Sur une peau abîmée. Les électrodes peuvent favoriser l'infection.
- Sur le devant du cou. Cela pourrait entraîner une fermeture des voies respiratoires et des problèmes de respiration. Peut provoquer une chute soudaine de la tension artérielle (réaction vasovagale).
- Sur les yeux. Peut affecter la vue ou provoquer des maux de tête.
- Sur le devant de la tête. L'effet sur les patients ayant subi un accident vasculaire cérébral ou des crises d'épilepsie n'est pas connu. Peut affecter votre sens de l'équilibre. Les effets de la stimulation sur le cerveau sont inconnus.

### EMC

Les équipements de communication sans fil tels que les dispositifs de réseau domestique sans fil, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations de base, les talkies-walkies peuvent affecter cet équipement et ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de la zone où se trouve la partie du produit.

Remarque : Comme indiqué au point 5.2.1.1(f) de la norme CEI 60601-1-2 pour l'EQUIPEMENT ME.

Note : Pour une utilisation en milieu hospitalier, des tableaux de conseils CEM complets sont disponibles sur demande.

### Élimination

L'une des dispositions de la directive européenne 2002/96/CE stipule que tout ce qui est électrique ou électronique ne doit pas être traité comme un déchet domestique et simplement jeté. Pour vous rappeler cette directive, tous les produits concernés sont désormais marqués d'un symbole de poubelle barrée.  
Pour vous conformer à la directive, vous pouvez nous renvoyer votre ancien appareil d'électrothérapie pour qu'il soit éliminé. Il vous suffit d'imprimer une étiquette PACKETPOST RETURNS affranchie à partir de notre site web [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk), de la joindre à une enveloppe ou à un sac remboursé contenant l'appareil et de nous la renvoyer par la poste. Dès réception, nous traiterons votre ancien appareil pour en récupérer les composants et le recycler afin de contribuer à la conservation des ressources mondiales et de minimiser les effets néfastes sur l'environnement.

### Garantie

Cette garantie ne concerne que l'appareil. Elle ne couvre pas la sonde, les électrodes, les fils ou tout autre accessoire. Ce produit est garanti contre les défauts de fabrication pendant deux ans à compter de la date d'achat. Cette garantie est annulée si le produit est modifié ou altéré, s'il a fait l'objet d'une mauvaise utilisation ou d'un abus, s'il a été endommagé pendant le transport, s'il n'a pas été entretenu de manière responsable, s'il est tombé, si une batterie incorrecte a été installée, si l'appareil a été immergé dans l'eau, si des dommages surviennent en raison du non-respect du livret d'instructions d'utilisation joint ou si des réparations du produit sont effectuées sans l'autorisation de T

- empfindlichen Sonden. Elektroden mit kleinerer Oberfläche können zu Gewebereizungen führen.
- Die Sonde sollte alle 6 Monate ausgetauscht werden, um die Hygiene zu gewährleisten. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es gebrochen oder beschädigt ist oder Anzeichen von Abnutzung aufweist.
- Vorsichtshinweise zur Elektrode**
  - Ignorieren Sie eine allergische Reaktion auf die Elektroden nicht: Wenn eine Hautreaktion auftritt, sollten Sie das Gerät nicht mehr verwenden, da diese Art von Elektroden möglicherweise nicht für Sie geeignet ist. Es sind alternative Elektroden erhältlich, die speziell für empfindliche Haut hergestellt wurden.
  - Verwenden Sie dieses Gerät nicht mit anderen als den vom Hersteller empfohlenen Elektroden oder Leitungen. Die Leistung kann von der Spezifikation abweichen. Elektroden mit kleinerer Oberfläche können zu Gewebereizungen führen.
  - Verwenden Sie keine hohen Intensitätseinstellungen, wenn die Elektroden kleiner als 50 x 50 mm sind
  - Verwenden Sie keine Elektroden, wenn sie Ihre Haftung verloren haben. Die Wirksamkeit der Behandlung kann beeinträchtigt werden.
  - Über den Augen. Kann die Sehkraft beeinträchtigen oder Kopfschmerzen verursachen.
  - Über die Vorderseite des Kopfes. Auswirkungen auf Patienten, die einen Schlaganfall oder Krampfanfälle erlitten haben, sind nicht bekannt. Kann ihren Gleichgewichtssinn beeinträchtigen. Die Auswirkungen der Stimulation auf das Gehirn sind nicht bekannt.
- Vorsicht**
  - Insertion of the probe makes it unsuitable for use in children without clinical supervision.
  - Vorsicht ist geboten, wenn Sie an einer Blutungsstörung leiden, da die Stimulation den Blutfluss in der stimulierten Region erhöhen kann.
  - Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen eine Epilepsie vermutet oder diagnostiziert wurde, da die elektrische Stimulation die Anfallsschwelle beeinflussen kann.
  - Vorsicht ist geboten, wenn das Gerät an ein Überwachungsgerät mit am Körper getragenen Elektroden angeschlossen wird. Es kann die zu überwachenden Signale stören.
  - Erlauben Sie nicht die Verwendung durch Kinder, die die Anweisungen nicht verstehen können, oder durch Personen mit kognitiven Einschränkungen, z. B. Alzheimer oder Demenz.
  - Halten Sie es von Kindern unter 5 Jahren, Haustieren und Ungeziefer fern. Lange Kabel und Ladekabel - Strangulationsgefahr bei Kleinkindern.
  - Schlafen Sie nicht ein, während Sie das Gerät benutzen.
  - Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Gerät bei hohen Stromströmen verwenden. Das Gerät verfügt über gelbe LED-Leuchten an den Ausgangsbuchsen, was bedeutet, dass die Ausgangsleistung 10 mA (R.M.S.) oder 10 V (R.M.S.) im Durchschnitt über einen beliebigen Zeitraum von 1 Sekunde überschreitet. Längerer Gebrauch bei hohen Einstellungen kann zu Muskelverletzungen oder Gewebeatzündungen führen.
  - Nicht für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung vorgesehen.
  - Nicht für die Verwendung in Verbindung mit entflammbaren Anästhetika oder entflammbaren Stoffen vorgesehen.
  - Der Patient ist ein vorgesehener Bediener.
  - Das Gerät darf während des Gebrauchs nicht gewartet und gepflegt werden.
  - Die Wartung und alle Reparaturen dürfen nur von einer autorisierten Stelle durchgeführt werden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Ergebnisse von Wartungs- oder Reparaturarbeiten durch nicht autorisierte Personen. Falls erforderlich, stellen wir Schaltpläne, Bauteillisten oder andere Informationen zur Verfügung, die autorisiertem Servicepersonal bei der Reparatur des Geräts helfen.
  - Der Bediener sollte nicht gleichzeitig den Patienten und den Batterieausgang anfassen.
  - Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser ein und stellen Sie es nicht in die Nähe von übermäßiger Hitze, wie z. B. einem Kamin oder Heizstrahler, oder von Quellen hoher Luftfeuchtigkeit, wie z. B. einem Vernebler oder Wasserkocher, da dies dazu führen kann, dass das Gerät nicht mehr richtig funktioniert.
  - Halten Sie das Gerät von Sonnenlicht fern, da langfristige Sonneneinstrahlung das Gummi angreifen kann, so dass es weniger elastisch wird und reißt.
  - Halten Sie das Gerät von Fusseln und Staub fern, da eine längere Einwirkung von Fusseln oder Staub die Buchsen beeinträchtigen oder zu einem schlechten Kontakt des Batterieanschlusses führen kann.
  - Es gibt keine am Benutzer zu wartenden Teile. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen oder zu verändern. Dies kann den sicheren Betrieb des Geräts beeinträchtigen und führt zum Erlöschen der Garantie.
  - Verwenden Sie das Gerät nur mit dem in diesem Kit enthaltenen Zubehör. Die Verwendung von anderem Zubehör kann den Benutzer einem Risiko aussetzen oder die Wirksamkeit der Behandlung verringern.
  - Warten Sie mindestens 30 Minuten, bis sich das Gerät von seiner minimalen oder maximalen Lagertemperatur erwärmt oder abgekühlt hat, bevor Sie es verwenden können.
  - Hinweis: Es sind keine schwerwiegenden oder langfristigen unerwünschten Wirkungen berichtet worden. Leichtste unerwünschte Wirkungen werden sehr selten berichtet, aber zu diesen gehörten Muskelschmerzen und -krämpfe, vaginale Empfindlichkeit, Reizungen und Blutungen, leichte oder kurzfristige Drang- oder Stuhlinkontinenz und Kribbeln in den Beinen. Wenn Sie eines dieser Symptome verspüren, beenden Sie die Einnahme sofort. Wenn die Symptome abgeklungen sind, versuchen Sie, die Anwendung mit geringerer Intensität fortzusetzen.
  - Hinweis: Die elektrischen Spezifikationen sind Nennwerte und können aufgrund normaler Produktionstoleranzen von mindestens 5 % von den aufgeführten Werten abweichen.

### Vorsichtshinweise zur Sonde

- Die Sonde ist nur für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten bestimmt. Geben Sie die Sonde nicht an andere Personen weiter. Es kann zu unsachgemäßer Behandlung oder Kreuzinfektionen kommen.
- Es ist wichtig, dass die Sonde nach jedem Gebrauch gereinigt wird. Eine unzureichende Reinigung kann zu Reizungen oder Infektionen führen.
- Führen Sie die Sonde niemals ein oder entfernen Sie sie nur, wenn das Steuergerät ausgeschaltet ist, da das Einführen oder Entfernen bei aktiver Stimulation zu Unbehagen oder Gewebereizungen führen kann.
- Wenn eine Gewebereizung auftritt, brechen Sie die Behandlung sofort ab. Fragen Sie Ihren medizinischen Betreuer um Rat, bevor Sie die Behandlung fortsetzen, um Verletzungen zu vermeiden.
- Verwenden Sie kein Gleitmittel auf Silikonbasis auf den Metallplatten der Sonde, da dies die Wirksamkeit der Muskelstimulation des Geräts verringern kann.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur mit den vom Hersteller empfohlenen Sonden. Elektroden mit kleinerer Oberfläche können zu Gewebereizungen führen.
- Die Sonde sollte alle 6 Monate ausgetauscht werden, um die Hygiene zu gewährleisten. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es gebrochen oder beschädigt ist oder Anzeichen von Abnutzung aufweist.
- Vorsichtshinweise zur Elektrode**
  - Ignorieren Sie eine allergische Reaktion auf die Elektroden nicht: Wenn eine Hautreaktion auftritt, sollten Sie das Gerät nicht mehr verwenden, da diese Art von Elektroden möglicherweise nicht für Sie geeignet ist. Es sind alternative Elektroden erhältlich, die speziell für empfindliche Haut hergestellt wurden.
  - Verwenden Sie dieses Gerät nicht mit anderen als den vom Hersteller empfohlenen Elektroden oder Leitungen. Die Leistung kann von der Spezifikation abweichen. Elektroden mit kleinerer Oberfläche können zu Gewebereizungen führen.
  - Verwenden Sie keine hohen Intensitätseinstellungen, wenn die Elektroden kleiner als 50 x 50 mm sind
  - Verwenden Sie keine Elektroden, wenn sie Ihre Haftung verloren haben. Die Wirksamkeit der Behandlung kann beeinträchtigt werden.
  - Über den Augen. Kann die Sehkraft beeinträchtigen oder Kopfschmerzen verursachen.
  - Über die Vorderseite des Kopfes. Auswirkungen auf Patienten, die einen Schlaganfall oder Krampfanfälle erlitten haben, sind nicht bekannt. Kann ihren Gleichgewichtssinn beeinträchtigen. Die Auswirkungen der Stimulation auf das Gehirn sind nicht bekannt.
- Vorsicht**
  - Insertion of the probe makes it unsuitable for use in children without clinical supervision.
  - Vorsicht ist geboten, wenn Sie an einer Blutungsstörung leiden, da die Stimulation den Blutfluss in der stimulierten Region erhöhen kann.
  - Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen eine Epilepsie vermutet oder diagnostiziert wurde, da die elektrische Stimulation die Anfallsschwelle beeinflussen kann.
  - Vorsicht ist geboten, wenn das Gerät an ein Überwachungsgerät mit am Körper getragenen Elektroden angeschlossen wird. Es kann die zu überwachenden Signale stören.
  - Erlauben Sie nicht die Verwendung durch Kinder, die die Anweisungen nicht verstehen können, oder durch Personen mit kognitiven Einschränkungen, z. B. Alzheimer oder Demenz.
  - Halten Sie es von Kindern unter 5 Jahren, Haustieren und Ungeziefer fern. Lange Kabel und Ladekabel - Strangulationsgefahr bei Kleinkindern.
  - Schlafen Sie nicht ein, während Sie das Gerät benutzen.
  - Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Gerät bei hohen Stromströmen verwenden. Das Gerät verfügt über gelbe LED-Leuchten an den Ausgangsbuchsen, was bedeutet, dass die Ausgangsleistung 10 mA (R.M.S.) oder 10 V (R.M.S.) im Durchschnitt über einen beliebigen Zeitraum von 1 Sekunde überschreitet. Längerer Gebrauch bei hohen Einstellungen kann zu Muskelverletzungen oder Gewebeatzündungen führen.
  - Nicht für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung vorgesehen.
  - Nicht für die Verwendung in Verbindung mit entflammbaren Anästhetika oder entflammbaren Stoffen vorgesehen.
  - Der Patient ist ein vorgesehener Bediener.
  - Das Gerät darf während des Gebrauchs nicht gewartet und gepflegt werden.
  - Die Wartung und alle Reparaturen dürfen nur von einer autorisierten Stelle durchgeführt werden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Ergebnisse von Wartungs- oder Reparaturarbeiten durch nicht autorisierte Personen. Falls erforderlich, stellen wir Schaltpläne, Bauteillisten oder andere Informationen zur Verfügung, die autorisiertem Servicepersonal bei der Reparatur des Geräts helfen.
  - Der Bediener sollte nicht gleichzeitig den Patienten und den Batterieausgang anfassen.
  - Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser ein und stellen Sie es nicht in die Nähe von übermäßiger Hitze, wie z. B. einem Kamin oder Heizstrahler, oder von Quellen hoher Luftfeuchtigkeit, wie z. B. einem Vernebler oder Wasserkocher, da dies dazu führen kann, dass das Gerät nicht mehr richtig funktioniert.
  - Halten Sie das Gerät von Sonnenlicht fern, da langfristige Sonneneinstrahlung das Gummi angreifen kann, so dass es weniger elastisch wird und reißt.
  - Halten Sie das Gerät von Fusseln und Staub fern, da eine längere Einwirkung von Fusseln oder Staub die Buchsen beeinträchtigen oder zu einem schlechten Kontakt des Batterieanschlusses führen kann.
  - Es gibt keine am Benutzer zu wartenden Teile. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen oder zu verändern. Dies kann den sicheren Betrieb des Geräts beeinträchtigen und führt zum Erlöschen der Garantie.
  - Verwenden Sie das Gerät nur mit dem in diesem Kit enthaltenen Zubehör. Die Verwendung von anderem Zubehör kann den Benutzer einem Risiko aussetzen oder die Wirksamkeit der Behandlung verringern.
  - Warten Sie mindestens 30 Minuten, bis sich das Gerät von seiner minimalen oder maximalen Lagertemperatur erwärmt oder abgekühlt hat, bevor Sie es verwenden können.
  - Hinweis: Es sind keine schwerwiegenden oder langfristigen unerwünschten Wirkungen berichtet worden. Leichtste unerwünschte Wirkungen werden sehr selten berichtet, aber zu diesen gehörten Muskelschmerzen und -krämpfe, vaginale Empfindlichkeit, Reizungen und Blutungen, leichte oder kurzfristige Drang- oder Stuhlinkontinenz und Kribbeln in den Beinen. Wenn Sie eines dieser Symptome verspüren, beenden Sie die Einnahme sofort. Wenn die Symptome abgeklungen sind, versuchen Sie, die Anwendung mit geringerer Intensität fortzusetzen.
  - Hinweis: Die elektrischen Spezifikationen sind Nennwerte und können aufgrund normaler Produktionstoleranzen von mindestens 5 % von den aufgeführten Werten abweichen.

### Vorsichtshinweise zur Sonde

- Die Sonde ist nur für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten bestimmt. Geben Sie die Sonde nicht an andere Personen weiter. Es kann zu unsachgemäßer Behandlung oder Kreuzinfektionen kommen.
- Es ist wichtig, dass die Sonde nach jedem Gebrauch gereinigt wird. Eine unzureichende Reinigung kann zu Reizungen oder Infektionen führen.
- Führen Sie die Sonde niemals ein oder entfernen Sie sie nur, wenn das Steuergerät ausgeschaltet ist, da das Einführen oder Entfernen bei aktiver Stimulation zu Unbehagen oder Gewebereizungen führen kann.
- Wenn eine Gewebereizung auftritt, brechen Sie die Behandlung sofort ab. Fragen Sie Ihren medizinischen Betreuer um Rat, bevor Sie die Behandlung fortsetzen, um Verletzungen zu vermeiden.
- Verwenden Sie kein Gleitmittel auf Silikonbasis auf den Metallplatten der Sonde, da dies die Wirksamkeit der Muskelstimulation des Geräts verringern kann.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur mit den vom Hersteller empfohlenen Sonden. Elektroden mit kleinerer Oberfläche können zu Gewebereizungen führen.
- Die Sonde sollte alle 6 Monate ausgetauscht werden, um die Hygiene zu gewährleisten. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es gebrochen oder beschädigt ist oder Anzeichen von Abnutzung aufweist.
- Vorsichtshinweise zur Elektrode**
  - Ignorieren Sie eine allergische Reaktion auf die Elektroden nicht: Wenn eine Hautreaktion auftritt, sollten Sie das Gerät nicht mehr verwenden, da diese Art von Elektroden möglicherweise nicht für Sie geeignet ist. Es sind alternative Elektroden erhältlich, die speziell für empfindliche Haut hergestellt wurden.
  - Verwenden Sie dieses Gerät nicht mit anderen als den vom Hersteller empfohlenen Elektroden oder Leitungen. Die Leistung kann von der Spezifikation abweichen. Elektroden mit kleinerer Oberfläche können zu Gewebereizungen führen.
  - Verwenden Sie keine hohen Intensitätseinstellungen, wenn die Elektroden kleiner als 50 x 50 mm sind
  - Verwenden Sie keine Elektroden, wenn sie Ihre Haftung verloren haben. Die Wirksamkeit der Behandlung kann beeinträchtigt werden.
  - Über den Augen. Kann die Sehkraft beeinträchtigen oder Kopfschmerzen verursachen.
  - Über die Vorderseite des Kopfes. Auswirkungen auf Patienten, die einen Schlaganfall oder Krampfanfälle erlitten haben, sind nicht bekannt. Kann ihren Gleichgewichtssinn beeinträchtigen. Die Auswirkungen der Stimulation auf das Gehirn sind nicht bekannt.
- Vorsicht**
  - Insertion of the probe makes it unsuitable for use in children without clinical supervision.
  - Vorsicht ist geboten, wenn Sie an einer Blutungsstörung leiden, da die Stimulation den Blutfluss in der stimulierten Region erhöhen kann.
  - Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen eine Epilepsie vermutet oder diagnostiziert wurde, da die elektrische Stimulation die Anfallsschwelle beeinflussen kann.
  - Vorsicht ist geboten, wenn das Gerät an ein Überwachungsgerät mit am Körper getragenen Elektroden angeschlossen wird. Es kann die zu überwachenden Signale stören.
  - Erlauben Sie nicht die Verwendung durch Kinder, die die Anweisungen nicht verstehen können, oder durch Personen mit kognitiven Einschränkungen, z. B. Alzheimer oder Demenz.
  - Halten Sie es von Kindern unter 5 Jahren, Haustieren und Ungeziefer fern. Lange Kabel und Ladekabel - Strangulationsgefahr bei Kleinkindern.
  - Schlafen Sie nicht ein, während Sie das Gerät benutzen.
  - Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Gerät bei hohen Stromströmen verwenden. Das Gerät verfügt über gelbe LED-Leuchten an den Ausgangsbuchsen, was bedeutet, dass die Ausgangsleistung 10 mA (R.M.S.) oder 10 V (R.M.S.) im Durchschnitt über einen beliebigen Zeitraum von 1 Sekunde überschreitet. Längerer Gebrauch bei hohen Einstellungen kann zu Muskelverletzungen oder Gewebeatzündungen führen.
  - Nicht für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung vorgesehen.
  - Nicht für die Verwendung in Verbindung mit entflammbaren Anästhetika oder entflammbaren Stoffen vorgesehen.
  - Der Patient ist ein vorgesehener Bediener.
  - Das Gerät darf während des Gebrauchs nicht gewartet und gepflegt werden.
  - Die Wartung und alle Reparaturen dürfen nur von einer autorisierten Stelle durchgeführt werden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Ergebnisse von Wartungs- oder Reparaturarbeiten durch nicht autorisierte Personen. Falls erforderlich, stellen wir Schaltpläne, Bauteillisten oder andere Informationen zur Verfügung, die autorisiertem Servicepersonal bei der Reparatur des Geräts helfen.
  - Der Bediener sollte nicht gleichzeitig den Patienten und den Batterieausgang anfassen.
  - Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser ein und stellen Sie es nicht in die Nähe von übermäßiger Hitze, wie z. B. einem Kamin oder Heizstrahler, oder von Quellen hoher Luftfeuchtigkeit, wie z. B. einem Vernebler oder Wasserkocher, da dies dazu führen kann, dass das Gerät nicht mehr richtig funktioniert.
  - Halten Sie das Gerät von Sonnenlicht fern, da langfristige Sonneneinstrahlung das Gummi angreifen kann, so dass es weniger elastisch wird und reißt.
  - Halten Sie das Gerät von Fusseln und Staub fern, da eine längere Einwirkung von Fusseln oder Staub die Buchsen beeinträchtigen oder zu einem schlechten Kontakt des Batterieanschlusses führen kann.
  - Es gibt keine am Benutzer zu wartenden Teile. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen oder zu verändern. Dies kann den sicheren Betrieb des Geräts beeinträchtigen und führt zum Erlöschen der Garantie.
  - Verwenden Sie das Gerät nur mit dem in diesem Kit enthaltenen Zubehör. Die Verwendung von anderem Zubehör kann den Benutzer einem Risiko aussetzen oder die Wirksamkeit der Behandlung verringern.
  - Warten Sie mindestens 30 Minuten, bis sich das Gerät von seiner minimalen oder maximalen Lagertemperatur erwärmt oder abgekühlt hat, bevor Sie es verwenden können.
  - Hinweis: Es sind keine schwerwiegenden oder langfristigen unerwünschten Wirkungen berichtet worden. Leichtste unerwünschte Wirkungen werden sehr selten berichtet, aber zu diesen gehörten Muskelschmerzen und -krämpfe, vaginale Empfindlichkeit, Reizungen und Blutungen, leichte oder kurzfristige Drang- oder Stuhlinkontinenz und Kribbeln in den Beinen. Wenn Sie eines dieser Symptome verspüren, beenden Sie die Einnahme sofort. Wenn die Symptome abgeklungen sind, versuchen Sie, die Anwendung mit geringerer Intensität fortzusetzen.
  - Hinweis: Die elektrischen Spezifikationen sind Nennwerte und können aufgrund normaler Produktionstoleranzen von mindestens 5 % von den aufgeführten Werten abweichen.

#### Contraindicationi

- Non usi la TENS se ne è o potrebbe essere incinta. Non è noto se la TENS possa influire sullo sviluppo fetale.
- Non usi il apparecchio se ha un problema di ritmo cardiaco) o con dispositivi medici elettronici. L'uso di questa unità con dispositivi medici elettronici può causare un funzionamento errato del dispositivo. La stimolazione nelle immediate vicinanze di un dispositivo impiantato può influire su alcuni modelli.
- Non lo usi dopo un intervento chirurgico pelvico o un parto vaginale, finché non è completamente guarita. La stimolazione può disturbare il processo di guarigione.
- Non usi la sonda se ha sintomi di infezione attiva del tratto urinario, infezioni vaginali o lesioni localizzate. L'introduzione della sonda può irritare i tessuti sensibili.
- Non usi se ha una scarsa sensibilità nella regione pelvica. Potrebbe non essere in grado di controllare l'intensità della stimolazione in modo sicuro.
- Avvertenze**
  - Non usi se non è in grado di inserire correttamente la sonda. Se ha un prolasso grave o se avverte un disagio durante l'inserimento della sonda, consulti il suo operatore sanitario prima dell'uso.
  - Non utilizzare durante la guida, l'uso di macchinari o altre azioni simili che richiedono un controllo muscolare. Elettrodi allentati, cavi danneggiati o improvvisi cambiamenti di

- empfindlichen Sonden. Elektroden mit kleinerer Oberfläche können zu Gewebereizungen führen.
- Die Sonde sollte alle 6 Monate ausgetauscht werden, um die Hygiene zu gewährleisten. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es gebrochen oder beschädigt ist oder Anzeichen von Abnutzung aufweist.
- Vorsichtshinweise zur Elektrode**
  - Ignorieren Sie eine allergische Reaktion auf die Elektroden nicht: Wenn eine Hautreaktion auftritt, sollten Sie das Gerät nicht mehr verwenden, da diese Art von Elektroden möglicherweise nicht für Sie geeignet ist. Es sind alternative Elektroden erhältlich, die speziell für empfindliche Haut hergestellt wurden.
  - Verwenden Sie dieses Gerät nicht mit anderen als den vom Hersteller empfohlenen Elektroden oder Leitungen. Die Leistung kann von der Spezifikation abweichen. Elektroden mit kleinerer Oberfläche können zu Gewebereizungen führen.
  - Verwenden Sie keine hohen Intensitätseinstellungen, wenn die Elektroden kleiner als 50 x 50 mm sind
  - Verwenden Sie keine Elektroden, wenn sie Ihre Haftung verloren haben. Die Wirksamkeit der Behandlung kann beeinträchtigt werden.
  - Über den Augen. Kann die Sehkraft beeinträchtigen oder Kopfschmerzen verursachen.
  - Über die Vorderseite des Kopfes. Auswirkungen auf Patienten, die einen Schlaganfall oder Krampfanfälle erlitten haben, sind nicht bekannt. Kann ihren Gleichgewichtssinn beeinträchtigen. Die Auswirkungen der Stimulation auf das Gehirn sind nicht bekannt.
- Legen Sie keine Elektroden an:**
  - Auf Haut, die kein normales Gefühl hat. Wenn die Haut gefühlos ist, kann eine zu große Stärke verwendet werden, was zu einer Hautentzündung führen kann.
  - Auf verletzte Haut. Die Elektroden könnten eine Infektion begünstigen.
  - An der Vorderseite des Halses. Dies könnte dazu führen, dass sich die Atemwege verschließen und es zu Atemproblemen kommt. Kann einen plötzlichen Blutdruckabfall verursachen (vasovagale Reaktion).
  - Über den Augen. Kann die Sehkraft beeinträchtigen oder Kopfschmerzen verursachen.
  - Über die Vorderseite des Kopfes. Auswirkungen auf Patienten, die einen Schlaganfall oder Krampfanfälle erlitten haben, sind nicht bekannt. Kann ihren Gleichgewichtssinn beeinträchtigen. Die Auswirkungen der Stimulation auf das Gehirn sind nicht bekannt.

### EMC

Drahtlose Kommunikationsgeräte wie z. B. drahtlose Heimnetzwerke, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen sowie Walkie-Talkies können dieses Gerät beeinträchtigen und sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Geräts verwendet werden. Hinweis: Wie in 5.2.1.1(f) von IEC 60601-1-2 für ME EQUIPMENT angegeben.

Hinweis: Für den Einsatz in Krankenhäusern sind vollständige EMV-Tabellen auf Anfrage erhältlich.

### Entsorgung

One of the provisions of the European Directive 2002/96/CE is that anything electrical or electronic should not be treated as domestic waste and simply thrown away. To remind you of this Directive all affected products are now being marked with a crossed-out wheelee bin symbol. To comply with the Directive, you can return your old electro-therapy unit to us for disposal. Simply print a postage-paid PACKETPOST RETURNS label from our website www.tenscare.co.uk, attach this to an envelope or padded bag with the unit enclosed, and post it back to us. Upon receipt, we will process your old device for components recovery and recycling to help conserve the world's resources and minimise adverse effects on the environment.

### Garantie

Diese Garantie bezieht sich nur auf das Gerät. Sie gilt nicht für die Sonde, Elektroden, Leitungen oder sonstiges Zubehör. Für dieses Produkt wird für 2 Jahre ab Kaufdatum garantiert, dass es frei von Herstellungsfehlern ist. Diese Garantie erlischt, wenn das Produkt modifiziert oder verändert wurde, wenn es missbräuchlich verwendet oder missbraucht wurde, wenn es bei Transport beschädigt wurde, wenn es durch mangelhafte Sorgfalt beschädigt wurde, wenn es heruntergefallen ist, wenn eine falsche Batterie eingesetzt wurde, wenn das Gerät in Wasser getaucht wurde, wenn Schäden durch Nichtbeachtung der beiliegenden schriftlichen Gebrauchsanweisung entstanden sind oder wenn Produktreparaturen ohne Genehmigung von TensCare durchgeführt wurden.

Wir reparieren oder ersetzen nach unserem Ermessen kostenlos alle Teile, die zur Behebung von Material- oder Herstellungsfehlern erforderlich sind, oder wir ersetzen das gesamte Gerät und senden es während der Garantiezeit an Sie zurück. Andernfalls erstellen wir einen Kostenvorschlag für die Reparatur, der nach Annahme des Kostenvorschlags ausgeführt wird. Die durch diese Garantie gewährten Leistungen gelten zusätzlich zu allen anderen Rechten und Rechtsmitteln in Bezug auf das Produkt, die der Verbraucher gemäß dem Verbraucherschutzgesetz von 1987 hat. Unsere Waren werden mit Garantien geliefert, die nach dem britischen Verbraucherschutzgesetz nicht ausgeschlossen werden können. Sie haben das Recht, die Waren reparieren oder ersetzen zu lassen, wenn die Waren nicht von bestmöglicher Qualität sind.

#### Bevor Sie Ihr Gerät zur Wartung einschieben

Bevor Sie Ihr Gerät zur Reparatur einschicken, nehmen Sie sich bitte ein paar Minuten Zeit, um folgende Punkte zu beachten:

Lesen Sie Ihr Handbuch und stellen Sie sicher, dass Sie alle Gebrauchsanweisungen befolgen.

#### Rücksendung Ihres Geräts zur Wartung

Sollte innerhalb der Garantiezeit eine Reparatur erforderlich sein, legen Sie bitte den Kaufbeleg bei. Bitte vergewissern Sie sich, dass alle relevanten Details ausgefüllt sind, bevor Sie Ihr Gerät zur Reparatur einschicken. Vergewissern Sie sich, dass Ihre Kontaktdaten noch aktuell sind, und fügen Sie eine kurze Beschreibung des Problems, das bei ihnen auftritt, zusammen mit Ihrem Kaufbeleg bei. Aus hygienischen Gründen fügen Sie bitte keine gebrauchten Elektroden bei. Senden Sie nur das Gerät ein. Bitte senden Sie das Gerät auf Ihre Kosten zurück an: TensCare Ltd, 9 Blenheim Road, Epsom, Surrey, KT19 9BE, UK Wenn Sie Probleme mit dem Gerät haben und nicht in der Lage sind, das Problem mit Hilfe des Abschnitts zur Fehlerbehebung im Gerätehandbuch zu lösen, oder wenn Sie unzureichende Betriebszustände oder Ereignisse melden oder feedback geben möchten, wenden Sie sich an TensCare oder Ihren örtlichen Lieferanten oder Händler. Kontaktieren Sie den TensCare-Kundendienst unter +44 (0) 1372 723 434. Unsere Mitarbeiter sind geschult, Ihnen bei den meisten Problemen zu helfen, ohne dass Sie Ihr Produkt zur Reparatur einschicken müssen. Gemäß den europäischen Vorschriften für Medizinprodukte müssen alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Gerät aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden. Diese finden Sie unter: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf

- contatto possono causare brevi movimenti muscolari involontari.
- Non usi il farmaco per mascherare o alleviare un dolore non diagnosticato. Questo potrebbe ritardare la diagnosi di una condizione progressiva.
- Non usi se ha, nell'area da trattare: un cancro attivo o sospetto o un dolore non diagnosticato con una storia di cancro. La stimolazione diretta attraverso una neoplasia confermata o sospetta deve essere evitata, in quanto può stimolare la crescita e promuovere la diffusione delle cellule tumorali.
- Non usi gli elettrodi sulla parte anteriore del collo. La stimolazione sulla parte anteriore del collo può influenzare la frequenza cardiaca o causare la contrazione della gola.
- Non utilizzi gli elettrodi attraverso il torace, perché ciò potrebbe aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca. Una stimolazione molto forte attraverso il torace può causare un battito cardiaco supplementare e/o disturbi del ritmo del suo cuore, che potrebbero essere letali.
- Non utilizzare contemporaneamente ad apparecchiature diagnostiche/terapeutiche ospedaliere ad alta frequenza. Ciò potrebbe causare ustioni nella zona degli elettrodi e possibili danni al dispositivo.
- Non utilizzi il dispositivo in prossimità (ad esempio, 1 M) di una microonda o di un'onda corta, in quanto ciò potrebbe produrre instabilità nell'uscita dello stimolatore. La stimolazione non deve essere applicata attraverso la

testa, direttamente sugli occhi, coprendo la bocca, sulla parte anteriore del collo, o da elettrodi posizionati sulla parte superiore della schiena o incrociati sul cuore. Interrompa l'uso del dispositivo e si rivolga a un operatore sanitario se riscontra reazioni avverse al dispositivo.

### Precauzioni

L'inserimento della sonda la rende inadatta all'uso nei bambini senza supervisione clinica. Occorre prestare attenzione se si soffre di un disturbo emorragico, poiché la stimolazione può aumentare il flusso sanguigno nella regione stimolata. Occorre prestare attenzione in caso di epilessia sospetta o diagnosticata, poiché la stimolazione elettrica può influire sulla soglia delle convulsioni. Occorre prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo collegato a un'apparecchiatura di monitoraggio con elettrodi indossati sul corpo. Potrebbe interferire con i segnali monitorati. Non permetta l'uso da parte di bambini incapaci di comprendere le istruzioni o di persone con disabilità cognitive, ad esempio il morbo di Alzheimer o la demenza. Tenga lontano da bambini di età inferiore ai 5 anni, animali domestici e parassiti. Fili lunghi e cavi di ricarica - rischio di strangolamento nei bambini.

Non si adornamenti mentre utilizza il dispositivo. Si consiglia di prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo con impostazioni ad alta intensità. Il dispositivo è dotato di luci LED gialle sulle prese di uscita, il che significa che l'uscita supererà il 10 mA (R.M.S.) o 10 V (R.M.S.) mediati su un periodo di 1 secondo. L'uso prolungato con impostazioni elevate può causare lesioni muscolari o infiammazioni dei tessuti. Non è destinato all'uso in un ambiente ricco di ossigeno. Non è destinato all'uso in combinazione con anestetici infiammabili o agenti infiammabili. Il paziente è un operatore previsto. Non esegua la manutenzione e l'assistenza del dispositivo mentre è in uso. La manutenzione e tutte le riparazioni devono essere eseguite solo da un'agenzia autorizzata. Il produttore non sarà responsabile dei risultati della manutenzione o delle riparazioni effettuate da persone non autorizzate. Se necessario, forniremo schemi di circuito, elenchi di componenti e altre informazioni che aiuteranno il personale di assistenza autorizzato a riparare il dispositivo. L'operatore non deve toccare il paziente nello stesso momento in cui tocca l'uscita della batteria.

Non immerga il dispositivo nell'acqua e non lo collochi vicino a fonti di calore eccessivo, come un caminetto o un riscaldatore radiante, o a fonti di umidità elevata, come un nebulizzatore o un bollitore, in quanto ciò potrebbe causare l'interruzione del suo corretto funzionamento. Tenga il dispositivo lontano dalla luce del sole, poiché l'esposizione prolungata alla luce solare può influire sulla gomma, facendola diventare meno elastica e crepare. Tenga il dispositivo lontano da lanugine e polvere, poiché l'esposizione prolungata alla lanugine o alla polvere può influire sulle prese o causare un cattivo contatto con il connettore della batteria.

Non ci sono parti utilizzabili dall'utente. Non cerchi di aprire o modificare il dispositivo. Ciò potrebbe compromettere il funzionamento sicuro dell'unità e invalidare la garanzia. Utilizzi il dispositivo solo con gli accessori forniti con questo kit. L'uso di altri accessori può esporre l'utente a rischi o ridurre l'efficacia del trattamento. Prima di essere pronto per l'uso, il dispositivo deve attendere almeno 30 minuti per riscaldarsi o raffreddarsi dalla temperatura minima o massima di conservazione. Nota: non sono stati segnalati effetti avversi gravi o a lungo termine. Le reazioni avverse lievi sono segnalate molto raramente, ma hanno incluso dolori e crampi muscolari, tensione vaginale, irritazione e sanguinamento, incontinenza da urgenza o fecale lieve o di breve durata e formicolio alle gambe. Se avverte uno di questi sintomi, interrompa immediatamente l'assunzione. Quando i sintomi sono scomparsi, provi a riprendere con un'intensità inferiore. Nota: le specifiche elettriche sono nominali e soggette a variazioni rispetto ai valori elencati a causa delle normali tolleranze di produzione di almeno il 5%.

### Precauzioni per la sonda

La sonda è destinata all'uso da parte di un solo paziente. Non condivida la sonda con nessun altro. Potrebbe verificarsi un trattamento improprio o un'infezione incrociata. È importante che la sonda venga pulita dopo ogni utilizzo. Una pulizia inefficace può causare irritazioni o infezioni. Non inserisca o rimuova mai la sonda se l'unità di controllo non è spenta, in quanto l'inserimento o la rimozione quando la stimolazione è attiva può causare disagio o irritazione dei tessuti. Se si verifica un'irritazione dei tessuti, interrompa immediatamente il trattamento. Chieda consiglio al suo medico curante prima di continuare il trattamento, per evitare lesioni.

Non usi un lubrificante a base di silicone sulle piastre metalliche della sonda, perché potrebbe diminuire l'efficacia della stimolazione muscolare del dispositivo. Non utilizzi questo dispositivo con sonda diverse da quelle raccomandate dal produttore. Gli elettrodi con un'area superficiale inferiore possono causare irritazione dei tessuti. La sonda deve essere sostituita ogni 6 mesi per garantire l'igiene. Non utilizzare se rotta, danneggiata o se mostra segni di degrado.

### Precauzioni per gli elettrodi

Non ignori eventuali reazioni allergiche all'elettrodo: Se si sviluppa un'irritazione cutanea, interrompa l'uso del dispositivo, perché questo tipo di elettrodi potrebbe non essere adatto a lei. Sono disponibili elettrodi alternativi appositamente realizzati per la pelle sensibile. Non utilizzare questo dispositivo con derivazioni o elettrodi

diversi da quelli raccomandati dal produttore. Le prestazioni possono variare rispetto alle specifiche. Gli elettrodi con un'area superficiale più piccola possono causare irritazione dei tessuti.

### Contra-indications

- Niet gebruiken als u zwanger bent of zwanger zou kunnen zijn. Het is niet bekend of TENS de ontwikkeling van de foetus kan beïnvloeden.
- Niet gebruiken als u een pacemaker heeft (of als u een hartritme probleem heeft) of in combinatie met elektronische medische apparaten. Het gebruik van dit apparaat in combinatie met elektronische medische apparaten kan een verkeerde werking van het apparaat veroorzaken. Stimulatie in de directe omgeving van een geïmplanteed apparaat kan sommige modellen beïnvloeden.
- Niet gebruiken na een bekenoperatie of vaginale bevaling totdat u volledig genezen bent. Stimulatie kan het genezingsproces verstoren.
- Niet gebruiken als u symptomen heeft van een actieve urineweginfectie, vaginale infecties of plaatselijke laesies. Het inbrengen van de sonde kan gevoelig weefsel irriteren.
- Niet gebruiken als u slecht gevoel hebt in het bekngebied. Het is mogelijk dat u de intensiteit van de stimulatie niet veilig kunt regelen.

### Waarschuwingen

- Niet gebruiken als u de sonde niet goed kunt inbrengen. Als u een ernstige verzakking heeft of als u zich ongemakkelijk voelt bij het inbrengen van de sonde, raadpleeg dan voor gebruik uw arts.
- Niet gebruiken tijdens het autorijden, het bedienen van machines of soortgelijke handelingen waarvoor spiercontrole nodig is. Loszittende elektroden, beschadigde afleidingen of plotselinge contactveranderingen kunnen kortstondige onwillekeurige spierbewegingen veroorzaken. Niet gebruiken om ongediagnosticeerde pijn te maskeren of te verlichten. Dit kan de diagnose van een progressieve aandoening vertragen.
- Niet gebruiken als u, in het gebied dat behandeld wordt: actieve of vermoede kanker of ongediagnosticeerde pijn met een geschiedenis van kanker heeft. Stimulatie direct door een bevestigide of vermoede maligniteit moet worden vermeden omdat het de groei kan stimuleren en de verspreiding van kankercellen kan bevorderen. Gebruik geen elektroden aan de voorkant van de nek. Stimulatie aan de voorkant van de nek kan uw hartslag beïnvloeden of samentrekking van de keel veroorzaken. Gebruik geen elektroden op de borst, omdat dit het risico op hartfibrillatie kan verhogen. Zeer sterke stimulatie over de borst kan een extra hartslag en/of ritmestoornissen van uw hart veroorzaken, wat dodelijk kan zijn. Niet gelijktijdig gebruiken met hoogfrequente diagnostische/therapeutische ziekenhuisapparatuur. Dit kan leiden tot

diversi da quelli raccomandati dal produttore. Le prestazioni possono variare rispetto alle specifiche. Gli elettrodi con un'area superficiale più piccola possono causare irritazione dei tessuti.

Non utilizzi impostazioni di intensità elevate se gli elettrodi sono più piccoli di 50x50 mm. Non usi gli elettrodi se hanno perso l'aderenza. L'efficacia del trattamento potrebbe essere ridotta. Gli elettrodi forniti non hanno un contenuto di lattice

### Misbricazione degli elettrodi:

Sulla pelle che non ha una sensazione normale. Se la pelle è intorpidita, può essere utilizzata una forza troppo elevata, che potrebbe causare un'infiammazione della pelle. Sulla pelle rotta, gli elettrodi potrebbero favorire l'infezione. Sulla parte anteriore del collo. Questo potrebbe causare la chiusura delle vie aeree, causando problemi di respirazione. Può causare un improvviso calo della pressione sanguigna (risposta vasovagale). Sopra gli occhi. Può influire sulla vista o causare mal di testa. Sulla parte anteriore della testa. L'effetto sui pazienti che hanno avuto ictus o crisi epilettiche non è noto. Può influire sul senso dell'equilibrio. Gli effetti della stimolazione sul cervello sono sconosciuti.

### EMC

Le apparecchiature di comunicazione wireless, come i dispositivi di rete domestica wireless, i telefoni cellulari, i telefoni cordless e le loro stazioni base, i walkie-talkie, possono influire su questa apparecchiatura e devono essere utilizzati a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo. Nota: come indicato in 5.2.1.1(f) della norma IEC 60601-1-2 per le APPARECCHIATURE ME. Nota: per l'uso ospedaliero, le tabelle di consulenza EMC complete sono disponibili su richiesta.

### Smaltimento

Una delle disposizioni della Direttiva Europea 2002/96/CE è che tutto ciò che è elettrico o elettronico non deve essere trattato come rifiuto domestico e deve essere semplicemente gettato via. Per ricordare questa Direttiva, tutti i prodotti interessati sono ora contrassegnati dal simbolo del cassonetto barrato. Per conformarsi alla Direttiva, può restituirci la sua vecchia unità di elettroterapia per lo smaltimento. È sufficiente stampare un'etichetta PACKETPOST RETURNS affrancata dal nostro sito web www.tenscare.co.uk, attaccarla a una busta o a un sacchetto imbottito con l'unità inclusa e rispedirla a noi. Una volta ricevuto, tratteremo il suo vecchio dispositivo per il recupero dei componenti e il riciclaggio, per contribuire a preservare le risorse del mondo e ridurre al minimo gli effetti sull'ambiente.

### Garanzia

Questa garanzia si riferisce solo all'unità. Non copre la sonda, gli elettrodi, le derivazioni o qualsiasi altro accessorio. Questo prodotto è garantito come privo di difetti di fabbricazione per 2 anni dalla data di acquisto. La garanzia decade se il prodotto viene modificato o alterato, se è soggetto a uso improprio o abuso, se viene danneggiato durante il trasporto, se non viene curato in modo responsabile, se viene fatto cadere, se è stata montata una batteria sbagliata, se l'unità è stata immersa nell'acqua, se si verifica un danno a causa della mancata osservanza delle istruzioni scritte per l'uso allegate o se vengono effettuate riparazioni del prodotto senza l'autorizzazione di TensCare. Ripareremo o, a nostra discrezione, sostituiremo gratuitamente le parti necessarie per correggere il materiale o la lavorazione, oppure sostituiremo l'intera unità e la restituiremo durante il periodo di garanzia. In caso contrario, le faremo un preventivo per la riparazione, che sarà effettuata dopo l'accettazione del nostro preventivo. I benefici conferiti dalla presente garanzia si aggiungono a tutti gli altri diritti e rimedi in relazione al prodotto, di cui il consumatore dispone ai sensi del Consumer Protection Act 1987.

I nostri prodotti sono coperti da garanzie che non possono essere escluse ai sensi della Legge sui consumatori del Regno Unito. Lei ha diritto alla riparazione o alla sostituzione dei prodotti se questi non sono di qualità accettabile.

#### Prima di inviare la sua unità in assistenza

Legga il manuale e si assicuri di seguire tutte le istruzioni per l'uso.

#### Restituzione dell'unità per l'assistenza

Se dovesse essere necessaria una riparazione entro il periodo di garanzia, alleghi la ricevuta d'acquisto. Si assicuri di aver completato tutti i dettagli rilevanti prima di inviare l'unità in assistenza. Si assicuri che i suoi dati di contatto siano ancora aggiornati e includa una breve descrizione del problema riscontrato insieme alla ricevuta d'acquisto. Per motivi igienici, la preghiamo di non includere gli elettrodi usati. Invi solo il dispositivo. La preghiamo di restituire l'unità a sue spese a: TensCare Ltd, 9 Blenheim Road, Epsom, Surrey, KT19 9BE, UK Se sta riscontrando problemi con il dispositivo e non è in grado di risolverli utilizzando la sezione di risoluzione dei problemi del manuale del dispositivo, o per segnalare un funzionamento o eventi inaspettati, o per fornire un feedback, chiami TensCare o il suo fornitore o distributore locale. Contatti il servizio clienti di TensCare al numero +44 (0) 1372 723 434. Il nostro personale è addestrato per assisterla nella maggior parte dei problemi che potrebbe riscontrare, senza dover inviare il prodotto in assistenza. La normativa europea sui dispositivi medici richiede che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo venga segnalato al produttore e all'autorità competente del suo Paese. Questo può essere consultato all'indirizzo: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf

brandwonden op de plaats van de elektroden en mogelijke schade aan het apparaat. Gebruik het apparaat niet in de nabijheid (bijv. 1 M) van een korfkogel of magnetron, omdat dit instabiliteit in de uitvoer van de stimulator kan veroorzaken.

Er mag geen stimulatie worden toegepast over of door het hoofd, direct op de ogen, over de mond, aan de voorkant van de nek of vanaf elektroden die op de bovenrug zijn geplaatst of over het hart gaan. Stop met het gebruik van het apparaat en raadpleeg een arts als u bijwerkingen van het apparaat ondervindt.

### Vorsicht