

mynd manual

Dear Customer,

Thank you for choosing **Mynd**. TensCare stands for high-quality, thoroughly tested products for the applications in the areas of gentle electrotherapy, muscle toning, continence management and pain relief during labour.

Please read these instructions for use carefully and keep them for later use, be sure to make them accessible to other users and observe the information they contain.

Best regards,

Your TensCare Team














# CONTENTS






1.	INTENDED USE .....	5
2.	CONTRAINDICATIONS, WARNINGS & CAUTIONS .....	5
3.	PROGRAMMES .....	12
3.1.	PROGRAMME SETTINGS.....	12
3.2.	GEL PAD ADVICE .....	13
4.	CONTENT.....	14
5.	UNIT INFORMATION.....	14
5.1.	CONTROLS .....	14
5.2.	OPERATING INSTRUCTIONS .....	15
6.	SETTING UP AND USING MYND ...	17
6.1.	CHARGING THE BATTERY.....	17
6.2.	PREPARING FOR SESSION .....	20
6.3.	TREATMENT SESSION.....	23
6.4.	AFTER YOUR TREATMENT SESSION	23
7.	CLEANING & STORAGE .....	24
8.	EMC .....	24
9.	DISPOSAL OF WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC PRODUCTS (WEEE)...	25
10.	ACCESSORIES .....	26
11.	WARRANTY.....	27
12.	TROUBLESHOOTING .....	29
13.	GENERAL SPECIFICATION.....	31



## SYMBOLS USED

	<p><b>TYPE BF APPLIED PART:</b> Equipment providing a degree of protection against electric shock, with isolated applied part. Indicates that this device has conductive contact with the end user.</p>
	<p>This symbol on the unit means "Refer to instructions for use".</p>
	<p>Temperature Limitation: indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Humidity Limitation: indicates the humidity limits to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Serial Number: indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.</p>
	<p>Do not dispose in household waste.</p>
	<p>Catalogue Number: indicates the manufacturer's catalogue number so that the device can be identified.</p>
	<p>Atmospheric Pressure: indicates the atmospheric limits to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Medical Device</p>
	<p>Manufacturer Symbol</p>
	<p>Date of Manufacture: indicates the date which the medical device was manufactured. This is included within the serial number</p>



	found on the travel case, either as "E/Year/Number" (YY/123456) or "E/Month/Year/Number" (MM/YY/123456).
	CE Mark
	Importer symbol
	Unique Device Identifier: indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information
	Authorised representative in the European Community / European Union
	This medical device is indicated for home use.
<b>IP22</b>	<p>This medical device is not water resistant and should be protected from liquids.</p> <p><b>The first number 2:</b> Protected against access to hazardous parts with a finger, and the jointed test finger of 12 mm <math>\varnothing</math>, 80 mm length, shall have adequate clearance from hazardous parts, and protected against solid foreign objects of 12.5 mm <math>\varnothing</math> and greater.</p> <p><b>The second number 2:</b> Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15°. Vertically falling drops shall have no harmful effects when the enclosure is tilted at any angle up to 15° on either side of the vertical.</p>



## 1. INTENDED USE

---



**MYND** is a medical device designed to be used in the home healthcare environment for the treatment and prevention of frequent episodic and chronic migraine headaches.

It is suitable for use by all who can control the device and understand the instructions. There is currently no evidence of effectiveness for users under the age of 18.

## 2. CONTRAINDICATIONS, WARNINGS & CAUTIONS

---

### In this manual:



A **Contraindication** is used when a device should not be used because the risk of use clearly outweighs any foreseeable benefits and may result in serious injury or death.



A **Warning** is used when failure to follow the instructions may result in serious injury or death.



A **Caution** is used when failure to follow the instructions may result in a minor or moderate injury, or damage to the device or other property.





**Notes** are used to provide clarification or recommendation.



## **CONTRAINDICATIONS:**

**Do not use** if you have unresolved brain or facial injuries.

**Do not use MYND** on any other areas apart from the forehead. Use on the chest or neck may affect heart or implanted devices and may affect epileptic seizure threshold. May also affect body worn monitoring devices.

**Do not use MYND** if you have a cardiac pacemaker, implanted defibrillator, or other implanted metallic or electronic device. Such use could cause electric shock, burns, electrical interference, or death.

**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.



## **WARNINGS:**

After a **MYND** session, wait an hour before undertaking an activity that requires concentration. *You may experience drowsiness or lack of concentration.*



Do not place electrode pads on broken skin. *The electrode pads could encourage infection.*

Do not use **MYND** in close proximity (less than 1 meter) to short wave or microwave therapy equipment as it may produce instability in **MYND** output.

It can be dangerous to connect **MYND** with devices not described in this user manual.

Keep away from children under 5 years of age. Long charging cable - risk of strangulation in infants.

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.

Stimulation should not be applied directly on the eyes, covering the mouth, on the front of the neck (especially the carotid sinus), or from electrodes placed on the upper back or crossing over the heart.

Do not apply stimulation across your chest because the introduction of electrical current into the chest may cause rhythm disturbances to your heart, which could be lethal.

This device is only used for forehead surface skin. Do not use the device for any purpose other than this intended use.







## CAUTIONS:

Do not ignore any allergic reaction to the electrode pads: *If a skin irritation develops, stop using MYND, as a small number of users may have an adverse reaction to the gel*

Trigeminal neuralgia and Ophthalmic shingles make facial nerves hypersensitive, so use of **MYND** could be painful.

Caution should be used if you have a bleeding disorder as stimulation may increase blood flow to the stimulated region.

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 and should control the device.

Do not service and maintain the device while in use with a patient.

Changing the gel is the only maintenance the patient should perform.

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.

Degraded gel pads can negatively impact performance or cause other problems.

## **SIDE EFFECTS**

- Intolerance to the paresthesia caused by electrical stimulation
- Intolerance to the sensation of pressure on the forehead, dental pain, cervical pains and tension-type headache during the session
- Arousal and sleep changes
- Vomiting and nausea at the end of stimulation
- Increased tinnitus during the session
- Mild pain over one eyebrow, numbness at the back of the head, feeling of abrupt electrical variation.



**Discomfort during treatment:** A small portion of users may find the stimulation to be very uncomfortable. This feeling usually goes away as you become used to it. However, for some patients this discomfort remains. If so the patient should reduce the intensity (see section '5.2 Operating Instructions' for instructions on how to reduce the intensity).



**Headache after Programme 2:** Very rarely you may experience a headache after using



Programme 2. This is short-lived but may make use of Programme 2 difficult for some users. Note there are currently no reports to suggest use of Programme 1 can result in the user experiencing headaches. However, if any discomfort occurs, user should consider the advice listed below regarding side effects.



**Neck pain:** At the start of treatment you may tense your neck muscles when you are using MYND, and this can lead to an aching neck. If this happens, try resting your head on a pillow during treatment.



**Note:** Electrode pads supplied have no measurable latex content.

**IF ANY OF THE SIDE EFFECTS BECOME UNACCEPTABLE, PLEASE STOP USING THE DEVICE IMMEDIATELY.**

**IF SIDE EFFECTS CONTINUE AFTER YOU HAVE STOPPED USING THE DEVICE, PLEASE CONSULT A HEALTHCARE PROFESSIONAL.**

**TO KEEP YOUR DEVICE IN GOOD WORKING ORDER, OBSERVE THE FOLLOWING ADDITIONAL CAUTIONS:**

**Caution:** 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.

**Caution:** Keep the device away from sunlight, as long-term exposure to sunlight



may affect the rubber causing it to become less elastic and crack.

**Caution:** Keep the device away from lint and dust, as long-term exposure to lint or dust may affect the socket. Keep out of the reach of children pets and pests.

**Caution:** Temperature & Relative Humidity of storage: -10°C to +60°C, 15% to 75% R.H. Temperature & Relative Humidity of transportation: -10°C to +60°C, 15% to 75% R.H.

**Caution:** There are no user serviceable parts. Do not attempt to open or modify the device. *This may affect the safe operation of the unit and will invalidate the warranty.*

**Caution:** Silicone and backside gels on the surface of the device may come into contact with the patient or operator. If allergic to these materials, avoid contact and discontinue use.



**Note:** Mynd has no essential performance characteristics. Device failure will not cause unacceptable clinical risk for the user.



## 3. PROGRAMMES

---

### 3.1. PROGRAMME SETTINGS


---

#### Programme 1 - Treatment

Maximum intensity (across a load resistance of 500 $\Omega$ )	20 mA (Peak)
Pulse frequency	110 Hz
Pulse width	200 $\mu$ s
Pulse duration	200 $\mu$ s
Session duration	60 minutes

**Programme 1** is designed to treat migraine attacks and has a duration of 60 minutes. It should be applied when the migraine is already present or, preferably, when the first signs of the next migraine attack are felt.

There is no daily limit for using relief mode, and sessions can be consecutive. It should be noted that side effects are based on one 60-minute treatment per day. These side effects are all reversible and should not be a concern. There's no evidence to suggest that extended use worsens side effects' frequency or severity. Note you may need to increase intensity for extended use as your body becomes accustomed to the treatment.

 **Note:** Some migraine patients develop Allodynia with their migraine attacks. This makes any skin stimulation, including **MYND**, feel painful.



## Programme 2 - Prevention

Maximum intensity (across a load resistance of 500 $\Omega$ )	20 mA (Peak)
Pulse frequency	55 Hz
Pulse width	200 $\mu$ s
Pulse duration	200 $\mu$ s
Session duration	20 minutes

**Programme 2** is designed to prevent migraines and will last for 20 minutes. This programme should be used once a day. Regular use helps to reduce the frequency of migraine attacks.

### 3.2. GEL PAD ADVICE

---

- Gel pads are reusable but for single patient use.
- In order to get the best conductivity through the gel pads, always make sure they are in good condition and sticky.
- Make sure you clean the forehead before use.
- After use, always replace the clear plastic liner on top of the gel pads on the device. Keep the device and gel pads in the travel case.
- Replace the gel pads when they lose their adhesion.
- A bad connection can cause discomfort and irritation of the skin.
- The shelf life of an unopened packet of gel pads is 2 years. This can be affected by very high temperatures or very low humidity.



## 4. CONTENT

---

The pack contains:

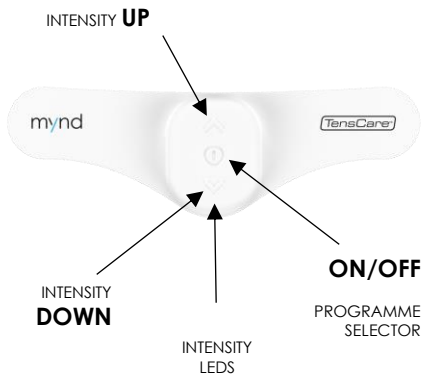
- 1 x **MYND** unit
- 3 x Reusable gel pads
- 1 x Headband
- 1 x Charging cable
- 1 x Travel case
- 1 x Mirror
- 1 x Instruction manual
- 1 x Quickstart guide

## 5. UNIT INFORMATION

---

### 5.1. CONTROLS

---



## 5.2. OPERATING INSTRUCTIONS

---

### ON/OFF



To turn the unit **ON**, press the **ON/OFF** button of the unit and hold for 1 second. You will hear a long beep and the white LED lights will switch on.

The unit will turn **OFF** automatically when the session is complete (60 minutes in programme 1 and 20 minutes in programme 2). A long beep will indicate the end of the session, the intensity will gradually decrease and the device switches off.

If you wish to manually turn the unit **OFF**, press and hold the **ON/OFF** button for 3 seconds. You will hear a long beep (1 second) and the white LEDs light will switch off.



**Note:** Always check unit is **OFF** before applying or removing the **MYND** device from the forehead.



**Note:** Always clean the forehead before using the device.

### PROGRAMME CONTROL

The **ON/OFF** button is also the programme select button. **MYND** has two pre-set programmes.





Every time the unit is switched on, the programme 1 is automatically selected. If you wish to change to programme 2 press and release the **ON/OFF** button. Programme 2 selection will be indicated by two short beeps.

To change back to programme 1, press and release the **ON/OFF** button. A single beep will indicate programme 1 has been selected.

Every time a new programme is selected, the strength level is reverted to zero. This is a safety feature to alleviate any sudden feeling of a surge, as each programme gives a different sensation.

## **STRENGTH CONTROLS**

The buttons marked **▲**, **▼** are the strength controls.

To increase the intensity in steps of 0.5 mA press and release the **▲** button. To increase automatically, press and hold the **▲** button (fast increase in steps of 0.5 mA). To decrease the intensity in steps of 0.5 mA press and release the **▼** button. To decrease automatically, press and hold the **▼** button (fast decrease in steps of 0.5 mA).

A short beep will be heard with each press of the strength controls.

When using the strength controls, reaching maximum or minimum intensity will be indicated by three quick beeps.



You may feel nothing over the first few stages of increase. Continue pressing until the sensation is strong but comfortable. Further increases during use may be necessary if your body becomes used to the sensation. Note that the maximum intensity of 20mA is sufficient to have a therapeutic effect, even if you feel like this intensity has become tolerated.

## **INTENSITY LEDS**

The unit has 40 levels of strength. The strength level will be indicated by the three LEDs on the bottom of the device. Each LED gets brighter as the intensity increases. The minimum and maximum intensities are as follows:

Minimum intensity – one dim LED

Maximum intensity – three bright LEDs

LEDs will automatically turn off after no buttons have been pressed for 3 seconds.

## **6. SETTING UP AND USING MYND**

---

### **6.1. CHARGING THE BATTERY**

---

**MYND** is powered by a built-in rechargeable Li-ion battery. A separate



charging cable with universal USB plug is included in the kit.

When the battery is low, the central LED will flash white. This would start about 4 hours before the battery is empty (4 hours on stand-by).



**Warning:** Use only the charging cable supplied. Use of other chargers could be hazardous and will negate the warranty.

### **To charge the battery:**

Connect the USB cable to a mobile phone or tablet charging socket or PC USB port.

Whilst the battery is charging, the central LED light will flash white slowly and repeatedly.

The device will take approximately 2-2.5 hours to charge.

When the battery is fully charged, the white LED light will stop flashing and remain turned on.



**Note:** To minimise the reduction in battery capacity the device should be recharged yearly, regardless of usage.



**Note:** The device cannot be used while being charged.



**Note:** Charging voltage: DC 5V, charging current: 60mA.



## Battery Life

The battery life will last approximately 22 hours in normal use at 50% of the maximum output.

Battery life at 100% output intensity is approximately 18 hours.



## Battery Warnings

This product is equipped with a Lithium-ion battery. Battery is fixed inside the device and so device warnings also apply to the battery. Failure to follow these instructions could cause the lithium-ion battery to leak acid, become hot, explode or ignite and cause injury and /or damage.

Do not pierce, open, disassemble or use in a humid and / or corrosive environment.

Do not expose to temperatures above 60 ° C (140F).

Do not put, store or leave near heat sources, in direct sunlight, in a high temperature location, in a pressurized container or in a microwave oven.

Do not immerse in water or seawater and do not apply to wet skin.

Do not short circuit.

*If battery leakage occurs and comes in contact with the skin or eyes, wash thoroughly with lots of water and immediately seek medical attention.*



Do not replace with your own batteries. Changing lithium batteries or fuel cells incorrectly can lead to unacceptable risks.

Do not replace the battery without adequately trained personnel, otherwise it will cause danger (such as overtemperature, fire or explosion).

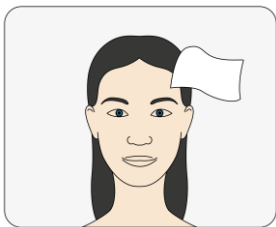
Do not position the equipment during charging such that it is difficult to use the charging adapter. The provided charging adapter is used to isolate the equipment circuits from the mains power supply.

**Disposal:** Always dispose of batteries and device responsibly according to local government guidelines. Do not throw batteries onto a fire. Risk of explosion.

## **6.2. PREPARING FOR SESSION**

---

1) Before use ensure to clean your skin with a damp cloth and soapy water. Leaving your forehead slightly damp may allow for better adhesion and stimulation from the device.

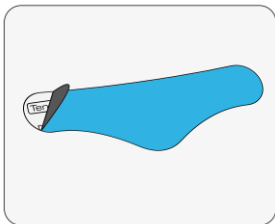




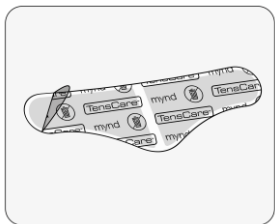
**Note:** Do not use make-up removal products to clean your forehead as these leave a greasy film on the skin.

2) For first use, remove one of the gel pads from its foil packaging.

3) Remove the blue plastic liner from the gel pads and apply to the rear of the MYND device.



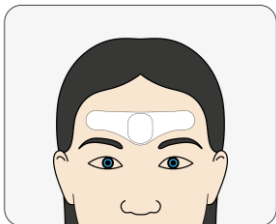
4) Remove the clear plastic liner from the rear of the device. Be careful to ensure the gel pads remain stuck to the device.



5) Place the clear plastic liner back in the travel case. The blue liner can be disposed of.



6) Place the device in the centre of your forehead, roughly 1 cm above the eyebrows.



The gel pads are reusable. However, over time they will become less adhesive. When this happens remove the gel pads currently on the device and apply new gel pad.

A fabric headband is included with your **Mynd** device. In some cases it may be necessary to use this to help keep the device in place.



**Note:** The number of applications for each gel pad will vary depending on the user's skin condition.



**Note:** Gel pads are for single patient use. The gel is a peelable hydrogel (water based).



**Warning:** Ensure that **MYND** is switched **OFF** before applying and removing the device.



## 6.3. TREATMENT SESSION

---

1) Press and hold the **ON/OFF** button on the device for 1 second to switch the unit on.

2) Select the desired programme. Programme 1 will always be the default programme once powering on the device. If you wish to change to programme 2 press and release the **ON/OFF** button. You will hear two short beeps.

3) To increase the intensity in steps of 0.5 mA press and release the **▲** button. To increase automatically, press and hold the **▲** button (fast increase in steps of 0.5 mA).



**Note:** If the sensation is uncomfortable, reduce the intensity.

## 6.4. AFTER YOUR TREATMENT SESSION

---

The unit will turn off automatically when treatment session is complete.

1) To check that the unit is **OFF**, use the mirror provided and ensure the white LED light is switched off. If it is not, hold down the **ON/OFF** button to switch off. Remove the device from your forehead by gently





peeling the device by the outer edges.

- 2) Re-apply the clear plastic liner on the gel pads and store the device in the travel case. This will help retain the stickiness of the gel.

When not being used, the device must **ALWAYS** be kept in the travel case.

## 7. CLEANING & STORAGE

---

Clean the device at least once a week by wiping with a damp cloth and a solution of mild soap and water. Be careful to avoid contact with silver electrodes. Wipe dry.

- **Do not** immerse your MYND device in water.
- **Do not** use any other cleaning solution other than soap and water.

### Storage life

- Storage life of an unopened pack of self-adhesive gel pads is 2 years. This may be affected by very high temperatures or very low humidity.
- The unit has no fixed shelf life.

## 8. 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 30cm (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.

## 9. DISPOSAL OF WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC PRODUCTS (WEEE)

---

One of the provisions of the European Directive 2012/19/EU 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 wheelie bin symbol, as depicted below.

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 adverse effects on the environment.



## 10. ACCESSORIES

---

### Expected Service Life

- The machine will often last for more than 5 years but is warranted for 2 years. Accessories (charging cable, gel pads, travel case, and mirror) are not covered by the warranty.
- The number of applications for each gel pad will vary depending on the user's skin condition and humidity.

Replacement gel pads and charging lead are available from your supplier or distributor (see back cover for contact details), by mail order from TensCare, by telephone using a credit or debit card, or through the TensCare website.

The following replacement parts may be ordered from TensCare at [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk) or +44(0) 1372 723434.

E-MYND Pack of 3 MYND gel pads

L-MUSB Replacement USB cable



## 11. WARRANTY

---

This warranty refers to the unit only. It does not cover gel pads, charging cable, travel case or mirror.

### PRODUCT WARRANTY INFORMATION

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 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 Ltd.

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 guarantees 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.

If necessary, we will provide circuit diagrams, component part lists or other information that will assist authorized service personnel to repair the device.

### **Before you send your unit for service**

Before sending in your unit for service, please take a few minutes to do the following:

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

### **Returning your unit for service**

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 gel pads or charging cable. Send only the **MYND** unit.

### **Please return the unit with the following details:**

- Name:
- Address:
- Postcode:
- Telephone:
- Email:
- Model:



- Date of purchase:
- **Attach proof of purchase**
- Retailers name:
- Retailers address:
- Retailers postcode:
- Brief description of problem you are experiencing:

Returns should be sent to:

### **TensCare Ltd**

9 Blenheim Road,  
Epsom, Surrey  
KT19 9BE, UK

Should you require any further information please do not hesitate to contact us by calling our number:

+44 (0) 1372 723 434.

**WARRANTY IS VOID UNLESS THE ABOVE INFORMATION IS COMPLETED AND CORRECT.**

## **12. TROUBLESHOOTING**

---

If your **MYND** device is not working properly, please check the following:

<b>Problem</b>	<b>Possible causes</b>	<b>Solution</b>
<b>The white LEDs do not turn on</b>	Flat battery.	Charge battery. See section 6.1.



<b>No sensation</b>	Intensity is not strong enough.	Increase strength.
<b>Sudden change in sensation</b>	If you remove the device and reapply a few minutes later, the signal should feel a lot stronger.	Always return strength to zero or turn the device off before removing the device from the forehead.

If the above review has failed to resolve your problem, or to report unexpected operation or events, or provide feedback call TensCare or your local dealer (address on back cover) for advice.

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>




## 13. GENERAL SPECIFICATION


<b>Waveform</b>	Alternated mono-phasic rectangular
<b>Amplitude</b> (across a load resistance of 500Ω)	20 mA (Peak) zero to peak +ve in 40 steps. +/- 10%
<b>Batteries</b>	Built-in lithium-ion battery Model: WEL 302025 Manufacturer: Ganzhou WeAction New energy Co., Ltd. Ratings: 110mAh,0.407Wh, 3.7V
<b>Weight</b>	15g
<b>Dimensions</b>	120 x 38 x 11 mm
<b>Safety Classification</b>	Internal power source. Designed for continuous use. No special moisture protection.
<b>Software version</b>	R5-02
<b>Applied Part</b>	Gel
<b>Environmental specifications:</b>	
<b>Operating:</b>	<b>Temperature:</b> 5°C to 40°C (max temperature under applied part at 40°C is 42°C) <b>Humidity:</b> 15 % to 90 %, non-condensing <b>Atmospheric pressure:</b> 700hPa to 1060hPa
<b>Storage:</b>	<b>Temperature:</b> -10°C to 60°C <b>Humidity:</b> 15 % to 75%





	<p><b>Atmospheric pressure:</b> 700hPa to 1060hPa</p> <p><b>Battery storage temperature:</b> -10°C ~+60°C (≤ 1 month) -10°C ~+45°C (≤ 3 month) -10°C ~+28°C (≤ 1 year)</p> <p><b>Humidity:</b> 45% ~75% RH</p>
--	--

 **Note:** The electrical specifications are nominal and subject to variation from the listed values due to normal production.

 **Note:** At least 30min required for the device to warm / cool from the minimum / maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use.



Estimado cliente

Gracias por elegir **Mynd**. TensCare destaca por sus productos de alta calidad y minuciosamente probados en áreas de aplicación tales como electroterapia suave, tonificación muscular, manejo de la continencia y alivio de los dolores de parto.

Por favor lea cuidadosamente estas instrucciones de uso y consérvelas para futuras referencias. Asegúrese de hacerlas accesibles para otros usuarios y vea la información que contienen.

Saludos cordiales

Su equipo TensCare



















# CONTENIDO

1.	USO PREVISTO DEL PRODUCTO ..	38
2.	CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES .....	38
3.	PROGRAMAS .....	46
3.1.	AJUSTES DE PROGRAMA .....	46
3.2.	CONSEJO DE ALMOHADILLA DE GEL	47
4.	CONTENIDO.....	48
5.	INFORMACIÓN DE LA UNIDAD ...	49
5.1.	CONTROLES .....	49
5.2.	INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN	49
6.	CONFIGURAR Y USAR MYND .....	52
6.1.	CARGANDO BATERÍA .....	52
6.2.	PREPARÁNDOSE PARA LA SESIÓN	55
6.3.	SESIÓN DE TRATAMIENTO .....	57
6.4.	DESPUÉS DE LA SESIÓN DE TRATAMIENTO .....	58
7.	LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO..	59
8.	EMC .....	59
9.	DIRECTIVA DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS (RAEE) .....	60
10.	ACCESORIOS.....	61
11.	GARANTÍA.....	62
12.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....	64
13.	ESPECIFICACIÓN GENERAL .....	66



## SIMBOLOGÍA

	<b>PIEZA APLICADA TIPO BF:</b> Equipo que proporciona un grado de protección contra descargas eléctricas, con piezas aisladas por partes. Indica que este dispositivo tiene contacto conductor con el usuario final.
	Este símbolo significa: Consulte el manual del usuario.
	Limitación de temperatura: indica el límite de temperatura a la cual el dispositivo médico puede ser expuesto de manera segura.
	Límite de humedad: indica los límites de humedad a la que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura.
	Número de serie: indica el número de serie del fabricante para que un dispositivo médico específico pueda ser identificado.
	No desechar en la basura de casa.
	Número de catálogo: indica el número de catálogo del fabricante para que un dispositivo médico específico pueda ser identificado.

	<p>Presión atmosférica: Indica los límites atmosféricos a los cuales los dispositivos médicos pueden ser expuestos de manera segura.</p>
	<p>Producto Sanitario</p>
	<p>Símbolo del fabricante</p>
	<p>Fecha de fabricación: Indica la fecha en la que el dispositivo fue fabricado. Esto incluye el número de serie en el estuche de viaje. Se mostrará así "E/Año/Número" (AA/123456) o "E/Mes/Año/Número" (MM/AA/123456)</p>
	<p>Marca CE</p>
	<p>Símbolo del importador</p>
	<p>Identificador único de dispositivo: indica un soporte que contiene información de identificador único de dispositivo.</p>
	<p>Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea</p>
	<p>Este dispositivo médico es de uso doméstico</p>

## IP22

Este dispositivo médico no es resistente al agua y debe ser protegido de líquidos.

**El primer número 2:**

Protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo, el dedo de prueba articulado fue de 12mmø, 80mm de longitud, debe tener un espacio libre adecuado en las partes peligrosas y estar protegido contra cuerpos externos sólidos de 12.5mmø y mayores.

**El Segundo número 2:**

Protegido contra gotas de agua que caen verticalmente cuando el objeto está inclinado hasta 15°. Las gotas que caen verticalmente no tendrán efectos dañinos cuando el recinto esté inclinado en cualquier ángulo de hasta 15° a ambos lados de la vertical.



## 1. USO PREVISTO DEL PRODUCTO

---



**MYND** es un dispositivo médico diseñado para ser usado en el entorno de la atención médica en casa para el tratamiento y la prevención de las frecuentes migrañas episódicas y crónicas.

Es apto para ser usado por todos aquellos que puedan controlar el dispositivo y entiendan las instrucciones.

Actualmente no hay pruebas de su eficacia en el caso de los usuarios menores de 18 años.

## 2. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

---

**En este manual:**



Se utiliza una **contraindicación** cuando un dispositivo no debe utilizarse porque el riesgo de su uso supera claramente cualquier beneficio previsible y puede provocar lesiones graves o la muerte.



Se utiliza una **Advertencia** cuando el incumplimiento de las instrucciones puede provocar lesiones graves o la muerte.





Se utiliza una **precaución** cuando el incumplimiento de las instrucciones puede provocar una lesión leve o moderada, o daños en el dispositivo u otros bienes.



**Las notas** se utilizan para proporcionar aclaraciones o recomendaciones.



## **CONTRAINDICACIONES:**

**No lo use** si tiene lesiones cerebrales o faciales no resueltas.

**No use MYND** en ninguna otra área aparte de la frente. El uso en el pecho o el cuello puede afectar al corazón o a los dispositivos implantados y puede afectar al umbral de ataque epiléptico. También puede afectar a los dispositivos de control que se usan en el cuerpo.

**No use MYND** si tiene un marcapasos cardíaco, un desfibrilador implantado u otro dispositivo metálico o electrónico implantado. Tal uso podría causar descargas eléctricas, quemaduras, interferencias eléctricas o la muerte.

**NO lo use** si tiene, en el área que está siendo tratada: cáncer activo o sospechoso o dolor no diagnosticado con un historial de cáncer. Se debe evitar la estimulación directa a través de una malignidad confirmada o sospechada, ya que puede estimular el





crecimiento y promover la propagación de las células cancerosas.



## **ADVERTENCIAS:**

Después de una sesión de **MYND**, espere una hora antes de emprender una actividad que requiera concentración. *Puede experimentar somnolencia o falta de concentración.*

No coloque almohadillas de electrodos sobre la piel rota. *Las almohadillas de los electrodos podrían favorecer la infección.*

No utilice el **MYND** en la proximidad (menos de 1 metro) de un equipo de terapia de onda corta o de microondas, ya que puede producir inestabilidad en la salida del **MYND**.

Puede ser peligroso conectar **MYND** con dispositivos no descritos en este manual de usuario.

Manténgase alejado de los niños menores de 5 años. Cable de carga largo - riesgo de estrangulación en los bebés.

No lo utilice simultáneamente con equipos de diagnóstico/terapéuticos hospitalarios de alta frecuencia. Hacerlo puede provocar quemaduras en el lugar de los electrodos y posibles daños en el dispositivo.



La estimulación no debe aplicarse directamente sobre los ojos, cubriendo la boca, en la parte delantera del cuello (especialmente el seno carotídeo), o desde electrodos colocados en la parte superior de la espalda o cruzando sobre el corazón.

No aplique estimulación en el pecho porque la introducción de corriente eléctrica en el pecho puede causar alteraciones del ritmo cardíaco, que podrían ser letales.

Este dispositivo sólo se utiliza para la piel de la superficie de la frente. No utilice el dispositivo para ningún otro propósito que no sea el indicado.



#### **PRECAUCIONES:**

No ignore ninguna reacción alérgica a las almohadillas de los electrodos: *Si se desarrolla una irritación de la piel, deje de usar **MYND**, ya que un pequeño número de usuarios puede tener una reacción adversa al gel.*

La neuralgia del trigémino y el herpes oftálmico hacen que los nervios faciales sean hipersensibles, por lo que el uso de **MYND** podría ser doloroso.

Se debe tener precaución si se tiene un trastorno hemorrágico, ya que la estimulación puede aumentar el flujo de sangre a la región estimulada.



No está destinado a ser usado en un ambiente rico en oxígeno.

No está destinado a ser utilizado en conjunción con anestésicos o agentes inflamables.

El paciente es un operador previsto y debe controlar el dispositivo.

No realice el mantenimiento del dispositivo mientras se usa con un paciente.

Cambiar el gel es el único mantenimiento que el paciente debe realizar.

El mantenimiento y todas las reparaciones sólo deben ser realizadas por un organismo autorizado. El fabricante no se hará responsable de los resultados del mantenimiento o las reparaciones realizadas por personas no autorizadas.

Si es necesario, proporcionaremos diagramas de circuitos, listas de componentes u otra información que ayudará al personal de servicio autorizado a reparar el dispositivo.

Las almohadillas de gel degradadas pueden afectar negativamente el rendimiento o causar otros problemas.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

- Intolerancia a la parestesia causada por la estimulación eléctrica



- Intolerancia a la sensación de presión en la frente, dolor dental, dolores cervicales y cefalea tensional durante la sesión
- Cambios en el despertar y en el sueño
- Vómitos y náuseas al final de la estimulación
- Aumento del tinnitus durante la sesión
- Dolor leve en una ceja, entumecimiento en la parte posterior de la cabeza, sensación de variación eléctrica abrupta.



### **Malestar durante el tratamiento:**

Una pequeña parte de los usuarios puede encontrar la estimulación muy incómoda. Esta sensación suele desaparecer a medida que se acostumbra. Sin embargo, para algunos pacientes esta incomodidad permanece. Si es así, el paciente debe reducir la intensidad (consulte la sección "5.2 Instrucciones de funcionamiento" para obtener instrucciones sobre cómo reducir la intensidad).



### **Dolor de cabeza después del Programa 2:**

Muy raramente se puede experimentar un dolor de cabeza después de usar el Programa 2. Esto es de corta duración pero puede hacer que el uso del Programa 2 sea difícil para algunos usuarios. Tenga en cuenta que actualmente no hay informes que sugieran que el uso del Programa 1 puede provocar que el usuario experimente dolores de cabeza.



Sin embargo, si se produce alguna molestia, el usuario debe tener en cuenta los consejos que se enumeran a continuación con respecto a los efectos secundarios.



**Dolor de cuello:** Al principio del tratamiento puede tensar los músculos del cuello al usar MYND, y esto puede llevar a un dolor de cuello. Si esto sucede, intente apoyar su cabeza en una almohada durante el tratamiento.



**Nota:** Las almohadillas de electrodos suministradas no tienen un contenido de látex medible.

**SI ALGUNO DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS SE VUELVE INACEPTABLE, POR FAVOR DEJE DE USAR EL DISPOSITIVO INMEDIATAMENTE.**

**SI LOS EFECTOS SECUNDARIOS CONTINÚAN DESPUÉS DE DEJAR DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO, CONSULTE CON UN PROFESIONAL DE LA SALUD.**

**PARA MANTENER SU DISPOSITIVO EN BUEN FUNCIONAMIENTO, OBSERVE LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES ADICIONALES:**

**Precaución:** No sumerja el dispositivo en agua ni lo coloque cerca de un calor excesivo, como una chimenea o un calefactor radiante, o de fuentes de alta humedad, como un nebulizador o una tetera, ya que esto puede hacer que deje de funcionar correctamente.



**Precaución:** Mantenga el dispositivo alejado de la luz solar, ya que la exposición prolongada a la luz solar puede afectar a la goma y hacer que se vuelva menos elástica y se agriete.

**Precaución:** Mantenga el dispositivo alejado de pelusas y polvo, ya que la exposición a largo plazo a las pelusas o al polvo puede afectar al enchufe. Mantenga este dispositivo fuera del alcance de los niños, mascotas y plagas.

**Precaución:** Temperatura y humedad relativa de almacenamiento: -10°C a +60°C, 15% a 75% H.R. Temperatura y humedad relativa de transporte: -10°C a +60°C, 15% a 75% H.R.

**Precaución:** No hay piezas reparables por el usuario. No intente abrir o modificar el dispositivo. *Esto puede afectar al funcionamiento seguro de la unidad e invalidará la garantía.*

**Precaución:** La silicona y los geles posteriores de la superficie del dispositivo pueden entrar en contacto con el paciente o el operador. Si es alérgico a estos materiales, evite el contacto e interrumpa el uso.



**Nota:** Mynd no tiene características de rendimiento esenciales. El fallo del dispositivo no causará un riesgo clínico inaceptable para el usuario.



## 3. PROGRAMAS

---

### 3.1. AJUSTES DE PROGRAMA

---

#### Programa 1 - Tratamiento

Intensidad máxima (a través de una resistencia de carga de 500 $\Omega$ )	20 mA (Pico)
La frecuencia del pulso	110 Hz
Ancho de pulso	200 $\mu$ s
Duración del pulso	200 $\mu$ s
Duración de la sesión	60 minutos

**El programa 1** está diseñado para tratar los ataques de migraña y tiene una duración de 60 minutos. Debe aplicarse cuando la migraña ya está presente o, preferiblemente, cuando se sienten los primeros signos de la siguiente crisis de migraña.

No hay límite diario para usar el modo de alivio, y las sesiones pueden ser consecutivas. Se debe tener en cuenta que los efectos secundarios se basan en un tratamiento de 60 minutos al día. Todos estos efectos secundarios son reversibles y no deberían ser motivo de preocupación. No hay evidencia que sugiera que el uso prolongado empeore la frecuencia o gravedad de los efectos secundarios. Ten en cuenta que es posible que debas aumentar la intensidad para un uso prolongado a



medida que tu cuerpo se acostumbra al tratamiento.



**Nota:** Algunos pacientes de migraña desarrollan alodinia con sus ataques de migraña.

Esto hace que cualquier estimulación de la piel, incluyendo la MYND, sea dolorosa.

### **Programa 2 - Prevención**

Intensidad máxima (a través de una resistencia de carga de 500 $\Omega$ )	20 mA (Pico)
La frecuencia del pulso	55 Hz
Ancho de pulso	200 $\mu$ s
Duración del pulso	200 $\mu$ s
Duración de la sesión	20 minutos

**El programa 2** está diseñado para prevenir las migrañas y durará 20 minutos. Este programa debe ser usado una vez al día. El uso regular ayuda a reducir la frecuencia de los ataques de migraña.

## **3.2. CONSEJO DE ALMOHADILLA DE GEL**

---

- Las almohadillas de gel son reutilizables pero para uso de un solo paciente.
- Para obtener la mejor conductividad a través de las almohadillas de gel, asegúrese





siempre de que están en buenas condiciones y pegajosas.

- Asegúrese de limpiar la frente antes de usarla.
- Después de su uso, siempre reemplace el forro de plástico transparente encima de las almohadillas de gel del dispositivo. Mantenga el dispositivo y las almohadillas de gel en el estuche de viaje.
- Reemplazar las almohadillas de gel cuando pierdan su adherencia.
- Una mala conexión puede causar incomodidad e irritación de la piel.
- La vida útil de un paquete sin abrir de almohadillas de gel es de 2 años. Esto puede verse afectado por temperaturas muy altas o por una humedad muy baja.

## 4. CONTENIDO

---

1 x Unidad **MYND**

3 x Almohadillas de gel reutilizables

1 x Venda

1 x Cable de carga

1 x Estuche de viaje

1 x Espejo

1 x Manual de instrucciones

1 x Guía de inicio rápido

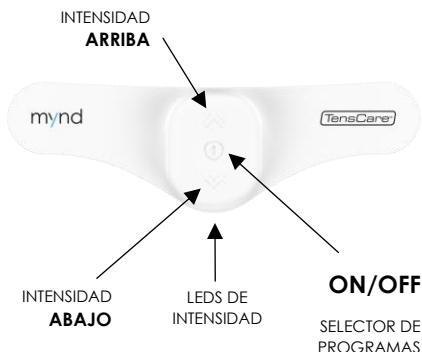


## 5. INFORMACIÓN DE LA UNIDAD

---

### 5.1. CONTROLES


---



### 5.2. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

---

#### ON/OFF

 Para encender la unidad, pulse el botón **ON/OFF** de la unidad y manténgalo pulsado durante 1 segundo. Escuchará un largo pitido y se encenderán las luces LED blancas.

La unidad se apagará automáticamente cuando se complete la sesión (60 minutos en el programa 1 y 20 minutos en el programa 2). Un largo pitido indicará el final de la sesión, la intensidad



disminuirá gradualmente y el dispositivo se apagará.

Si desea apagar la unidad manualmente, mantenga pulsado el botón **ON/OFF** durante 3 segundos. Escuchará un largo pitido (1 segundo) y la luz blanca de los LEDs se apagará.



**Nota:** Compruebe siempre que la unidad esté **APAGADA** antes de colocar o retirar el dispositivo

**MYND** de la frente.



**Nota:** Limpie siempre la frente antes de usar el dispositivo.

## CONTROL DE PROGRAMAS

El botón **ON/OFF** es también el botón de selección de programa. **MYND** tiene dos programas preestablecidos.

Cada vez que se enciende la unidad, el programa 1 se selecciona automáticamente. Si desea cambiar al programa 2, pulse y suelte el botón **ON/OFF**. La selección del programa 2 se indicará mediante dos breves pitidos.

Para volver al programa 1, pulse y suelte el botón **ON/OFF**. Un solo pitido indicará que el programa 1 ha sido seleccionado.

Cada vez que se selecciona un nuevo programa, el nivel de fuerza se revierte a cero. Esta es una característica de seguridad para aliviar cualquier sensación repentina de una oleada, ya



que cada programa da una sensación diferente.

## **CONTROLES DE FUERZA**

Los botones marcados **▲**, **▼** son los controles de fuerza.

Para aumentar la intensidad en pasos de 0,5 mA pulse y suelte el botón **▲**. Para aumentar automáticamente, mantenga pulsado el botón **▲** (aumento rápido en pasos de 0,5 mA). Para disminuir la intensidad en pasos de 0,5 mA, pulse y suelte el botón **▼**. Para disminuir automáticamente, mantenga pulsado el botón **▼** (disminución rápida en pasos de 0,5 mA).

Se oirá un breve pitido con cada pulsación de los controles de fuerza.

Al usar los controles de fuerza, el alcanzar la intensidad máxima o mínima se indicará con tres pitidos rápidos.

Es posible que no sienta nada durante las primeras etapas de aumento. Continúe presionando hasta que la sensación sea fuerte pero cómoda. Es posible que sea necesario realizar más aumentos durante el uso si su cuerpo se acostumbra a la sensación. Tenga en cuenta que la intensidad máxima de 20mA es suficiente para tener un efecto terapéutico, incluso si siente que esta intensidad se ha vuelto tolerable.

## **LEDS DE INTENSIDAD**

La unidad tiene 40 niveles de fuerza. El nivel de fuerza será indicado por los tres



LEDs en la parte inferior del dispositivo. Cada LED se hace más brillante a medida que aumenta la intensidad. Las intensidades mínima y máxima son las siguientes:

Intensidad mínima - un LED tenue

Intensidad máxima - tres LEDs brillantes

Los LED se apagarán automáticamente después de que no se presione ningún botón durante 3 segundos.

## 6. CONFIGURAR Y USAR MYND

---

### 6.1. CARGANDO BATERÍA

---

**MYND** se alimenta de una batería recargable de Li-ion incorporada. El kit incluye un cable de carga separado con enchufe USB universal.

Cuando la batería esté baja, el LED central parpadeará en blanco. Esto comenzará unas 4 horas antes de que la batería se agote (4 horas en espera).



**Advertencia:** Utilice sólo el cable de carga suministrado. El uso de otros cargadores podría ser peligroso y anulará la garantía.

**Para cargar la batería:**





Conecta el cable USB a la toma de carga de un teléfono móvil o una tableta o al puerto USB de un PC.


Mientras la batería se está cargando, la luz LED central parpadeará en blanco lenta y repetidamente.

El dispositivo tardará aproximadamente de 2 a 2,5 horas en cargarse.

Cuando la batería esté completamente cargada, la luz blanca del LED dejará de parpadear y permanecerá encendida.

 **Nota:** Para minimizar la reducción de la capacidad de la batería, el dispositivo debe recargarse  anualmente, independientemente del uso.

 **Nota:** El dispositivo no puede ser utilizado mientras está siendo cargado.

 **Nota:** Voltaje de carga: DC 5V, corriente de carga: 60mA.

## Vida de la batería

La duración de la batería durará aproximadamente 22 horas al 50% de intensidad de salida máxima.

La vida de la batería durará aproximadamente 18 horas al 100% de la intensidad máxima de salida.



## Advertencias de la batería



Este producto está equipado con una batería de iones de litio. La batería está fijada en el interior del dispositivo, por lo que las advertencias del dispositivo también se aplican a la batería. Si no se siguen estas instrucciones, la batería de iones de litio podría tener fugas de ácido, calentarse, explotar o encenderse y causar lesiones y/o daños.

No perforar, abrir, desmontar o usar en un ambiente húmedo y/o corrosivo.

No lo exponga a temperaturas superiores a 60°C (140°F).

No poner, almacenar o dejar cerca de fuentes de calor, a la luz directa del sol, en un lugar de alta temperatura, en un contenedor presurizado o en un horno microondas.

No lo sumerja en agua o en agua de mar y no lo aplique sobre la piel húmeda.

No haga un cortocircuito.

*Si se produce una fuga de la pila y entra en contacto con la piel o los ojos, lávese a fondo con mucha agua.*

No cambie sus propias baterías. Cambiar las baterías de litio o las pilas de combustible de forma incorrecta puede conllevar riesgos inaceptables.

No sustituya la batería sin personal debidamente capacitado, ya que de lo contrario causará peligros (como sobretemperatura, incendio o explosión).



No coloque el equipo de manera que dificulte el funcionamiento del enchufe del adaptador que utiliza para aislar eléctricamente los circuitos del equipo de la red de suministro.

**Eliminación:** *Deshágase siempre de las pilas y el dispositivo de forma responsable según las directrices del gobierno local. No arroje las pilas al fuego. Riesgo de explosión.*

## 6.2. PREPARÁNDOSE PARA LA SESIÓN

---

1) Antes de usarla, asegúrese de limpiar su piel con un paño húmedo y agua jabonosa. Dejar la frente ligeramente húmeda puede permitir una mejor adhesión y estimulación del dispositivo.



**Nota:** No utilice productos desmaquilladores para limpiar la frente, ya que estos dejan una película grasienta en la piel.

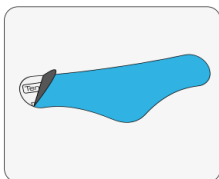


2) Para el primer uso, retire una de las almohadillas de gel de su envoltorio de papel de aluminio.

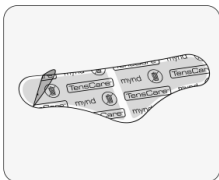




3) Retire el forro plástico azul de las almohadillas de gel y aplíquelo a la parte trasera del dispositivo MYND.



4) Retire el revestimiento de plástico transparente de la parte trasera del dispositivo. Tenga cuidado de que las almohadillas de gel permanezcan pegadas al dispositivo.



5) Coloque el forro de plástico transparente de nuevo en el estuche de viaje. El forro azul puede ser desechado.

6) Coloque el dispositivo en el centro de su frente, aproximadamente 1 cm por encima de las cejas.



Las almohadillas de gel son reutilizables. Sin embargo, con el tiempo se volverán menos adhesivas. Cuando esto ocurra, retire las almohadillas de gel que se encuentran actualmente en el dispositivo y aplique una nueva almohadilla de gel.

Se incluye una diadema de tela con su dispositivo Mynd. En algunos casos, puede ser necesario usar esto para ayudar a mantener el dispositivo en su lugar.



**Nota:** El número de aplicaciones para cada almohadilla de gel variará dependiendo de la condición de la piel del usuario.



**Nota:** Las almohadillas de gel son para uso de un solo paciente. El gel es un hidrogel pelable (a base de agua).



**Advertencia:** Asegúrese de que **MYND** esté apagado antes de aplicar y quitar el dispositivo.

### 6.3. SESIÓN DE TRATAMIENTO

---

1) Mantenga pulsado el botón **ON/OFF** del aparato durante 1 segundo para encenderlo.

2) Seleccione el programa deseado. El programa 1 será siempre el programa por defecto una vez que se encienda el dispositivo. Si desea cambiar al



programa 2, pulse y suelte el botón **ON/OFF**. Escuchará dos cortos pitidos.

3) Para aumentar la intensidad en pasos de 0,5 mA pulse y suelte el botón **▲**. Para aumentar automáticamente, mantenga pulsado el botón **▲** (aumento rápido en pasos de 0,5 mA).



**Nota:** Si la sensación es incómoda, reduce la intensidad.

## 6.4. DESPUÉS DE LA SESIÓN DE TRATAMIENTO

---

La unidad se apagará automáticamente cuando se complete la sesión de tratamiento.

- 1) Para comprobar que la unidad está apagada, utilice el espejo suministrado y asegúrese de que la luz LED blanca está apagada. Si no lo está, mantenga pulsado el botón **ON/OFF** para apagarla. Retire el dispositivo de su frente pelando suavemente el dispositivo por los bordes exteriores.
- 2) Vuelva a aplicar el forro de plástico transparente en las almohadillas de gel y guarde el dispositivo en el estuche de viaje. Esto ayudará a retener la pegajosidad del gel.

Cuando no se utilice, el dispositivo debe guardarse **SIEMPRE** en el maletín de viaje.



## 7. LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO

---

Limpie el dispositivo al menos una vez a la semana con un paño húmedo y una solución de agua y jabón suave. Tenga cuidado de evitar el contacto con los electrodos de plata. Límpiense en seco.

- **No sumerja** su dispositivo **MYND** en agua.
- **No utilice** ninguna otra solución de limpieza que no sea agua y jabón.

### Vida de almacenamiento

- La vida útil de un paquete sin abrir de almohadillas de gel autoadhesivas es de 2 años. Esto puede verse afectado por temperaturas muy altas o por una humedad muy baja.
- La unidad no tiene una vida útil fija.

## 8. EMC

---

Los equipos de comunicaciones inalámbricas, como los dispositivos de red doméstica inalámbrica, los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, los 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 EQUIPO ME).



**Nota:** Para uso hospitalario, se pueden solicitar tablas de asesoramiento completo de EMC.

## 9. DIRECTIVA DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS (RAEE)

---

Una de las previsiones de la Directriz Europea 2012/19/EU es que nada eléctrico o electrónico debe ser tratado como desecho doméstico. Para hacer hincapié en esto todos los productos de este tipo vienen marcado con el símbolo que se muestra.

Para dar cumplimiento con esta directriz nos puede enviar su vieja unidad para su desecho. Vaya a nuestro sitio web [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk) e imprima una etiqueta PACKETPOST RETURNS y envíe el producto. Una vez que lo recibamos será utilizado para reciclaje y recuperación de componentes con la finalidad de contribuir a conservar los recursos del planeta y disminuir el impacto ambiental.



## 10. ACCESORIOS

---

### Vida útil esperada

- La máquina a menudo durará más de 5 años pero está garantizada por 2 años. Los accesorios (cable de carga, almohadillas de gel, estuche de viaje y espejo) no están cubiertos por la garantía.
- El número de aplicaciones para cada almohadilla de gel variará dependiendo de la condición de la piel y la humedad del usuario.

Las almohadillas de gel de repuesto y el cable de carga están disponibles a través de su proveedor o distribuidor (consulte la contraportada para obtener los datos de contacto), mediante pedido por correo a TensCare, por teléfono con una tarjeta de crédito o débito, o a través del sitio web de TensCare.

Las siguientes piezas de repuesto pueden solicitarse a TensCare en [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk) o en el teléfono +44(0) 1372 723434.

E-MYND    Paquete de 3 almohadillas de gel **MYND**

L-MUSB    Cable USB de repuesto



## 11. GARANTÍA

---

Esta garantía se refiere únicamente a la unidad. No cubre las almohadillas de gel, el cable de carga, el estuche de viaje o el espejo.

### **INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA DEL PRODUCTO**

La garantía es de 2 años después de la fecha de compra en caso de defectos de fábrica.

Esta garantía será inválida si el producto presenta modificaciones o alteraciones, si no se usa correctamente, por daños de traslado, malos cuidados, caídas, si es sumergido en agua, por daños causados por no seguir las instrucciones o por reparaciones hechas sin la autorización de TensCare Ltd.

Se reparará cualquier pieza sin costo para corregir materiales o defectos de manufactura o la unidad completa durante el periodo de garantía. Una vez terminada la garantía se podrán realizar cotizaciones para la reparación de su unidad. Los beneficios aplicables a esta garantía son adicionales a los derechos del consumidor sobre este producto establecidos en la Consumer Protection Act 1987.

Todos nuestros productos cuentan con garantía, misma que no puede ser excluida por la ley del consumidor en Reino Unido. Usted tiene derecho a que



el producto sea reparado o reemplazado en caso de fallas de no cumplir con la calidad.

Si es necesario, proporcionaremos diagramas de circuitos, listas de componentes u otra información que ayudará al personal de servicio autorizado a reparar el dispositivo.

### **Antes de enviar la unidad a servicio:**

Antes de enviar la unidad a servicio tome unos minutos para leer el manual y asegurarse de estar siguiendo todas las instrucciones.

### **Retorne su unidad para servicio**

Por favor complete todos los datos antes de enviar la unidad. Asegúrese que sus datos se encuentran vigentes e incluya una breve descripción del problema, así como su recibo de compra.

Por razones de higiene, no devuelva las almohadillas de gel usadas o cable de carga. Envíe solo la unidad **MYND**.

### **Devuelva la unidad con los siguientes detalles:**

- Nombre
- Domicilio
- Código Postal:
- Teléfono:
- Email:
- Modelo:
- Fecha de compra:
- **Adjunte comprobante de compra**





- Nombre del vendedor:
- Domicilio del vendedor:
- Código postal del vendedor:
- Breve descripción del problema que presenta:

Las devoluciones deben enviarse a:

### **TensCare Ltd**

9 Blenheim Road,  
Epsom, Surrey  
KT19 9BE, UK

Si requiere alguna otra información no dude en contactarnos en nuestro número:

+44 (0) 1372 723 434.

**LA GARANTÍA SOLO SERÁ VÁLIDA SI SE COMPLETA CORRECTAMENTE LA INFORMACIÓN DE ARRIBA.**

## **12. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

---

Si su dispositivo **MYND** no funciona correctamente, por favor, compruebe lo siguiente:

<b>Problema</b>	<b>Posibles causas</b>	<b>Solución</b>
<b>Los LEDs blancos no</b>	Batería agotada.	Cargue la batería. Vea



<b>se encienden</b>		la sección 6.1.
<b>Sin sensación</b>	La intensidad no es lo suficientemente fuerte.	Aumenta la fuerza.
<b>Cambio repentino en la sensación</b>	Si quita el dispositivo y lo vuelve a aplicar unos minutos más tarde, la señal debería sentirse mucho más fuerte.	Siempre devuelva la fuerza a cero o apague el dispositivo antes de retirarlo de la frente.

Si la revisión anterior no ha resuelto su problema, o no ha informado sobre el funcionamiento o los eventos inesperados, o no ha proporcionado comentarios, llame a TensCare o a su distribuidor local (dirección en la contraportada) para obtener asesoramiento.

Contacte con el servicio de atención al cliente de TensCare en el +44 (0) 1372 723 434. Nuestro personal está capacitado para ayudarle con la mayoría de los problemas que pueda haber experimentado, sin necesidad de enviar su producto para que lo atiendan.

La Regulación Europea de Dispositivos Médicos requiere que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con este dispositivo debe ser reportado al fabricante y a la autoridad



competente de su país. Esto se puede encontrar en:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>


## 13. ESPECIFICACIÓN GENERAL


---

<b>Forma de onda</b>	Rectángulo monofásico alternativo
<b>Amplitud</b> (a través de una resistencia de carga de 500Ω)	20 mA (Pico) de cero a pico +ve en 40 pasos. +/- 10%
<b>Baterías</b>	Batería de iones de litio incorporada Modelo: WEL 302025 Fabricante: Ganzhou WeAction New energy Co., Ltd. Los índices de audiencia: 110mAh,0.407Wh, 3.7V
<b>Peso</b>	15g
<b>Dimensiones</b>	120 x 38 x 11 mm
<b>Clasificación de seguridad</b>	Fuente de energía interna. Diseñado para un uso continuo. No hay protección especial contra la humedad.



<b>Versión de software</b>	R5-02
<b>Parte aplicada</b>	Gel
<b>Especificaciones ambientales</b>	
<b>Operando:</b>	<p><b>Temperatura:</b> 5°C a 40°C (temperatura máxima, bajo la parte aplicada a 40°C es 42°C)</p> <p><b>Humedad:</b> 15 % a 90 %, sin condensación</p> <p><b>Presión atmosférica:</b> 700hPa a 1060hPa</p>
<b>Almacenamiento:</b>	<p><b>Temperatura:</b> -10°C a 60°C</p> <p><b>Humedad:</b> 15 % a 75%</p> <p><b>Presión atmosférica:</b> 700hPa a 1060hPa</p> <p><b>Temperatura de almacenamiento de la batería:</b></p> <p>-10°C ~+60°C (≤ 1 mes)  -10°C ~+45°C (≤ 3 meses)  -10°C ~+28°C (≤ 1 año)</p> <p><b>Humedad:</b> 45% a 75% RH</p>

 **Nota:** Las especificaciones eléctricas son nominales y están sujetas a la variación de los valores listados debido a la producción normal.

 **Nota:** Se necesitan al menos 30 minutos para que el dispositivo se caliente/enfríe desde la temperatura mínima/máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso previsto.



Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin!

Vielen Dank, dass Sie sich für **Unicare** entschieden haben. TensCare steht für hohe Qualität und gewissenhaft getestete Produkte in den Bereichen Elektrotherapie, Muskelaufbau, Kontinenz-Management und Schmerzlinderung während der Geburt.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie sie für den späteren Gebrauch auf. Beachten Sie die darin enthaltenen Informationen.

Mit freundlichen Grüßen,

Ihr TensCare Team










# INHALT









1.	BESTIMMTE VERWENDUNG .....	73
2.	KONTRAINDIKATIONEN, WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE . .....	73
3.	PROGRAMME .....	81
3.1.	PROGRAMMEINSTELLUNGEN .....	81
	HINWEISE ZU DEN GEL PADS .....	83
4.	INHALT .....	84
5.	INFORMATIONEN ZUM GERÄT.....	84
5.1.	BEDIENELEMEN .....	84
5.2.	BEDIENUNGSANLEITUNG .....	85
6.	EINRICHTENUND VERWENDEN VON MYND .....	88
6.1.	AUFLADEN DER BATTERIE .....	88
6.2.	VORBEREITUNG DER BEHANDLUN.....	91
6.3.	BEHANDLUNGS SITZUNG .....	94
6.4.	NACH IHRER BEHANDLUNGSSITZUNG 94	
7.	REINIGUNG UND LAGERUNG.....	95
8.	EMC .....	96
9.	ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIK-ALTGERÄTEN (WEEE) .....	96
10.	ZUBEHÖR .....	97
11.	GARANTIE .....	98
12.	FEHLERBEHBUNG .....	99
13.	ALLGEMEINE SPEZIFIKATION .....	103



## VERWENDETE SYMBOLE


	<p><b>TYP BF AUFGEBRACHTES TEIL:</b> Geräte, die einen gewissen Schutz gegen elektrischen Schlag bieten, mit einem isoliertem Anwendungsteil. Zeigt an, dass dieses Gerät einen leitfähigen Kontakt mit dem Endbenutzer hat.</p>
	<p>Dieses Symbol auf dem Gerät bedeutet "Siehe Gebrauchsanweisung".</p>
	<p>Temperaturbegrenzung: gibt die Temperaturgrenzen an, denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Feuchtigkeitsgrenze: gibt die Feuchtigkeitsgrenzen an, denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Seriennummer: nennt die Seriennummer des Herstellers, damit ein bestimmtes medizinisches Gerät klar identifiziert werden kann.</p>
	<p>Nicht im Hausmüll entsorgen.</p>
	<p>Katalognummer: nennt die Katalognummer des Herstellers, damit das</p>



	Gerät klar identifiziert werden kann.
	Atmosphärischer Druck: gibt die Grenzen des atmosphärischen Drucks an, denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.
	Medizinprodukt
	Hersteller-Symbol
	Herstellungsdatum: gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Das Herstellungsdatum ist in der Seriennummer auf dem aufbewahrungsetui enthalten, entweder als "E/Jahr/Nummer" (JJ/123456) oder "E/Monat/Jahr/Nummer" (MM/JJ/123456).
	CE-Kennzeichnung
	Importeur-Symbol
	Unique Device Identifier: zeigt einen Träger an, der Unique Device Identifier Informationen enthält
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union





	<p>Dieses medizinische Gerät ist für den Heimgebrauch geeignet.</p>
<p>IP22</p>	<p>Dieses medizinische Gerät ist nicht wasserbeständig und muss vor Flüssigkeiten geschützt werden.</p> <p><b>Die erste Nummer 2:</b> Geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit dem Finger und der gelenkige Prüffinger von 12 mm <math>\varnothing</math>, 80 mm Länge, muss einen ausreichenden Abstand zu gefährlichen Teilen haben und gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm <math>\varnothing</math> und größer geschützt sein.</p> <p><b>Die zweite Zahl 2:</b> Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist. Senkrecht fallende Tropfen haben keine schädlichen Auswirkungen, wenn das Gehäuse in einem beliebigen Winkel von bis zu 15° auf beiden Seiten der Senkrechten gekippt wird.</p>



## 1. BESTIMMTE VERWENDUNG

---



**MYND** ist ein medizinisches Gerät, das für den Einsatz in der häuslichen Krankenpflege zur Behandlung und Vorbeugung von häufigen episodischen und chronischen Migräne-Kopfschmerzen entwickelt wurde.

Es ist für alle geeignet, die das Gerät bedienen und die Anweisungen verstehen können.

Derzeit gibt es keine Belege für die Wirksamkeit bei Benutzern unter 18 Jahren.

## 2. KONTRAINDIKATIONEN, WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

---

### In dieser Bedienungsanleitung:



Eine **Kontraindikation** wird genannt, wenn ein Gerät nicht verwendet werden sollte, weil das Risiko der Anwendung die vorhersehbaren Vorteile eindeutig überwiegt und zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.



**Warnung** wird verwendet, wenn ein Nichteinhalten der Bedienungsanleitung zu



ernsthaften Verletzungen oder zum Tod führen kann.



**Vorsicht** wird verwendet, wenn ein Nichteinhalten der Bedienungsanleitung zu leichten oder mittelschweren Verletzungen oder zu einem Schaden am Gerät oder anderem Eigentum führen kann.



**Hinweis** wird verwendet, um Informationen und Empfehlungen darzulegen.



### **KONTRAINDIKATIONEN:**

**Nicht verwenden**, wenn Sie ungeklärte Gehirn- oder Gesichtsverletzungen.

Verwenden Sie **MYND** nur auf der Stirn, auf keinem anderen Körperteil. Die Verwendung auf Brust oder Hals kann sich auf das Herz oder implantierte Geräte auswirken und die epileptische Anfallsschwelle beeinflussen. Kann auch am Körper getragene Überwachungsgeräte beeinflussen.

**Verwenden Sie MYND nicht**, wenn Sie einen Herzschrittmacher, einen implantierten Defibrillator oder ein anderes implantiertes metallisches oder elektronisches Gerät besitzen. Eine solche Verwendung könnte einen elektrischen Schlag, Verbrennungen, elektrische Interferenzen oder den Tod verursachen.



**Nicht verwenden**, wenn Sie in dem zu behandelnden Bereich aktiven oder vermuteten Krebs oder nicht diagnostizierte Schmerzen mit einer Vorgeschichte von Krebs haben. Eine direkte Stimulation einer bestätigten oder vermuteten Bösartigkeit sollte vermieden werden, da das Gerät das Wachstum stimulieren und die Ausbreitung von Krebszellen fördern kann.



### **WARNUNGEN:**

Warten Sie nach einer **MYND-Sitzung** eine Stunde, bevor Sie eine Aktivität, die Konzentration erfordert, durchführen. *Es kann sein, dass Sie Benommenheit oder Konzentrationsschwäche verspüren..*

Platzieren Sie die Elektrodenpads nicht auf verletzte Haut. *Die Elektrodenpads könnten eine Infektion begünstigen.*

Verwenden Sie **MYND** nicht in unmittelbarer Nähe (weniger als 1 Meter) zu Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegeräten, da dies zu Instabilität der **MYND-Leistung** führen kann.

Es kann gefährlich sein, **MYND** mit Geräten zu verbinden, die nicht in diesem Benutzerhandbuch beschrieben sind.

Nicht geeignet für Kinder unter 5 Jahren.  
*Langes Ladekabel – Strangulierungsgefahr bei Kindern.*



Nicht gleichzeitig mit diagnostischen/therapeutischen Hochfrequenz-Krankenhausgeräten verwenden. Andernfalls kann es zu Verbrennungen an der Stelle der Elektroden und zu möglichen Schäden am Gerät kommen.

Die Stimulation sollte nicht direkt auf die Augen, den Mund bedeckend, an der Vorderseite des Halses (insbesondere die Halsschlagader) oder über Elektroden, die auf dem oberen Rücken oder über das Herz gelegt werden, erfolgen.

Wenden Sie keine Stimulation auf die Brust an. Eine sehr starke Stimulation über die Brust kann eine zusätzliche Herzfrequenz verursachen und / oder Rhythmusstörungen Ihres Herzens führen, die tödlich sein können.

Dieses Gerät wird nur für die Oberflächenhaut der Stirn verwendet. Verwenden Sie das Gerät nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.



#### **VORSICHTSMASSNAHMEN:**

Ignorieren Sie auf keinen Fall allergische Reaktion auf die Elektrodenpads: *Wenn eine Hautreizung auftritt, beenden Sie die Nutzung von MYND. Eine kleine Anzahl von Anwendern kann möglicherweise allergisch auf das Gel reagieren.*

Trigeminusneuralgie und Gürtelrose machen die Gesichtsnerven



überempfindlich, daher kann eine Anwendung von **MYND** schmerzhaft sein.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine Blutungsstörung haben, da die Stimulation den Blutfluss in die stimulierte Region erhöhen kann.

Nicht zur Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung bestimmt.

Nicht zur Verwendung in Verbindung mit entflammenden Anästhetika oder entflammenden Mitteln bestimmt.

Der Patient ist ein beabsichtigter Anwender und sollte das Gerät kontrollieren.

Das Gerät darf nicht gewartet und gepflegt werden, während es bei einem Patienten verwendet wird.

Der Wechsel des Gels ist die einzige Wartung, die der Patient durchführen sollte.

Wartung und alle Reparaturen sollten 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, Bauteilstücklisten oder andere Informationen zur Verfügung, die das autorisierte Servicepersonal bei der Reparatur des Geräts unterstützen.



Degradierete Gelkissen können die Leistung negativ beeinflussen oder andere Probleme verursachen.

## NEBENWIRKUNGEN

- Intoleranz gegenüber der durch elektrische Stimulation verursachten Parästhesie
- Unverträglichkeit von Druckgefühl auf der Stirn, Zahnschmerzen, Nackenschmerzen und Spannungskopfschmerzen während der Sitzung
- Erbrechen und Übelkeit am Ende der Stimulation
- Erhöhter Tinnitus während der Sitzung
- Leichter Schmerz über einer Augenbraue, Taubheit am Hinterkopf, Gefühl abrupter elektrischer Schwankungen.



**Unbehagen während der Behandlung:** Ein kleiner Teil der Benutzer kann die Stimulation als sehr unangenehm empfinden. Dieses Unbehagen verschwindet normalerweise, wenn der Patient sich an die Behandlung gewöhnt. Für einige Patienten bleibt diese Unannehmlichkeit jedoch bestehen. In diesem Fall sollte der Patient die Intensität reduzieren (Siehe Abschnitt „5.2 Bedienungsanleitung“ für Anweisungen zum Reduzieren der Intensität).



**Kopfschmerzen nach Programm 2:** Sehr selten kann es vorkommen, dass Sie nach der



Anwendung von Programm 2 Kopfschmerzen haben. Diese sind zwar nur von kurzer Dauer, können aber die Nutzung von Programm 2 für einige Benutzer schwierig machen. Beachten Sie, dass derzeit keine Berichte vorliegen, die darauf hindeuten, dass die Verwendung von Programm 1 zu Kopfschmerzen führen kann. Wenn jedoch Beschwerden auftreten, sollte der Benutzer die unten aufgeführten Hinweise zu Nebenwirkungen beachten.



**Nackenschmerzen:** Zu Beginn der Behandlung kann es bei der Anwendung des MYND Gerätes zu einer Verspannung der Nackenmuskulatur kommen, die zu einem schmerzenden Nacken führen kann. Versuchen Sie in diesem Fall, Ihren Kopf während der Behandlung auf ein Kissen zu legen.



**Anmerkung:** Die mitgelieferten Elektrodenpads haben keinen messbaren Latexgehalt.

**WENN EINE DER NEBENWIRKUNGEN INAKZEPTABEL WIRD, STELLEN SIE BITTE DIE VERWENDUNG DES GERÄTS SOFORT EIN.**

**WENN DIE NEBENWIRKUNGEN ANHALTEN, NACHDEM SIE DAS GERÄT NICHT VERWENDEN, KONTROLLIEREN SIE BITTE EINEN GESUNDHEITSWESEN.**

**UM IHR GERÄT IN GUTEM ZUSTAND ZU HALTEN, BEFOLGEN SIE DIE ZUSÄTZLICHEN VORSICHTSMAßNAHMEN:**





**Achtung:** Tauchen Sie Ihr Gerät nicht in Wasser ein und platzieren Sie es nicht in der Nähe von übermäßiger Hitze, wie z.B. einem Kamin oder einem Heizstrahler oder Quellen hoher Luftfeuchtigkeit wie z. B. einem Zerstäuber oder einem Wasserkocher, da dies zu Beeinträchtigungen der Funktion des Geräts führen kann.

**Achtung:** Halten Sie das Gerät von Sonnenlicht fern, da eine langfristige Sonneneinstrahlung den Gummi beeinträchtigen kann, wodurch er weniger elastisch wird und reißt.

**Achtung:** Halten Sie das Gerät von Fusseln und Staub fern, da eine langfristige Exposition gegenüber Fusseln oder Staub die Elektrizitätsbuchse beeinträchtigen kann. Bewahren Sie dieses Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern, Haustieren und Schädlingen auf.

**Achtung:** Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit während der Lagerung: - 10 ° C bis + 60 ° C, 15 % bis 75 % r.F. Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit während des Transports: - 10 ° C bis + 60 ° C, 15 % bis 75 % r.F.

**Achtung:** Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen oder zu modifizieren. *Dieses führt zu einem nicht sicheren Betrieb des Geräts und zum Erlöschen der Garantie.*



**Achtung:** Silikon- und Rückseitengele auf der Oberfläche des Gerätes können mit dem Patienten oder Bediener in Kontakt kommen. Wenn Sie allergisch gegen diese Materialien sind, vermeiden Sie den Kontakt und stellen Sie die Verwendung ein.



**Hinweis:** Mynd hat keine wesentlichen Leistungsmerkmale. Ein Ausfall des Geräts stellt für den Benutzer kein unannehmbares klinisches Risiko dar.

### 3. PROGRAMME

---

#### 3.1. PROGRAMMEINSTELLUNGEN

---

##### Programme 1 - Behandlung

Maximale Intensität (über einen Lastwiderstand von 500 $\Omega$ )	20 mA (Spitze)
Impulsfrequenz	110 Hz
Pulsbreite	200 $\mu$ s
Impulsdauer	200 $\mu$ s
Dauer der Sitzung	60 Minuten

**Programm 1** ist auf die Behandlung von Migräneanfällen ausgerichtet und dauert 60 Minuten. Das Programm sollte entweder dann angewendet werden, wenn die Migräne bereits vorhanden ist, oder, vorzugsweise, wenn die ersten



Anzeichen der nächsten Migräneattacke zu spüren sind.

Es gibt kein Tageslimit für die Nutzung des Entlastungsmodus, und die Sitzungen können aufeinander folgen. Es ist zu beachten, dass die Nebenwirkungen auf einer 60-minütigen Behandlung pro Tag basieren. Diese Nebenwirkungen sind alle reversibel und sollten kein Grund zur Sorge sein. Es gibt keine Hinweise darauf, dass eine längere Anwendung die Häufigkeit oder den Schweregrad der Nebenwirkungen verschlimmert. Beachten Sie, dass Sie die Intensität bei längerer Anwendung möglicherweise erhöhen müssen, wenn sich Ihr Körper an die Behandlung gewöhnt hat.



**Anmerkung:**

Einige Migränapatienten entwickeln bei ihren Migräneanfällen eine Allodynie. Diese Allodynie führt dazu, dass jede Hautstimulation, einschließlich MYND, als schmerzhaft empfunden werden kann.

**Programme 2 - Vorbeugung**

Maximale Intensität (über einen Lastwiderstand von 500 $\Omega$ )	20 mA (Spitze)
Impulsfrequenz	55 Hz
Pulsbreite	200 $\mu$ s
Impulsdauer	200 $\mu$ s
Dauer der Sitzung	20 minuten

**Programm 2** ist auf die Vorbeugung von Migräne ausgerichtet und dauert 20



Minuten. Dieses Programm sollte einmal täglich angewandt werden. Dieses Programm dient der Prophylaxe. Regelmäßige Anwendung hilft, die Häufigkeit von Migräneanfällen zu reduzieren.

### **3.2. HINWEISE ZU DEN GEL PADS**

---

Die mitgelieferten Gel-Pads sind wiederverwendbar, aber für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten konzipiert.

Um die beste Leitfähigkeit der Gel-Pads zu erhalten, sollten Sie immer darauf achten, dass diese in gutem Zustand und haftfähig sind.

Stellen Sie sicher, dass Sie die Stirn vor dem Gebrauch reinigen.

Ersetzen Sie nach dem Gebrauch immer die durchsichtige Plastikfolie oben auf den Gel-Pads am Gerät. Bewahren Sie das Gerät und die Gel-Pads im Aufbewahrungsetui.

Ersetzen Sie die Gel-Pads, wenn sie ihre Haftfähigkeit verlieren.

Eine schlechte Haftfähigkeit kann zu Beschwerden und Hautreizungen führen.

Die Haltbarkeit einer ungeöffneten Packung Gel-Pads beträgt 2 Jahre. Die Haltbarkeit kann durch sehr hohe Temperaturen oder sehr geringe Luftfeuchtigkeit beeinträchtigt werden.



## 4. INHALT

---

Das Paket enthält:

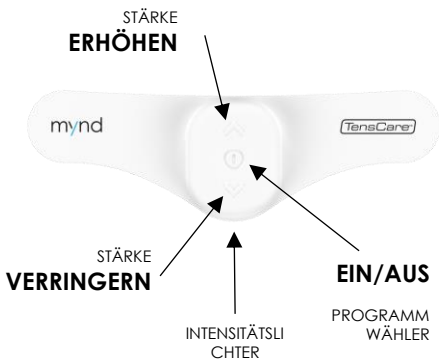
- 1 x **MYND-Einheit** zur Schmerzlinderung bei Migränekopfschmerzen
- 3 x Gel-Pads
- 1 x Stirnband
- 1 x Ladekabel
- 1 x Aufbewahrungsetui
- 1 x Spiegel
- 1 x Gebrauchsanweisung

## 5. INFORMATIONEN ZUM GERÄT

---

### 5.1. BEDIENELEMEN

---



## 5.2. BEDIENUNGSANLEITUNG

---

### EIN/AUS



Um das Gerät **einzuschalten**, drücken Sie bitte die Taste **EIN/AUS** des Geräts und halten Sie es 1 Sekunde lang gedrückt. Sie hören einen langen Pfeifton und das weiße LED-Licht schaltet sich ein.

Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn die Sitzung beendet ist (60 Minuten in Programm 1 und 20 Minuten in Programm 2). Ein langer Piepton zeigt das Ende der Sitzung an, die Intensität nimmt allmählich ab und das Gerät schaltet sich aus.

Wenn Sie das Gerät manuell **ausschalten** möchten, halten Sie die **EIN/AUS-Taste** 3 Sekunden lang gedrückt. Sie hören einen langen Pfeifton (1 Sekunde) und das weiße LED-Licht schaltet sich aus.



**Anmerkung:** Prüfen Sie immer, ob das Gerät **ausgeschaltet** ist, bevor Sie das **MYND-Gerät** auf der Stirn anbringen oder von dort entfernen.



**Anmerkung:** Reinigen Sie immer Ihre Stirn, bevor Sie das Gerät verwenden.

### PROGRAMMSTEUERUNG



Die **EIN/AUS-Taste** ist gleichzeitig die Programmwahltaste. **MYND** hat zwei voreingestellte Programme.

Bei jedem Einschalten des Gerätes wird automatisch das Programm 1 gewählt. Wenn Sie zu Programm 2 wechseln möchten, drücken Sie kurz die **EIN/AUS-Taste**. Sie werden zwei kurze Pfeiftöne hören.

Um wieder zu Programm 1 zu wechseln, drücken Sie die **EIN/AUS-Taste** kurz. Sie hören einen einzigen kurzen Pfeifton.

Jedes Mal, wenn ein neues Programm ausgewählt wird, wird das Stärkeniveau wieder auf Null zurückgesetzt. Dies ist eine Sicherheitsvorkehrung, um das Gefühl eines plötzlichen Stromstosses zu vermeiden. Jedes Programm vermittelt ein anderes Gefühl.

## **KONTROLLEN DER STÄRKE**

Die mit **▲**, **▼** gekennzeichneten Schaltflächen sind die Kontrollen der Stärke.

Um die Intensität in Schritten von 0,5 mA zu erhöhen, drücken Sie die Taste **▲** und lassen Sie sie wieder los. Um den Wert schrittweise zu erhöhen, halten Sie die Taste **▲** gedrückt (schneller Anstieg in Schritten von 0,5 mA).

Um die Intensität in Schritten von 0,5 mA zu verringern, drücken Sie die Taste **▼** und lassen Sie sie wieder los. Um schrittweise abzunehmen, drücken und halten Sie die



Taste **v** (schnelle Abnahme in Schritten von 0,5 mA). Bei jedem Drücken der

Kraftregelung ertönt ein kurzer Piepton

Wenn die Kraftregelung verwendet wird, zeigen drei schnelle Pieptöne an, dass die maximale oder minimale Intensität erreicht wurde.

Vielleicht spüren Sie in den ersten Phasen des Anstiegs nichts. Erhöhen Sie die Stärke, bis die Empfindung stark, aber angenehm ist. Weitere Steigerungen während der Anwendung können notwendig sein, nachdem sich Ihr Körper an das Gefühl gewöhnt. Beachten Sie, dass die maximale Intensität von 20 mA ausreicht, um eine therapeutische Wirkung zu erzielen, auch wenn Sie das Gefühl haben, dass diese Intensität toleriert wurde.

## **INTENSITÄTSLICHTER**

Das Gerät verfügt über 40 verschiedene Stärken. Die Stärke wird durch die drei LEDs an der Unterseite des Geräts angezeigt. Jede LED wird mit zunehmender Intensität heller. Die minimalen und maximalen Intensitäten sind wie folgt:

Minimale Intensität - eine schwache LED.  
Maximale Intensität - drei helle LEDs

Die LEDs werden automatisch ausgeschaltet, wenn 3 Sekunden lang keine Taste gedrückt wird.





## 6. EINRICHTENUND VERWENDEN VON MYND

---

### 6.1. AUFLADEN DER BATTERIE

---

**MYND** wird von einer eingebauten wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Batterie gespeist. Ein separates Ladekabel mit universellem USB-Stecker ist im Lieferumfang enthalten.

Wenn die Batterie schwach ist, blinkt die zentrale LED weiß. Dieser beginnt etwa vier Stunden bevor die Batterie komplett entleert ist (4 Stunden im Standby-Modus).



**Warnung:** Verwenden Sie nur das mitgelieferte Ladekabel. Die Verwendung anderer Ladegeräte könnte gefährlich sein und führt zum Verlust der Garantie.

#### **Aufladen der Batterie:**

Schließen Sie das USB-Kabel an den USB-Anschluss eines Mobiltelefons, Tablets oder PCs an.

Während der Akku aufgeladen wird, blinkt die zentrale LED langsam und wiederholt weiß.

Der Ladevorgang sollte ca. 2-2,5 Stunden dauern.

Nachdem die Batterie vollständig aufgeladen ist, stoppt das weiße LED-Licht sein Blinken und leuchtet konstant.





**Hinweis:** Die Lithium-Ionen-Batterie entlädt sich mit der Zeit, daher sollten Sie sie, unabhängig vom Gebrauch, mindestens einmal im Jahr wieder aufladen.



**Hinweis:** Das Gerät kann nicht verwendet werden, während es aufgeladen wird.



**Hinweis:** Ladespannung: DC 5V, Ladestrom: 60mA.

### **Lebensdauer der Batterie**

Die Batterielebensdauer beträgt ca. 22 Stunden bei 50 % maximaler Ausgangsintensität.

Die Batterielebensdauer beträgt etwa 18 Stunden bei 100% maximaler Ausgangsintensität.



### **Batterie-Warnungen**

Dieses Produkt ist mit einer Lithium-Ionen-Batterie ausgestattet. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann dazu führen, dass aus der Lithium-Ionen-Batterie Säure ausläuft, heiß wird, explodiert oder sich entzündet und Verletzungen und/oder Schäden verursacht:

**NICHT** durchstechen, öffnen, zerlegen oder in einer feuchten und/oder korrosiven Umgebung verwenden.

**NICHT** Temperaturen über 60° C (140 F) aussetzen.



**NICHT** in die Nähe von Wärmequellen, in direktem, starkem Sonnenlicht, an einem Ort mit hoher Temperatur, in einem Druckbehälter oder in einem Mikrowellenofen platzieren oder lagern.

Tauchen Sie das Gerät **NICHT** in Süß- oder Salzwasser ein und lassen Sie es **nicht** nass werden.

**NICHT** kurzschließen.

*Wenn aus der Batterie Säure ausläuft und mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, gründlich, mit reichlich Wasser, waschen und sofort einen Arzt aufsuchen.*

Ersetzen Sie nicht Ihre eigenen Batterien. Ein falscher Austausch von Lithiumbatterien oder Brennstoffzellen kann zu inakzeptablen Risiken führen.

Tauschen Sie die Batterie nicht ohne entsprechend geschultes Personal aus, da sonst Gefahren (wie Übertemperatur, Feuer oder Explosion) entstehen können.

Stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass die Bedienung des Netzsteckers des Adapters, mit dem die Stromkreise des Geräts elektrisch vom Versorgungsnetz getrennt werden, erschwert wird.

**Entsorgung:** *Entsorgen Sie Batterien und das Gerät stets verantwortungsbewusst gemäß den Richtlinien der örtlichen Behörden. Werfen Sie Batterien nicht ins Feuer. Es besteht Explosionsgefahr.*



## 6.2. VORBEREITUNG DER



### BEHANDLUNG

---

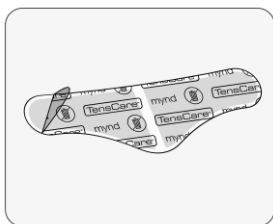
1) Stellen Sie vor der Behandlung sicher, dass Ihre Haut sauber und trocken ist. Achten Sie darauf, keine Abschminkprodukte zu verwenden, da diese einen Fettfilm auf der Haut hinterlassen.

**i** **Hinweis:** Verwenden Sie zum Reinigen Ihrer Stirn keine Make-up-Entfernungsprodukte, da diese einen fettigen Film auf der Haut hinterlassen.

2) Entfernen Sie für den ersten Gebrauch eines der Gelpads aus der Folienverpackung.



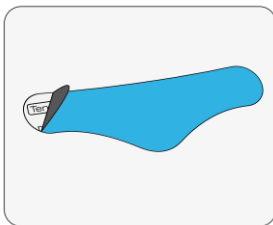
3) Entfernen Sie die blau Plastikfolie von den Gelkissen und positionieren Sie das



Gerät auf.

4) Entfernen Sie die durchsichtige Plastikfolie von der Rückseite des Geräts. Achten Sie darauf, dass die Gelkissen am Gerät haften bleiben.

5) Legen Sie den durchsichtigen Kunststoff wieder in den Koffer. Der blau Liner kann weggeworfen werden.



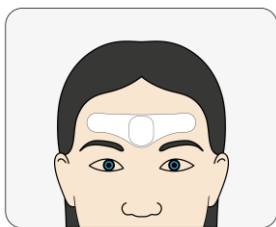
6) Paltzieren Sie das Gerät 1 cm über den Augenbrauen auf die Stirn.

Wenn die Gel-Pads ihre Haftfähigkeit verlieren, entfernen Sie diese und bringen Sie neue Gel-Pads auf dem Gerät auf.

Im Lieferumfang Ihres Mynd-Geräts ist ein Textilkopfband enthalten. In einigen Fällen kann es notwendig sein, dies zu verwenden, um das Gerät an Ort und Stelle zu halten.

**i** **Anmerkung:** Die Anzahl der Anwendungen für jedes Gelpad hängt vom Hautzustand des Benutzers ab.

**i** **Anmerkung:** Gelpads sind nur für den einmaligen. Das Gel ist ein



abziehbares Hydrogel (auf Wasserbasis).

**!** **Warnung:** Stellen Sie sicher, dass der **MYND** ausgeschaltet ist, bevor Sie das Gerät anwenden oder entfernen.



## 6.3. BEHANDLUNGS SITZUNG

---

1) Halten Sie die EIN / AUS-Taste am Gerät 1 Sekunde lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten.

2) Bei jedem Einschalten des Geräts wird automatisch das Programm 1 gewählt. Wenn Sie zu Programm 2 wechseln möchten, drücken Sie kurz die **EIN/AUS-Taste**. Sie werden zwei kurze Pfeiftöne hören.

3) Um die Intensität in Schritten von 0,5 mA zu erhöhen, drücken Sie die Taste **▲** und lassen Sie sie wieder los. Um den Wert schrittweise zu erhöhen, halten Sie die Taste **▲** gedrückt (schneller Anstieg in Schritten von 0,5 mA).



**Anmerkung:** Wenn die Empfindung unangenehm wird, reduzieren Sie die Intensität.

## 6.4. NACH IHRER BEHANDLUNGSSITZUNG

---

Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn die Behandlung abgeschlossen ist.

1) Prüfen Sie, ob das Gerät **ausgeschaltet** ist, die weiße LED-Kontrollleuchte ist ausgeschaltet. Wenn dies nicht der Fall ist, halten Sie zum Ausschalten die **EIN/AUS-Taste** gedrückt und entfernen Sie das Gerät von Ihrer Stirn, indem Sie das Gerät mit



den Gel-Pads halten und vorsichtig daran ziehen.

- 2) Legen Sie die durchsichtige Schutzfolie aus Kunststoff wieder auf die Geld-Pads und geben Sie diese in den Kunststoffbehälter zurück, um die Haftfähigkeit des Gels zu erhalten.

Das Gerät muss immer in einem Koffer aufbewahrt werden, wenn es nicht verwendet wird.

## 7. REINIGUNG UND LAGERUNG

---

Reinigen Sie das Gehäuse mindestens einmal pro Woche mit einem feuchten Tuch und einer milden Seifen- und Wasserlösung. Vermeiden Sie den Kontakt mit Silberelektroden. Trocken wischen.

- Tauchen Sie das Gerät **niemals** in Wasser ein.
- Verwenden Sie **keine** andere Reinigungsflüssigkeit als Seife und Wasser.

### Haltbarkeit

- Die Haltbarkeit einer ungeöffneten Packung selbsthaltender Gel-Pads beträgt 2 Jahre. Die Haltbarkeit kann durch sehr hohe Temperaturen oder sehr niedrige Luftfeuchtigkeit beeinträchtigt werden.





- Das Gerät hat keine festgelegte Haltbarkeitsdauer.

## 8. EMC

---

Drahtlose Kommunikationsgeräte wie drahtlose Heimnetzwerkgeräte, Mobiltelefone, kabellose Telefone und deren Basisstationen sowie Walkie-Talkies können dieses Gerät beeinträchtigen. Bitte wahren Sie einen Sicherheitsabstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) vom Gerät.

(Anmerkung. Wie in 5.2.1.1(f) von IEC 60601-1-2 für ME EQUIPMENT angegeben).



**Anmerkung:** Für den Einsatz in Krankenhäusern stellen wir auf Anfrage vollständige EMV-Tabellen zur Verfügung.

## 9. ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIK-ALTGERÄTEN (WEEE)

---

Eine der Bestimmungen der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU beinhaltet, dass elektrische oder elektronische Abfallprodukte nicht im Hausmüll entsorgt werden dürfen. Um Sie



an diese Richtlinie zu erinnern, werden alle betroffenen Produkte mit dem Symbol eines durchgestrichenen Mülleimers - wie unten dargestellt - gekennzeichnet.

In Übereinstimmung mit dieser Richtlinie können Sie Ihr altes Elektrotherapiegerät an uns zur Entsorgung zurückschicken. Ein Rücksendeetikett erhalten Sie auf unserer Webseite [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk). Kleben Sie dieses auf einen Briefumschlag oder ein gepolstertes Kuvert, fügen Sie das Gerät in den Umschlag und senden Sie diesen an uns zurück. Nach Erhalt werden wir Ihr Gerät zur Verwertung und zum Recycling versenden.



## 10. ZUBEHÖR

---

### Erwartete Lebensdauer

- Die Maschine hat eine Garantiezeit von zwei Jahren, aber oft eine Lebensdauer von mehr als 5 Jahren. Zubehör (Ladekabel, Gel-Pads, Spiegel und Aufbewahrungsetui) sind nicht durch die Garantie abgedeckt.
- Die Anzahl der Anwendungen für jedes Gelpad hängt vom Hautzustand und der Luftfeuchtigkeit des Benutzers ab.



Ersatzelektrodenpads und Ladekabel erhalten Sie bei Ihrem Händler oder Lieferanten (Kontaktinformationen finden Sie auf der Hefrückseite). Wenn Sie über eine Kredit- oder Bankomatkarte verfügen, können Sie auch direkt bei TensCare anrufen oder über die TensCare Webseite bestellen.

Die folgenden Ersatzteile können Sie bei TensCare [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk) oder +44 (0) 1372 723434 bestellen:

E-MYND Packung mit 3 MYND Gelpads

L-MUSB Ersatz-USB-Kabel

## 11. GARANTIE

---

Diese Garantie gilt nur für das Gerät. Sie deckt weder die Ladekabel, Gel-Pads, Spiegel noch das Aufbewahrungsetui ab.

### INFORMATIONEN ZUR PRODUKTGARANTIE

Für dieses Produkt wird eine Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum auf Herstellungsfehler gewährt.

Diese Garantie verliert jedoch ihre Gültigkeit, wenn das Produkt bearbeitet oder verändert wurde, Missbrauch oder unsachgemäße Behandlung vorliegt, das Produkt beim Transport beschädigt wurde, das Produkt fallen gelassen wurde, die falschen Batterien in das Produkt eingesetzt wurden, das Produkt



in Wasser getaucht wurde, die Betriebsanleitung missachtet wurde oder Reparaturen an dem Produkt durchgeführt wurden, die nicht von TensCare Ltd autorisiert wurden.

Wir werden jene Teile nach unserem Ermessen reparieren oder gratis ersetzen, die Material- oder Herstellerfehler aufweisen. Falls nötig, wird das Gerät ersetzt und innerhalb der Garantiedauer an Sie zurückgesendet. Andernfalls werden wir einen Kostenvoranschlag für eine Reparatur erstellen, welche nach dessen Akzeptanz durchgeführt wird. Die Vorteile dieser Garantie sind ein Zusatz zu allen anderen Rechten und Abhilfen, welche der Konsument unter dem britischen Verbrauchergesetz 1987, in Bezug auf das Produkt hat.

Unsere Produkte sind mit einer Garantie ausgestattet, die nicht vom britischen Verbrauchergesetz ausgeschlossen werden kann. Sie haben das Recht auf eine Reparatur oder einen Ersatz, wenn sich das Produkt nicht in annehmbarer Qualität befindet.

Falls erforderlich, stellen wir Schaltpläne, Bauteilstücklisten oder andere Informationen zur Verfügung, die das autorisierte Servicepersonal bei der Reparatur des Geräts unterstützen.

### **Bevor Sie Ihr Gerät an uns zurücksenden:**

Bitte nehmen Sie sich einige Minuten Zeit und versuchen Sie das Folgende:



Lesen Sie Ihre Gebrauchsanweisung und halten Sie sich an die Instruktionen.

### **Rücksendung des Geräts**

Bitte versichern Sie sich, dass Sie alle relevanten Informationen angegeben haben, bevor Sie das Gerät an uns zurückschicken. Versichern Sie sich, dass Ihre Kontaktdaten aktuell sind und legen Sie eine kurze Beschreibung des Problems bei. Legen Sie zusätzlich Ihren Kaufbeleg bei.

Aus hygienischen Gründen bitten wir Sie, keine gebrauchten Gelpads oder Ladekabel zu verschicken. Senden Sie nur das **MYND**-Gerät.

### **Bitte senden Sie das Gerät mit folgenden Angaben zurück:**

- Name:
- Adresse:
- Postleitzahl:
- Telefon:
- E-mail:
- Model:
- Kaufdatum:
- **Legen Sie den Kaufbeleg bei:**
- Name des händlers:
- Adresse des händlers:
- Postleitzahl des händlers:
- Kurze beschreibung des problems:



Bitte senden Sie das Gerät an:

### **TensCare Ltd**

9 Blenheim Road,  
Epsom, Surrey  
KT19 9BE, UK

Bitte wenden Sie sich an uns, falls Sie weitere Informationen benötigen. Kontaktieren Sie uns unter:

+44 (0) 1372 723 434.

**DIE GARANTIE IST UNGÜLTIG, AUSSER DIE VON IHNEN DARGELEGTEN ANGABEN SIND VOLLSTÄNDIG UND RICHTIG.**

## **12. FEHLERBEHBUNG**

---

Wenn Ihr **MYND-Gerät** nicht richtig funktioniert, überprüfen Sie bitte Folgendes:

<b>Problem</b>	<b>Mögliche Ursachen</b>	<b>Lösung</b>
<b>Die weiße LED leuchtet nicht</b>	Leere Batterie.	Batterie aufladen. Siehe Abschnitt 6.1
<b>Patient fühlt keine Wirkung vom Gerät</b>	Die Intensität ist nicht stark genug.	Stärke erhöhen.  Es ist normal, die maximale Intensität von



		15 mA zu erreichen.
<b>Plötzliche Veränderung des Empfindens</b>	Wenn Sie das Gerät entfernen und einige Minuten später erneut anwenden, sollte sich das Signal viel stärker anfühlen.	Stellen Sie die Stärke immer auf Null zurück oder schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie das Gerät von der Stirn entfernen.

Sollten diese Anweisungen die auftretenden Störungen nicht beheben, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler (Adresse auf der Hefrückseite) oder rufen Sie bei der TensCare Beratungsstelle an.

Wenden Sie sich an den TensCare Kundendienst unter +44 (0) 1372 723 434. Unsere Mitarbeiter sind bestens geschult und können Ihnen bei den meisten Problemen weiterhelfen, ohne das Gerät einschicken zu müssen.

Die Europäische Verordnung über Medizinprodukte schreibt vor, dass jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, dem Hersteller und der zuständigen Landesbehörde gemeldet werden muss. Die entsprechende Landesbehörde kann unter dem nachstehenden Link gefunden werden:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>.




## 13. ALLGEMEINE SPEZIFIKATION


<b>Wellenform</b>	Abwechselnd einphasig rechteckig
<b>Amplitude (über 500 Ohm Last)</b>	20 mA Null bis Spitze + ve in 40 Schritten. +/- 10 %
<b>Batterien</b>	Eingebauter Lithium- Ionen-Akku Model: WEL 302025 Herstellerin: Ganzhou WeAction New energy Co., Ltd. Die Einstellungen 110mAh,0.407Wh, 3.7V
<b>Gewicht</b>	15g
<b>Abmessungen</b>	120 x 38 x 11 mm
<b>Sicherheitsklassifi- zierung</b>	Interne Stromquelle Für den Dauerbetrieb konzipiert. Kein Schutz gegen Feuchtigkeit
<b>Software- Version</b>	R5-02
<b>Angewandter Teil</b>	Gel
<b>Umweltspezifikationen:</b>	
<b>In Betrieb:</b>	<b>Temperaturbereich:</b> 5°C - 40°C (maximale Temperatur unter dem Anwendungsteil bei 40°C beträgt 41,5°C) <b>Feuchtigkeit:</b> 15 % - 90 %, nicht kondensierend





<b>Lagerung:</b>	<p><b>Atmosphärischer Druck:</b> 700hPa - 1060hPa</p> <p><b>Temperaturbereich:</b> - 10 °C - 60°C</p> <p><b>Feuchtigkeit:</b> 15 % to 75 % nicht kondensierend</p> <p><b>Atmosphärischer Druck:</b> 700hPa to 1060hPa</p> <p><b>Batteriespeichertemperatur und Luftfeuchtigkeit:</b> -10°C ~+60°C (≤ 1 monat) -10°C ~+45°C(≤ 3 monat) -10°C ~+28°C (≤ 1 jahr)</p> <p><b>Lagerfeuchtigkeit:</b> 45% ~75% RH</p>
------------------	--

 **Hinweis:** Die elektrischen Spezifikationen sind nominell und können aufgrund normaler Fertigungstoleranzen von 5 % von den aufgeführten Werten abweichen.

 **Hinweis:** Es sind mindestens 30 Minuten erforderlich, damit sich das Gerät zwischen den Anwendungen von der minimalen / maximalen Lagertemperatur erwärmt / abkühlt, bis es für die beabsichtigte Anwendung bereit ist.



Gentile cliente,

Grazie per aver scelto **Mynd**. TensCare è sinonimo di prodotti di alta qualità, attentamente testati, per le applicazioni nei settori dell'elettroterapia delicata, della tonificazione muscolare, della gestione della continenza e dell'alleviamento del dolore durante il travaglio.

Ti invitiamo a leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e di conservarle per un uso futuro, di renderle accessibili agli altri utenti e di osservare le informazioni in esse contenute.

Cordiali saluti,

Il team TensCare










# CONTENUTI




1.	DESTINAZIONE D'USO .....	110
2.	CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI .....	110
3.	PROGRAMMI .....	118
3.1.	IMPOSTAZIONI DEL PROGRAMMA .....	118
3.2.	CONSIGLIO GEL PAD .....	119
4.	CONTENUTO .....	120
5.	INFORMAZIONI SULL'UNITÀ .....	121
5.1.	CONTROLLI .....	121
5.2.	ISTRUZIONI PER L'USO .....	122
6.	IMPOSTAZIONE E UTILIZZO DI MYND .....	125
6.1.	RICARICARE LA BATTERIA .....	125
6.2.	PREPARAZIONE DELLA SESSIONE .....	128
6.3.	SESSIONE DI TRATTAMENTO .....	130
6.4.	DOPO LA SESSIONE DI TRATTAMENTO .....	131
7.	PULIZIA E CONSERVAZIONE.....	131
8.	EMC .....	132
9.	(WEEE) .....	133
10.	ACCESSORI.....	134
11.	GARANZIA.....	135
12.	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	138
13.	SPECIFICHE GENERALI .....	139





## SIMBOLI UTILIZZATI

	<p><b>PARTE APPLICATA DI TIPO BF:</b> l'Apparecchiatura fornisce un <b>LIVELLO</b> di protezione contro le scosse elettriche, con parte applicata isolata. Indica che questo dispositivo presenta un <b>contatto conduttivo con l'utente finale.</b></p>
	<p>Questo simbolo sull'unità significa "Fare riferimento alle istruzioni per l'uso".</p>
	<p>Limite di temperatura: indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
	<p>Limite di umidità: indica i limiti di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
	<p>Numero di serie: indica il numero di serie del produttore in modo da poter identificare uno specifico dispositivo medico.</p>
	<p>Non smaltire nei rifiuti domestici.</p>
	<p>Numero di catalogo: indica il numero di catalogo del produttore in</p>



	modo che il dispositivo possa essere identificato.
	Pressione atmosferica: indica i limiti atmosferici ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Dispositivo medico
	Simbolo del produttore
	Data di fabbricazione: indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. Questa è inclusa nel numero di serie che si trova sulla valigetta da viaggio, come "E/Anno/Numero" (AA/123456) o "E/Mese/Anno/Numero" (MM/AA/123456).
	Marchio CE
	Simbolo dell'importatore
	Unique Device Identifier: indica un vettore che contiene informazioni sull'Unique Device Identifier.



	<p>Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Euro</p>
	<p>Questo dispositivo medico è indicato per uso domestico.</p>
<p><b>IP22</b></p>	<p>Questo dispositivo medico non è resistente all'acqua e deve essere protetto dai liquidi.</p> <p><b>Il primo numero 2:</b> Protetto contro l'accesso a parti pericolose con un dito, e il dito di prova snodato di 12 mm <math>\varnothing</math>, lunghezza 80 mm, deve avere un'adeguata distanza dalle parti pericolose, e protetto da corpi estranei solidi di 12,5 mm <math>\varnothing</math> e oltre.</p> <p><b>Il secondo numero 2:</b> Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando l'involucro è inclinato fino a 15°. Le gocce d'acqua che cadono verticalmente non devono avere effetti dannosi quando l'involucro è inclinato a qualsiasi angolo fino a 15° su entrambi i lati della verticale.</p>



## 1. DESTINAZIONE D'USO

---



**MYND** è un dispositivo medico progettato per essere utilizzato nell'ambiente sanitario domestico per il trattamento e la prevenzione di frequenti emicranie episodiche e croniche.

È adatto per essere utilizzato da tutti coloro che possono controllare il dispositivo e comprendere le istruzioni.

Attualmente non vi sono prove di efficacia su individui di età inferiore ai 18 anni.

## 2. CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI

---

**In questo manuale:**



Una **controindicazione** viene utilizzata quando un dispositivo non deve essere utilizzato perché il rischio di utilizzo supera chiaramente qualsiasi beneficio prevedibile e può causare lesioni gravi o morte.



Un'**avvertenza** viene utilizzata quando la mancata osservanza delle istruzioni può causare lesioni gravi o morte.





Si raccomanda di prestare **attenzione** quando la mancata osservanza delle istruzioni può provocare lesioni di lieve o moderata entità o danni al dispositivo o ad altre proprietà.



Le **note** vengono utilizzate per fornire chiarimenti o raccomandazioni.



### **CONTROINDICAZIONI:**

**Non utilizzare** in caso di lesioni cerebrali o facciali non risolte.

**Non utilizzare MYND** su altre aree oltre alla fronte. L'uso sul petto o sul collo può influire sul cuore o sui dispositivi impiantati e può influire sulla soglia di crisi epilettiche. Può anche influire sui dispositivi di monitoraggio indossati dal corpo.

**Non utilizzare MYND** se si dispone di un pacemaker cardiaco, di un defibrillatore impiantato o di un altro dispositivo metallico o elettronico impiantato. Tale uso potrebbe causare scosse elettriche, ustioni, interferenze elettriche o morte.

**NON usare** se si ha, nell'area in trattamento: cancro attivo o sospetto o dolore non diagnosticato con una storia di cancro. La stimolazione diretta attraverso una malignità confermata o sospetta deve essere evitata in quanto può stimolare la crescita e favorire la diffusione delle cellule tumorali.







## AVVERTIMENTO:

Dopo una sessione di **MYND**, attendere un'ora prima di intraprendere un'attività che richiede concentrazione. *È possibile avvertire sonnolenza o mancanza di concentrazione.*

Non posizionare gli elettrodi adesivi sulla pelle lesa. *Gli elettrodi adesivi potrebbero favorire le infezioni.*

Non utilizzare **MYND** in prossimità (meno di 1 metro) di apparecchiature per la terapia a onde corte o a microonde, poiché potrebbe produrre instabilità nell'uscita **MYND**.

Può essere pericoloso collegare **MYND** con dispositivi non descritti in questo manuale d'uso.

Tenere lontano dai bambini al di sotto dei 5 anni. Cavo di ricarica lungo - rischio di strangolamento nei neonati.

Non utilizzare contemporaneamente ad apparecchiature diagnostiche/terapeutiche ospedaliere ad alta frequenza. In caso contrario si potrebbero verificare ustioni sul sito degli elettrodi e possibili danni al dispositivo.

La stimolazione non deve essere applicata direttamente sugli occhi, coprendo la bocca, sulla parte anteriore del collo (specialmente il seno carotideo), o da elettrodi posti sulla parte superiore della schiena o che attraversano il cuore.



Non applicare la stimolazione sul torace perché l'introduzione di corrente elettrica nel torace può causare disturbi del ritmo al cuore, che potrebbero essere letali.

Questo dispositivo viene utilizzato solo per la pelle della superficie della fronte. Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli previsti.



### **ATTENZIONE:**

Non ignorare le reazioni allergiche agli elettrodi adesivi: *Se si sviluppa un'irritazione cutanea, smettere di usare MYND, in quanto un limitato numero di utenti potrebbe avere una reazione avversa al gel.*

La nevralgia trigeminale e l'herpes zoster oftalmico rendono i nervi facciali ipersensibili, quindi l'uso di **MYND** potrebbe essere doloroso.

Si consiglia di fare attenzione se si soffre di un disturbo emorragico, poiché la stimolazione può aumentare il flusso sanguigno verso la regione stimolata.

Non è destinato all'uso in un ambiente ricco di ossigeno.

Non destinato all'uso in combinazione con anestetici infiammabili o agenti infiammabili.

Il paziente è un operatore designato e dovrebbe controllare il dispositivo.



Non eseguire la manutenzione e la manutenzione del dispositivo durante l'uso con un paziente.

La sostituzione del gel è l'unica manutenzione che il paziente deve eseguire.

La manutenzione e tutte le riparazioni devono essere effettuate solo da un'agenzia autorizzata. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per i risultati della manutenzione o delle riparazioni effettuate da persone non autorizzate.

Se necessario, forniremo schemi elettrici, elenchi di componenti o altre informazioni che aiuteranno il personale di assistenza autorizzato a riparare il dispositivo.

I cuscinetti in gel degradato possono avere un impatto negativo sulle prestazioni o causare altri problemi.

## **EFFETTI COLLATERALI**

- Intolleranza alla parestesia causata dalla stimolazione elettrica
- Intolleranza alla sensazione di pressione sulla fronte, dolore dentale, dolori cervicali e cefalea di tipo tensivo durante la seduta
- Arousal e cambiamenti di sonno
- Vomito e nausea alla fine della stimolazione
- Aumento dell'acufene durante la sessione



- Dolore lieve su un sopracciglio, intorpidimento alla nuca, sensazione di brusca variazione elettrica.

**i** **Disturbi durante il trattamento:** Una piccola parte degli utenti potrebbe trovare la stimolazione molto scomoda. Questa sensazione di solito scompare man mano che ci si abitua. Tuttavia, per alcuni pazienti questo disagio rimane. In tal caso il paziente dovrebbe ridurre l'intensità (vedere la sezione "5.2 Istruzioni per l'uso" per istruzioni su come ridurre l'intensità).

**i** **Mal di testa dopo il Programma 2:** molto raramente si può avvertire mal di testa dopo l'utilizzo del Programma 2. Dura poco, ma può rendere difficile l'uso del Programma 2 per alcuni utenti. Nota che al momento non ci sono rapporti che suggeriscano che l'uso del Programma 1 può causare mal di testa all'utente. Tuttavia, in caso di disagio, l'utente deve prendere in considerazione i consigli elencati di seguito in merito agli effetti collaterali.

**!** **Dolore al collo:** All'inizio del trattamento si può tendere la muscolatura del collo quando si usa MYND, e questo può portare ad un dolore al collo. Se ciò accade, provate a poggiare la testa su un cuscino durante il trattamento.

**i** **Nota:** Gli elettrodi adesivi forniti non hanno un contenuto di lattice misurabile.



**SE UNO QUALSIASI DEGLI EFFETTI COLLATERALI DIVENTA INSOPPORTABILE, SI CONSIGLIA DI INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'USO DEL DISPOSITIVO.**

**SE GLI EFFETTI COLLATERALI CONTINUANO DOPO AVER SMESSO DI USARE IL DISPOSITIVO, SI PREGA DI CONSULTARE UN OPERATORE SANITARIO.**

**PER MANTENERE IL DISPOSITIVO IN BUONE CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO, OSSERVARE LE SEGUENTI AVVERTENZE SUPPLEMENTARI:**

**Attenzione:** Non immergere il dispositivo in acqua e non collocarlo in prossimità di fonti di calore eccessivo, come un caminetto o un radiatore o di fonti di umidità elevata, come un nebulizzatore o un bollitore, in quanto ciò potrebbe causare la cessazione del corretto funzionamento del dispositivo.

**Attenzione:** Tenere il dispositivo lontano dalla luce del sole, in quanto l'esposizione a lungo termine alla luce del sole può influenzare la gomma causandone la perdita di elasticità e la formazione di crepe.

**Attenzione:** Tenere il dispositivo lontano da lanugine e polvere, poiché l'esposizione a lungo termine a lanugine o polvere può influenzare la presa. Tenere questo dispositivo fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici e dei parassiti.


**Attenzione:** Temperatura e umidità relativa di stoccaggio: da -10°C a +60°C,



dal 15% al 75% di U.R. Temperatura e umidità relativa di trasporto: da -10°C a +60°C, dal 15% al 75% di U.R.

**Attenzione:** Non ci sono parti riparabili dall'utente. Non tentare di aprire o modificare il dispositivo. *Ciò potrebbe compromettere il funzionamento sicuro dell'unità e invalidare la garanzia.*

**Attenzione:** I gel di silicone e i gel della parte posteriore sulla superficie del dispositivo possono venire a contatto con il paziente o l'operatore. In caso di allergia a questi materiali, evitare il contatto e interrompere l'uso.

 **Nota:** Mynd non ha caratteristiche di prestazione essenziali. Il guasto del dispositivo non comporta rischi clinici inaccettabili per l'utente.



## 3. PROGRAMMI

---

### 3.1. IMPOSTAZIONI DEL PROGRAMMA

---

#### Programma 1 - Trattamento

Intensità massima (attraverso una resistenza di carico di 500 $\Omega$ )	20 mA (picco)
Frequenza d'impulso	110 Hz
Larghezza dell'impulso	200 $\mu$ s
Durata dell'impulso	200 $\mu$ s
Durata della sessione	60 minuti

Il **programma 1** è progettato per trattare gli attacchi di emicrania e ha una durata di 60 minuti. Deve essere applicato quando l'emicrania è già presente o, preferibilmente, quando si avvertono i primi segni del prossimo attacco di emicrania.

Non esiste un limite giornaliero per l'utilizzo della modalità di sollievo e le sessioni possono essere consecutive. Si noti che gli effetti collaterali si basano su un trattamento di 60 minuti al giorno. Questi effetti collaterali sono tutti reversibili e non devono preoccupare. Non ci sono prove che indichino che un uso prolungato peggiori la frequenza o la gravità degli effetti collaterali. Si noti che potrebbe



essere necessario aumentare l'intensità per un uso prolungato, man mano che il corpo si abitua al trattamento.



**Nota:** Alcuni pazienti con emicrania sviluppano l'allodinia con i loro attacchi di emicrania.

Ciò rende dolorosa qualsiasi stimolazione cutanea, compreso il **MYND**.

Il **programma 2** è progettato per prevenire l'emicrania e durerà 20 minuti. Questo programma dovrebbe essere utilizzato una volta al giorno. L'uso regolare aiuta a ridurre la frequenza degli attacchi di emicrania.

### **Programma 2 - Prevenzione**

Intensità massima (attraverso una resistenza di carico di 500 $\Omega$ )	20 mA (picco)
Frequenza d'impulso	55 Hz
Larghezza dell'impulso	200 $\mu$ s
Durata dell'impulso	200 $\mu$ s
Durata della sessione	20 minuti

## **3.2. CONSIGLIO GEL PAD**

- I cuscinetti in gel sono riutilizzabili ma per uso singolo paziente.
- Per ottenere la migliore conducibilità attraverso i cuscinetti in gel, assicurarsi





sempre che siano in buone condizioni e appiccicosi.

- Assicurarsi di pulire la fronte prima dell'uso.
- Dopo l'uso, sostituire sempre il liner in plastica trasparente sulla parte superiore dei cuscinetti in gel dell'apparecchio. Conservare il dispositivo e i cuscinetti in gel nella custodia da viaggio.
- Sostituire i cuscinetti in gel quando perdono l'aderenza.
- Una cattiva connessione può causare disagio e irritazione della pelle.
- La durata di conservazione di un pacchetto di cuscinetti in gel non aperto è di 2 anni. Questo può essere influenzato da temperature molto alte o da umidità molto bassa.

## 4. CONTENUTO

---

La confezione contiene:

- 1 x Unità **MYND**
- 3 x Cuscinetti in gel riutilizzabili
- 1 x Fascia per capelli
- 1 x Cavo di ricarica
- 1 x Valigia da viaggio
- 1 x Specchio
- 1 x Manuale di istruzioni
- 1 x Guida rapida

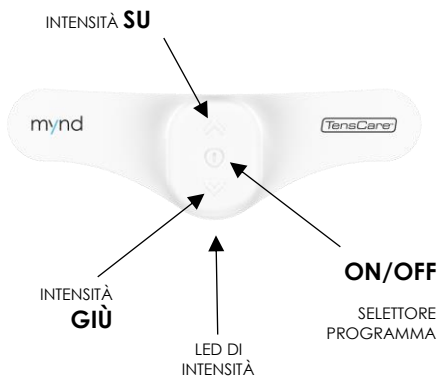


## 5. INFORMAZIONI SULL'UNITÀ

---

### 5.1. CONTROLLI

---



## 5.2. ISTRUZIONI PER L'USO

---

### ON/OFF



Per accendere l'unità, premere il pulsante **ON/OFF** dell'unità e tenerlo premuto per 1 secondo. Sentirete un lungo segnale acustico e le luci bianche del LED si accenderanno.

L'unità si **spegne** automaticamente al termine della sessione (60 minuti nel programma 1 e 20 minuti nel programma 2). Un segnale acustico lungo indicherà la fine della sessione, l'intensità diminuirà gradualmente e l'apparecchio si spegnerà.

Se si desidera **spegnere** manualmente l'unità, tenere premuto il pulsante **ON/OFF** per 3 secondi. Sentirete un lungo segnale acustico (1 secondo) e la luce dei LED bianchi si spegnerà.



**Nota:** Controllare sempre che l'unità sia **spenta** prima di applicare o rimuovere il dispositivo **MYND** dalla fronte.



**Nota:** Pulire sempre la fronte prima di utilizzare l'apparecchio.

### CONTROLLO DEL PROGRAMMA

Il tasto **ON/OFF** è anche il tasto di selezione del programma. **MYND** ha due programmi preimpostati.



Ogni volta che l'apparecchio viene acceso, il programma 1 viene selezionato automaticamente. Se si desidera passare al programma 2, premere e rilasciare il tasto **ON/OFF**. La selezione del programma 2 sarà indicata da due brevi segnali acustici.

Per tornare al programma 1, premere e rilasciare il tasto **ON/OFF**. Un singolo segnale acustico indicherà che il programma 1 è stato selezionato.

Ogni volta che si seleziona un nuovo programma, il livello di forza viene riportato a zero. Questa è una caratteristica di sicurezza per alleviare qualsiasi sensazione improvvisa di un'impennata, poiché ogni programma dà una sensazione diversa.

## **CONTROLLI DI FORZA**

I pulsanti contrassegnati con **▲**, **▼** sono i controlli di forza.

Per aumentare l'intensità a passi di 0,5 mA premere e rilasciare il tasto **▲**. Per aumentare automaticamente, tenere premuto il tasto **▲** (aumento rapido in passi di 0,5 mA). Per diminuire l'intensità a passi di 0,5 mA premere e rilasciare il tasto **▼**. **Per** diminuire automaticamente, premere e tenere premuto il tasto **▼** (diminuzione veloce in passi di 0,5 mA).

Ad ogni pressione dei controlli di forza si sente un breve bip.



Quando si utilizzano i controlli di forza, il raggiungimento dell'intensità massima o minima sarà indicato da tre segnali acustici rapidi.

Potreste non sentire nulla rispetto alle prime fasi di aumento. Continuare a premere fino a quando la sensazione è forte ma confortevole. Ulteriori aumenti durante l'uso possono essere necessari se il vostro corpo si abitua alla sensazione. Si noti che l'intensità massima di 20mA è sufficiente per avere un effetto terapeutico, anche se si sente che questa intensità è diventata tollerata.

## **LED DI INTENSITÀ**

L'unità ha 40 livelli di resistenza. Il livello di resistenza sarà indicato dai tre LED sul fondo dell'apparecchio. Ogni LED diventa più luminoso all'aumentare dell'intensità. Le intensità minima e massima sono le seguenti:

Intensità minima - un LED dimmerabile

Intensità massima - tre LED luminosi

I LED si spegneranno automaticamente se non si preme alcun pulsante per 3 secondi.



## 6. IMPOSTAZIONE E UTILIZZO DI MYND

---

### 6.1. RICARICARE LA BATTERIA

---

**MYND** è alimentato da una batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata. Nel kit è incluso un cavo di ricarica separato con spina USB universale.

Quando la batteria è scarica, il LED centrale lampeggia in bianco. Questo inizierebbe circa 4 ore prima che la batteria sia scarica (4 ore in stand-by).



**Attenzione:** Utilizzare solo il cavo di carica fornito in dotazione.

L'uso di altri caricabatterie potrebbe essere pericoloso e annullerà la garanzia.

#### **Per caricare la batteria:**

Collegare il cavo USB ad una presa di ricarica del telefono cellulare o del tablet o alla porta USB del PC.

Mentre la batteria è in carica, la luce LED centrale lampeggia lentamente e ripetutamente in bianco.

Il dispositivo impiegherà circa 2-2,5 ore e mezzo per la ricarica.

Quando la batteria è completamente carica, il LED bianco smette di lampeggiare e rimane acceso.





**Nota:** Per ridurre al minimo la riduzione della capacità della batteria, il dispositivo deve essere ricaricato annualmente, indipendentemente dall'uso.



**Nota:** Il dispositivo non può essere utilizzato durante la carica.



**Nota:** Tensione di carica: DC 5V, corrente di carica: 60mA.

### **Durata della batteria**

La durata della batteria durerà circa 22 ore al 50% di intensità di uscita massima.

La durata della batteria durerà circa 18 ore con un'intensità di uscita massima del 100%.



### **Avvertenze sulle batterie**

Questo prodotto è dotato di una batteria agli ioni di litio. La batteria è fissata all'interno del dispositivo e quindi le avvertenze del dispositivo si applicano anche alla batteria. La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe causare la perdita di acido dalla batteria agli ioni di litio, surriscaldarsi, esplodere o incendiarsi e causare lesioni e/o danni.

Non forare, aprire, smontare o utilizzare in un ambiente umido e/o corrosivo.

Non esporre a temperature superiori a 60°C (140F).



Non mettere, conservare o lasciare vicino a fonti di calore, alla luce diretta del sole, in un luogo ad alta temperatura, in un contenitore pressurizzato o in un forno a microonde.

Non immergere in acqua o acqua di mare e non applicare sulla pelle bagnata. Non cortocircuitare.

*Se si verifica una perdita della batteria e viene a contatto con la pelle o con gli occhi, lavare accuratamente con molta acqua e consultare immediatamente un medico.*

Non sostituire con le proprie batterie. Sostituire le batterie al litio o le celle a combustibile in modo errato può comportare rischi inaccettabili.

Non sostituire la batteria senza personale adeguatamente addestrato, altrimenti può causare pericoli (come sovratemperatura, incendio o esplosione).

Non posizionare l'apparecchiatura durante la ricarica in modo che sia difficile utilizzare l'adattatore di ricarica. L'adattatore di carica fornito in dotazione viene utilizzato per isolare i circuiti dell'apparecchiatura dalla rete elettrica.

**Smaltimento:** *Smaltire sempre responsabilmente le batterie e l'apparecchio secondo le direttive del governo locale. Non gettare le batterie sul fuoco. Pericolo di esplosione.*





## 6.2. PREPARAZIONE DELLA SESSIONE

---

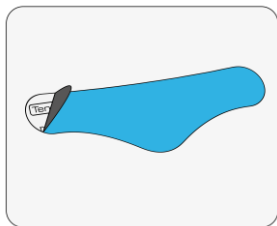
1) Prima dell'uso assicurarsi di pulire la pelle con un panno umido e acqua saponata. Lasciare la fronte leggermente umida può consentire una migliore adesione e stimolazione del dispositivo.



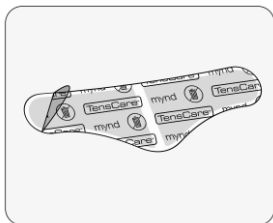
**Nota:** Non utilizzare prodotti per la rimozione del trucco per pulire la fronte, poiché lasciano una pellicola untuosa sulla pelle.

2) Per il primo utilizzo, rimuovere uno dei cuscinetti in gel dalla sua confezione.

3) Rimuovere il liner di plastica blu dai cuscinetti in gel e applicarlo sul retro del dispositivo MYND.

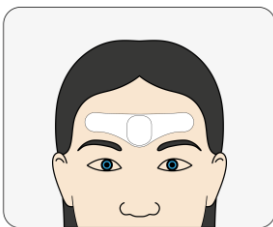


4) Rimuovere il rivestimento in plastica trasparente dal retro dell'apparecchio. Fare attenzione ad assicurare che i cuscinetti in gel rimangano attaccati al dispositivo.



5) Rimettere la fodera di plastica trasparente nella valigetta da viaggio. Il liner blu può essere smaltito.

6) Posizionare il dispositivo al centro della fronte, circa 1 cm sopra le sopracciglia.



I cuscinetti in gel sono riutilizzabili. Tuttavia, col tempo diventeranno meno adesivi. Quando ciò accade, rimuovere i cuscinetti in gel attualmente presenti sul dispositivo e applicare un nuovo cuscinetto in gel.

Una fascia in tessuto è inclusa con il tuo dispositivo Mynd. In alcuni casi potrebbe essere necessario utilizzarlo per mantenere il dispositivo in posizione.



**Nota:** il numero di applicazioni per ogni cuscinetto in gel varia a seconda delle condizioni della pelle dell'utente.



**Nota:** I cuscinetti in gel sono per uso singolo paziente. Il gel è un idrogel pelabile (a base d'acqua).



**Attenzione:** Assicurarsi che **MYND** sia **spento** prima di applicare e rimuovere il dispositivo.

### 6.3. SESSIONE DI TRATTAMENTO

---

1) Tenere premuto il pulsante **ON/OFF** dell'apparecchio per 1 secondo per accendere l'unità.

2) Selezionare il programma desiderato. Il programma 1 sarà sempre il programma predefinito una volta acceso l'apparecchio. Se si desidera passare al programma 2 premere e rilasciare il tasto **ON/OFF**. Si sentiranno due brevi segnali acustici.

3) Per aumentare l'intensità a passi di 0,5 mA premere e rilasciare il tasto **^**. Per aumentare automaticamente, tenere premuto il tasto **^** (aumento rapido a passi di 0,5 mA).





**Nota:** se la sensazione è scomoda, ridurre l'intensità.

## 6.4. DOPO LA SESSIONE DI TRATTAMENTO

---

L'unità si spegne automaticamente al termine della sessione di trattamento.

- 3) Per verificare che l'unità sia **spenta**, utilizzare lo specchio in dotazione e assicurarsi che la luce LED bianca sia spenta. Se non lo è, tenere premuto il pulsante **ON/OFF** per spegnere. Rimuovere l'apparecchio dalla fronte staccandolo delicatamente dai bordi esterni.
- 4) Applicare nuovamente il liner in plastica trasparente sui cuscinetti in gel e riporre il dispositivo nella custodia da viaggio. Questo aiuterà a mantenere l'appiccicosità del gel.

Quando non viene utilizzato, l'apparecchio deve **SEMPRE** essere conservato nella custodia da viaggio.

## 7. PULIZIA E CONSERVAZIONE

---

Pulire l'apparecchio almeno una volta alla settimana strofinandolo con un



panno umido e una soluzione di acqua e sapone neutro. Fare attenzione ad evitare il contatto con gli elettrodi d'argento. Asciugare.

- **Non** immergere il dispositivo MYND in acqua.
- **Non** utilizzare altre soluzioni detergenti oltre a sapone e acqua.

### **Durata di conservazione**

- La durata di conservazione di una confezione non aperta di cuscinetti autoadesivi in gel è di 2 anni. Questo può essere influenzato da temperature molto alte o da umidità molto bassa.
- L'unità non ha una durata di conservazione fissa.

## **8. EMC**

---

Le apparecchiature di comunicazione senza fili, come i dispositivi di rete domestica senza fili, i telefoni cellulari, i telefoni cordless e le loro stazioni base, i walkie-talkie, possono influire su queste apparecchiature e devono essere utilizzati a non più di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del dispositivo.

(Nota. Come indicato al punto 5.2.1.1(f) della IEC 60601-1-2 per ME EQUIPAGGIAMENTO).





**Nota:** Per l'uso ospedaliero, sono disponibili su richiesta tabelle complete di consigli CEM.

## 9. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI ELETTRICI ED ELETTRONICI (WEEE)

---

Una delle disposizioni della Direttiva Europea 2012/19/UE è che qualsiasi cosa elettrica o elettronica non deve essere trattata come rifiuto domestico e semplicemente gettata via. Per ricordare questa direttiva, tutti i prodotti interessati sono ora contrassegnati con il simbolo del bidone della spazzatura barrato da una croce, come illustrato di seguito.

Per rispettare la direttiva, potete restituirci la vostra vecchia unità di elettroterapia per lo smaltimento. Basta stampare un'etichetta PACKETPOST RETURNS dal nostro sito web [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk), allegarla a una busta o a un sacchetto imbottito con l'apparecchio allegato e rispedircela. Al ricevimento, processeremo il vostro vecchio dispositivo per il recupero e il riciclaggio dei componenti per contribuire a preservare le risorse mondiali e a ridurre al minimo gli effetti negativi sull'ambiente.



133



## 10. ACCESSORI

---

### Vita utile prevista

- La macchina spesso dura più di 5 anni ma è garantita per 2 anni. Gli accessori (cavo di ricarica, cuscinetti in gel, custodia da viaggio e specchio) non sono coperti dalla garanzia.
- Il numero di applicazioni per ogni cuscinetto in gel varia a seconda delle condizioni della pelle e dell'umidità dell'utente.

I cuscinetti di ricambio in gel e il cavo di ricarica sono disponibili presso il vostro fornitore o distributore (vedere la copertina posteriore per i dettagli di contatto), per corrispondenza da TensCare, per telefono con una carta di credito o di debito, o attraverso il sito web di TensCare.

Le seguenti parti di ricambio possono essere ordinate presso TensCare all'indirizzo [www.tenscare.co.uk](http://www.tenscare.co.uk) o al numero +44(0) 1372 723434.

E-MYND Confezione da 3 cuscinetti in gel  
MYND

L-MUSB Cavo USB di ricambio



## 11. GARANZIA

---

Questa garanzia si riferisce solo all'unità. Non copre i cuscinetti in gel, il cavo di ricarica, la custodia da viaggio o lo specchio.

### INFORMAZIONI SULLA GARANZIA DEL PRODOTTO

Questo prodotto è garantito esente da difetti di fabbricazione per 2 anni dalla data di acquisto.

La presente garanzia è nulla se il prodotto viene modificato o alterato, se è soggetto ad uso improprio o abuso, se viene danneggiato durante il trasporto, se viene fatto cadere, se l'unità è stata immersa in acqua, se si verifica un danno a causa della mancata osservanza delle istruzioni scritte per l'uso allegate o se le riparazioni del prodotto vengono effettuate senza l'autorizzazione della TensCare Ltd.

Ripareremo o, a nostra discrezione, sostituiremo gratuitamente le parti necessarie per correggere il materiale o la lavorazione, oppure sostituiremo l'intera unità e vi restituiremo l'unità durante il periodo di garanzia. In caso contrario, faremo un preventivo per qualsiasi riparazione che sarà effettuata all'accettazione del nostro preventivo. I vantaggi conferiti dalla presente garanzia si aggiungono a tutti gli altri diritti e rimedi relativi al prodotto, di cui il





consumatore dispone ai sensi della legge sulla tutela dei consumatori del 1987.

I nostri prodotti vengono forniti con garanzie che non possono essere escluse ai sensi della legge britannica sui consumatori. Avete il diritto di far riparare o sostituire la merce se la merce non è di qualità accettabile.

Se necessario, forniremo schemi elettrici, elenchi di componenti o altre informazioni che aiuteranno il personale di assistenza autorizzato a riparare il dispositivo.

### **Prima di inviare il vostro apparecchio per l'assistenza**

Prima di inviare la vostra unità per l'assistenza, prendetevi qualche minuto per fare quanto segue:

Leggere il manuale e assicurarsi di seguire tutte le istruzioni.

### **Restituire l'unità per l'assistenza**

Si prega di assicurarsi che tutti i dettagli pertinenti siano stati completati prima di inviare la vostra unità per l'assistenza. Assicuratevi che i vostri dati di contatto siano ancora attuali e includano una breve descrizione del problema che state riscontrando insieme alla ricevuta d'acquisto.

Per motivi igienici, si prega di non includere i cuscinetti in gel usati o cavo di ricarica. Inviare solo l'unità **MYND**.



**Si prega di restituire l'unità con i seguenti dettagli:**

- Nome:
- Indirizzo:
- Codice postale:
- Telefono:
- E-mail:
- Modello:
- Data di acquisto:
- **Allegare prova d'acquisto**
- Nome del rivenditore:
- Indirizzo dei rivenditori:
- Codice postale dei rivenditori:
- Breve descrizione del problema che si sta verificando:

I resi devono essere inviati a:

**TensCare Ltd**

9 Blenheim Road,  
Epsom, Surrey  
KT19 9BE, UK

Se avete bisogno di ulteriori informazioni non esitate a contattarci chiamando il nostro numero:

+44 (0) 1372 723 434.

**LA GARANZIA È NULLA A MENO CHE LE INFORMAZIONI DI CUI SOPRA NON SIANO COMPLETE E CORRETTE.**



## 12. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

---

Se il dispositivo **MYND** non funziona correttamente, controllare quanto segue:

<b>Problema</b>	<b>Possibili cause</b>	<b>Soluzione</b>
<b>I LED bianchi non si accendono</b>	Batteria scarica.	Caricare la batteria. Vedere la sezione 6.1.
<b>Nessuna sensazione</b>	L'intensità non è abbastanza forte.	Aumentare la forza.
<b>Improvviso cambiamento di sensazione</b>	Se rimuovi il dispositivo e lo riapplica pochi minuti dopo, il segnale dovrebbe essere molto più forte.	Riportare sempre la forza a zero o spegnere il dispositivo prima di rimuoverlo dalla fronte.

Se la revisione di cui sopra non è riuscita a risolvere il problema, o a segnalare un funzionamento o un evento imprevisto, o a fornire un feedback, chiamate TensCare o il vostro rivenditore locale (indirizzo sul retro di copertina) per un consiglio.



Contattare il servizio clienti TensCare al numero +44 (0) 1372 723 434. Il nostro personale è addestrato per assistervi nella maggior parte dei problemi che potreste aver sperimentato, senza la necessità di inviare il vostro prodotto per l'assistenza.

La normativa europea sui dispositivi medici prevede che qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a questo dispositivo debba essere segnalato al produttore e all'autorità competente del vostro paese. Questo può essere trovato su: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

### 13. SPECIFICHE GENERALI

---

<b>Forma d'onda</b>	<b>Alternata monofasica rettangolare</b>
<b>Ampiezza (attraverso una resistenza di carico di 500Ω)</b>	20 mA (picco) da zero a picco +ve in 40 passi. +/- 10%
<b>Batterie</b>	Batteria agli ioni di litio incorporata Modello: WEL 302025 Produttore: Ganzhou WeAction New energy Co. Valutazioni:



	110mAh,0.407Wh, 3.7V
<b>Peso</b>	15g
<b>Dimensioni</b>	120 x 38 x 11 mm
<b>Classificazioni e di sicurezza</b>	Fonte di alimentazione interna. Progettato per un uso continuo. Nessuna protezione speciale contro l'umidità.
<b>Versione software</b>	R5-02
<b>Parte applicata</b>	Gel
<b>Specifiche ambientali:</b>	
<b>In funzione:</b>	<b>Temperatura:</b> da 5°C a 40°C (la temperatura massima sotto la parte applicata a 40°C è 41,5°C)
<b>Stoccaggio:</b>	<b>Umidità:</b> dal 15 % al 90 %, senza condensa <b>Pressione atmosferica:</b> da 700hPa a 1060hPa <b>Temperatura:</b> da -10°C a 60°C <b>Umidità:</b> dal 15 % al 75 %. <b>Pressione atmosferica:</b> da 700hPa a 1060hPa <b>Temperatura di conservazione della batteria:</b> -10°C ~+60°C (≤ 1 mese) -10°C ~+45°C (≤ 3 mesi) -10°C ~+28°C (≤ 1 anno) <b>Umidità:</b> 45% ~75% UR



**Nota:** Le specifiche elettriche sono nominali e soggette a variazioni rispetto ai valori



elencati a causa della normale produzione.



**Nota:** Almeno 30min necessari per riscaldare/raffreddare l'apparecchio dalla temperatura minima/massima di conservazione tra un utilizzo e l'altro fino a quando non è pronto per l'uso previ



TensCare aim to give you the best possible product and service. We listen to your suggestions and are constantly trying to improve our products. We also want to learn about the way our products are used, and the benefits they give. If you have anything you would like to share with us, please get in touch.

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

**Follow us:**



**TensCare Ltd**



**@TensCareLtd**



**TensCare Limited**



**@tenscareLtd**



## **EC Declaration of Conformity**

Tenscare Ltd herewith declare that the product meets the provisions of REGULATION (EU) 2017/745 which apply to it. The medical device has been assigned to class IIa according to Annex IV of the REGULATION (EU) 2017/745. The product concerned has been designed and manufactured under a quality management system according to Annex IX, of REGULATION (EU) 2017/745. This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. No "Common Specification" is applicable.







**TensCare Ltd.**

9 Blenheim Road, Epsom  
Surrey, KT19 9BE, UK  
+44 (0) 1372 723434



**Advena Ltd.**

Tower Business Centre  
2nd Flr, Tower Street  
Swatar, BKR 4013, Malta



**TensCare Europe BV**

Beukenlaan 23-033,  
1701 DA, Heerhugowaard,  
The Netherlands