



INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO



myinnovo.com



RESTORE YOUR PELVIC FLOOR, YOUR CONTROL AND CONFIDENCE

Thank you for purchasing INNOVO®.

INNOVO® is an effective solution to restore your pelvic floor health and improve the quality of life of those living with a weak pelvic floor. Clinically proven, INNOVO® uses a pelvic floor fitness technology called 'Innovotherapy' which strengthens and restores the pelvic floor.

INNOVO® is a non-invasive device to safely, gently and accurately train the pelvic floor muscles, directly targeting the primary cause of stress incontinence. INNOVO® delivers 180 powerful contractions of the pelvic floor during each 30 minute session, giving you the confidence that the pelvic floor muscles are being accurately targeted with each repetition.

Innovotherapy's patented criss-cross technology sends multi-directional signals which go through the pelvic floor to generate strong contractions of the pelvic floor. Innovotherapy is easy and convenient to use, giving a comfortable treatment experience in the privacy of your own home.

Should you have any questions about your INNOVO® device, please visit www.myinnovo.com and we'll be happy to help.

INNOVO® will allow you to embrace life's freedom and get back to being you again.

TABLE OF CONTENTS

Before You Start Using INNOVO®	4
Indications for use, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Reactions	4
INNOVO® Treatment Plan	7
INNOVO® Pack Contents	8
INNOVO® Controls	9
INNOVO® Sockets	9
Controller Display	10
Step 1: Charger Assembly	11
Step 2: Charging and Getting Started with INNOVO®	11
Step 3: Putting On the Shorts	12
Step 4: Get Into The Correct Position For You	13
Step 5: Using INNOVO®	14
5.1 Turning on the Controller and Starting a Session	14
5.2 Intensity Levels and What To Expect During a Treatment Session	14
5.3 How to Pause a Treatment Session	15
5.4 Finishing a Treatment Session	15
5.5 Removing the Shorts	15
Additional Product Functions	16
Information Button	17
In-Program Information	19
Problem Solving Guide	19
Electrode Detection Function	20
Caring for your INNOVO®	21
Replacing the Battery	22
Technical Specifications	23
Physician Information	26
Warranty	29

BEFORE YOU START USING INNOVO®

Important:

To ensure that you use this product safely and effectively, please follow the safety information provided in this instruction for use. INNOVO® should only be set-up and operated according to the instructions laid out in this instructions for use, the Quick Start Guide and on the website - www.myinnovo.com

INDICATIONS FOR USE, CONTRAINDICATIONS, WARNINGS, PRECAUTIONS AND ADVERSE REACTIONS

INDICATION FOR USE:

The INNOVO® is a transcutaneous electrical stimulator indicated for treatment of stress urinary incontinence in adult females. The INNOVO® is indicated for prescription use only.

CONTRA-INDICATIONS:

- Do not use if you have an electronic implant (e.g. cardiac pacemaker or defibrillator) or suffer from any other heart problem.
- Do not use if you have any conductive intra-uterine devices (IUD/Coil) or metal implants in the abdominal or pelvic area, including hip and lumbar spine.
- Do not use if you are pregnant. The safety of powered muscle stimulators for use during pregnancy has not been established.
- Do not use in close proximity (e.g. 1 meter) to shortwave or microwave therapy equipment, as this may produce instability in the controller's output.
- Do not use if wearing the device necessitates placement over areas at which drugs/medicines are administered by injection (short term or long term) e.g. hormone treatment.

WARNINGS:

- For use by adults only.
- The long-term effects of chronic electronic stimulation are unknown.
- Simultaneous connection of a patient to high-frequency surgical equipment may result in burns at the site of the electrodes and possible damage to the controller.
- The product must not be used with any other product which delivers electrical current to the body (e.g. interferential or another muscle stimulator).
- Stimulation should not be applied across or through the head, directly on the eyes, covering the mouth, on the front of the neck, (especially the carotid sinus), or from electrodes placed on or across the chest and the upper back or crossing over the heart.
- Stimulation applied near the thorax may increase the risk of cardiac fibrillation (cardiac arrhythmias), due to the introduction of electrical current into the heart.
- Do not use if you have cancer in the region of application of the device or in the pelvis, epilepsy or are under medical supervision for cognitive dysfunction.
- Apply stimulation only to normal, intact, clean, healthy skin.
- Do not apply over areas of skin which lack normal sensation.
- Do not apply stimulation over open wounds or rashes, or over swollen, red, infected, or inflamed areas or skin eruptions (e.g. phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins), or areas that have undergone recent surgery.
- Avoid any recent scars, broken or inflamed skin, areas of infection or susceptibility to acne, thrombosis or other vascular problems (e.g. varicose veins), or any parts of the body where feeling is limited.
- The product should not be used while sleeping.
- Do not apply stimulation while driving, operating machinery, cycling or during any activity involving exercise in which electrical stimulation can put you at risk of injury.
- Do not apply stimulation when in or near water, including a bathtub, shower, hot tub or swimming pool.
- Do not apply stimulation in the presence of electronic monitoring equipment (e.g. cardiac monitors, ECG alarms), which may not operate properly when the electrical stimulation controller is in use.
- Wireless communication equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones, base stations and walkie-talkies of between 1W to 10W can affect this equipment and should be

kept a distance of least 2.3 to 7.3 meters away from the controller.

- Use this controller only with the Shorts cables and accessories recommended by the manufacturer.
- For hygiene reasons the Shorts are for single person use. To prevent cross-infection and Shorts should not be shared with other people.
- Always ensure that the charger/power supply is positioned so that it is easy to unplug the power supply from the socket.
- To isolate this equipment from the mains, the charger/power supply plug should be removed from the socket.
- Do not attach any cables or connectors to INNOVO®, other than those supplied by Atlantic Therapeutics Ltd. Never connect any computer cables to the controller.
- Avoid areas of injury or restricted movement (e.g. fractures or sprains).
- Keep the product away from children due to the risk of strangulation, and the risk of small parts which may be broken off and cause a choking hazard.
- For all users, including those with impaired sensory capabilities, the controller should not be handled at any time during the charge cycle. If the charge cycle is terminated early, please do not handle the controller for at least 1 hour, as surfaces may be hot.
- Once the battery is fully charged, let the unit cool down for a couple of minutes as the battery heats up during charging.
- Do not touch the electrodes, connectors or cable pins with your fingers while the stimulation session is in progress
- The Shorts or treatment cable must not be connected to other objects.
- This product can deliver current densities in excess of 2mA/cm² when used at a high intensity. The size, shape, and type of electrodes may affect the safety and effectiveness of electrical stimulation.
- The Shorts or treatment cable must not be connected to other objects.
- You should only run one full treatment session per day to reduce the potential for muscle fatigue. An effective treatment should not cause undue discomfort.

PRECAUTIONS:

- Although compliant with applicable EMC requirements, this device may still interfere with more sensitive equipment, please move away or switch off.
- It is advised that you empty your bladder before starting a treatment session.
- Always check the product cables before use and do not use if they are damaged in any way.
- Caution should be used over the menstruating uterus.
- Keep this device out of the reach of pets, pests and children.

Please wait before using your INNOVO® until:

- At least six months after the birth of your baby or until you stop lactating.
- The heavy days of your menstruation period have finished.

Please consult with your prescribing practitioner before using INNOVO® if:

- You have any serious illness or injury not mentioned in this guide.
- You have an underlying neurological condition e.g. Multiple Sclerosis or Parkinson's disease
- You have a tendency to hemorrhage, following acute trauma or fracture.
- You take insulin for diabetes.
- You suffer from muscle or joint problems, including pelvic pain or a paravaginal defect.
- You suffer with suspected or diagnosed heart disease.
- You underwent a recent surgical procedure and where muscle contraction may disrupt the healing process.

To reposition the Shorts or Electrodes during a session:

- To reposition the Shorts during a session: Always pause the device before adjusting the position of the Shorts

ADVERSE REACTIONS:

- A small number of isolated skin irritations have been reported by people using muscle stimulation devices, including skin allergies, burns under the electrodes, a prolonged reddening of the skin and acne.
- **NOTE** that some reddening of the skin can appear under the electrode during and for a short time after a session.
- If allergic reactions last for several hours, you should stop using the product as this product may not be suitable for you.
- On very rare occasions, first-time users of transcutaneous stimulation have reported feeling light-headed or faint. In this event, we recommend that you switch off the controller and sit down until you are feeling better. You may then resume the treatment, however it is recommended that you use position B or C to begin with.
- Use of muscle stimulation devices at a high intensity can be associated with minor and transient discomfort. Ensure you use your INNOVO® at a level which is comfortable to you. An effective treatment should not cause undue discomfort.
- You should stop using the product and should consult your prescribing practitioner if you experience adverse reactions or if in any doubt about using the device.

IMPORTANT:

- The safety information provided in these Instructions For Use must be followed.
- The product should only be set-up and operated according to these Instructions For Use.
- Atlantic Therapeutics will not accept responsibility if the guidelines and instructions supplied with this product are not followed.

VALIDITY

These instructions For Use are intended for the correct application of the product. The information and technical data contained in this document relates to the INNOVO® muscle stimulator provided with Instructions For Use which is proprietary to Atlantic Therapeutics Ltd. and may be used and disseminated only for the purpose of and to the exact specifically authorized writing by the company. Each INNOVO® controller is assigned a unique serial number, which is located on the back of the controller.

RESTRICTIONS

The sale and/or operation of this equipment is subject to law in various countries. Compliance with the legislation rests with the importer, dealer or user of the equipment as appropriate.

Contact your local careline (see page cover) if:

- Your product is not working correctly. Do not use it in the meantime.

INNOVO® Treatment Plan

INNOVO® is used to treat Stress Incontinence. Below is the suggested weekly treatment plan. It is recommended that you complete just one treatment session per day and that you follow a minimum 12-week treatment plan to achieve optimum results.

Stress Incontinence

Monday	Tuesday	Wednesday	Thursday	Friday	Saturday	Sunday
Prog. 1	Prog. 1	Prog. 1	Prog. 1	Prog. 1	Off	Off

After completing your treatment plan

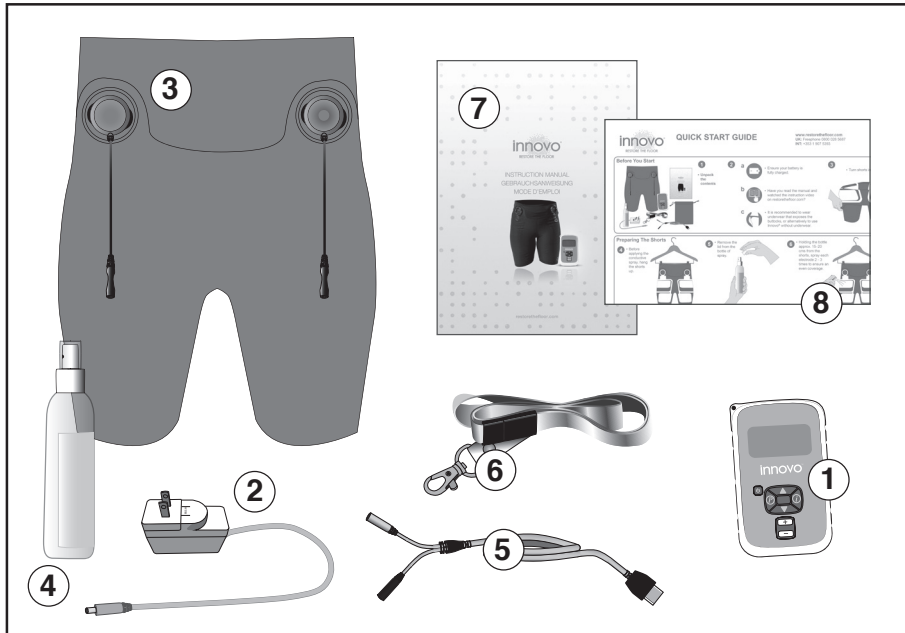
After completing your 12 week Innovotherapy plan, you should continue to use INNOVO® to help maintain a healthy pelvic floor. How frequently you should use INNOVO® will depend on your specific condition and improvement rate. As a general guide, we would recommend you continue to use INNOVO® 1-2 times a week. This will ensure that the results achieved during the 12 week program will be sustained. One of the major advantages of using INNOVO® is that you will have an improved awareness of your pelvic floor, so you can also maintain a healthy pelvic floor by doing daily pelvic floor exercises.

Visit www.myinnovo.com to understand how to get the best from your INNOVO® product.

Important: You should only run one full treatment session per day to reduce the potential for muscle fatigue. A treatment session is defined as 30 minutes of treatment, even if this is broken down into shorter 10- or 15- minute sessions.

INNOVO® PACK CONTENTS

When you open your INNOVO® you will find the following:



1. INNOVO® Controller:

This generates comfortable stimulation which is sent via the electrodes within the INNOVO® Shorts to activate your muscles. This controller has rechargeable batteries and takes approximately 5 hours to fully charge from flat.

2. Charger:

Attach your country-specific adapter, connect to your controller and plug into an outlet socket to charge the battery.

3. INNOVO® Shorts:

The INNOVO® Shorts are worn like a pair of cycling shorts. There are two connection points to link your INNOVO® cable to the shorts. The INNOVO® Shorts contain eight integrated electrodes.

4. Spray:

Applying this safe spray ensures a reliable and comfortable connection between your skin and the eight integrated electrodes on the INNOVO® Shorts.

5. INNOVO® Cable:

This connects your INNOVO® controller to the INNOVO® Shorts.

6. Neck Strap:

The neck strap can be clipped onto your INNOVO® controller to allow it to be worn around the neck.

7. Instructions For Use:

Read these easy to follow instructions to understand how to set up and use INNOVO®.

8. Quick Start Guide:

This is an additional guide to assist you when setting up and using INNOVO®.

INNOVO® CONTROLS

1. On/Off Button (⏻)

Press and hold this button for 2 seconds to turn the controller on or off. During your treatment session, pressing this briefly will pause or resume the treatment.

Note: For your safety, you cannot switch the controller on while the battery is charging.

2. Increase Intensity Button (+)

Press this button to increase the stimulation intensity during your treatment session.

3. Decrease Intensity Button (-)

Press this button to decrease the stimulation intensity during your treatment session.

4. Program Button (P)

The Program Button is used to select the programme you wish to use:
P1 - Stress Program

5. Information Button (i)

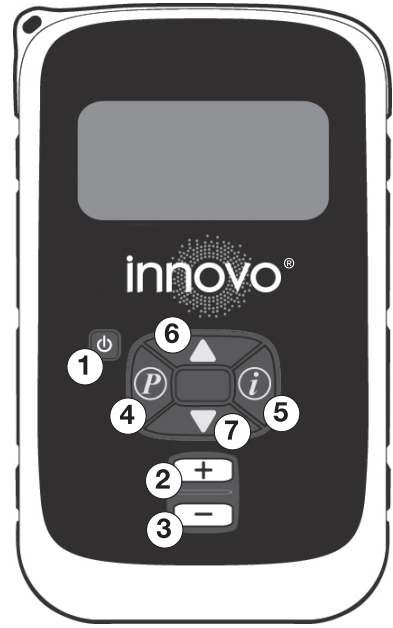
Press this button to see various items of information and treatment details from the sessions you are running or have completed (see page 17 for more information).

6. Scroll Up Button (△)

This button is used to scroll up through the information relating to individual treatment sessions.

7. Scroll Down Button (▽)

This button is used to scroll down through the information relating to individual treatment sessions.



INNOVO® SOCKETS

1. Battery Charger Socket:

Connect the charger to this socket. Your INNOVO® controller is fully charged when all 5 bars of the battery icon on the display are visible.

2. Cables Socket:

Connect the cable to this socket.

3. Socket Isolators:

These sliders ensure that INNOVO® cannot be connected to you and to an electrical power source at the same time. To charge the controller, these must be slid inwards to cover the Cable Socket (Fig. 1). To run a treatment Program, they must be slid outwards to cover the Battery Charger Socket and PC Connector Socket (Fig. 2).

4. PC Connector Socket:

The software option is not available. Do not insert anything into this socket.

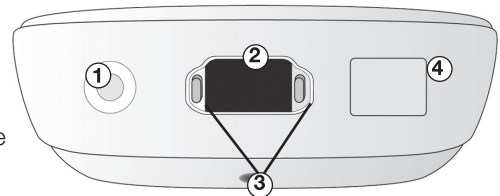


Fig. 1

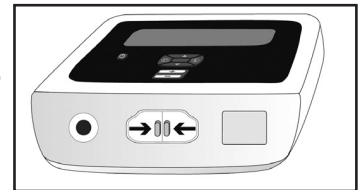


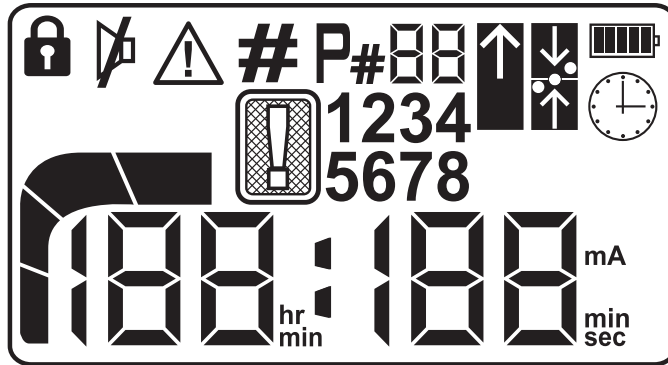
Fig. 2



Notes:

- NEVER connect cables or wires from other equipment such as computers, games, cameras etc. to the controller.
- NEVER connect the cables provided with INNOVO® to any other equipment.

CONTROLLER DISPLAY



Full screen with all icons displayed



Battery Power indicator:
Shows the remaining battery power.



Warning indicator:
Indicates that there is a problem with your product - with the cables, shorts, integrated electrodes or the controller itself.



Keylock symbol:
Appears when Keylock has been activated to indicate that the chosen program or intensity level cannot be accidentally changed.



Mute symbol:
Indicates that the sound is off.



Treatment sessions:
Number of treatment sessions completed.



Treatment timer:
Displayed when viewing the total treatment time, or the duration of a treatment session.



Maximum intensity:
This is displayed when viewing the highest intensity reached to date, or in a particular treatment session.



Average intensity indicator:
This is displayed when viewing the average of all treatment sessions run to date.



Pause symbol:
Appears whenever a treatment session has been paused.



Program indicator:
Shows which program is currently selected. Type 208 has one program installed.



Individual treatment session indicator:
Displays each session (1-90).



Intensity indicator:
Appears during each contraction phase.



Intensity/time indicator:
Displays intensity level from each channel and treatment time remaining.

mA

Controller indicator:
Shows what type of information is being displayed by the intensity/time indicator.

hr min min sec



Electrode contact indicator:
Indicates electrodes are in poor contact with the skin. See page 20 for more details.

STEP 1: CHARGER ASSEMBLY

1. Align the adapter with the charger, with adapter slots facing towards the charger pins.
2. Slide the adapter into place on the charger until it clicks into place
3. Ensure the charger is firmly assembled before plugging the adapter into an electrical outlet.
4. To release the adapter from the charger, press the "PUSH" button on the charger and slide the adapter off.

Fig. 3

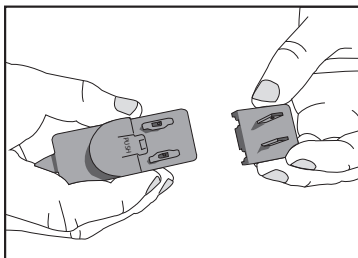


Fig. 4

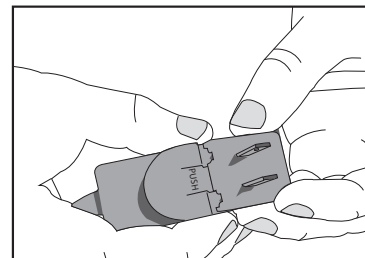


Fig. 5

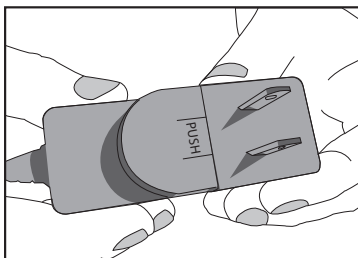
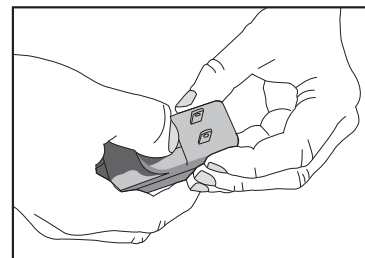


Fig. 6



STEP 2: CHARGING AND GETTING STARTED WITH INNOVO®


1. Before you start a treatment session, please ensure that the battery is sufficiently charged. If the battery charge is low, connect the charger to the controller and plug it into an electrical socket. You will need to move the sliders inwards to enable you to do this (Fig. 7). You should charge the battery for approximately 5 hours from flat. It is fully charged when all 5 bars of the battery symbol () on the display screen are visible. A full charge should be sufficient to complete approximately 5 sessions.
2. Make sure your skin is clean and free from oils, lotions, moisturisers etc as these may prevent the Shorts from functioning correctly.
3. We recommend that you wear high-thigh underwear which leaves your buttocks exposed, as the electrodes need to be in full contact with your skin to deliver the INNOVO® treatment programs successfully (Fig. 8). Alternatively, you can also use INNOVO® without underwear. It is advised that you empty your bladder before starting a treatment session.
4. Follow these instructions and Quick Start Guide carefully to ensure you set up and apply INNOVO® correctly. We strongly recommend that you review the information on myinnovo.com.

Fig. 7

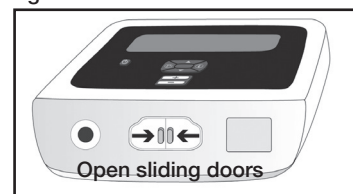
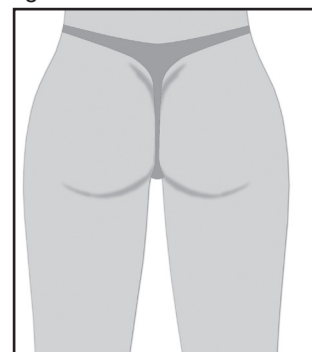


Fig. 8

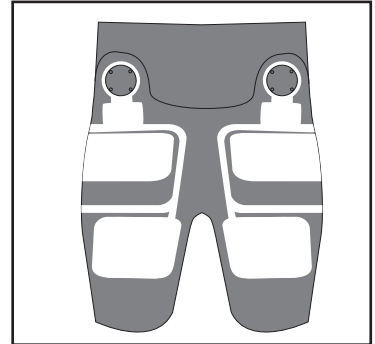


STEP 3: PUTTING ON THE SHORTS

Follow the steps in the Quick Start Guide.

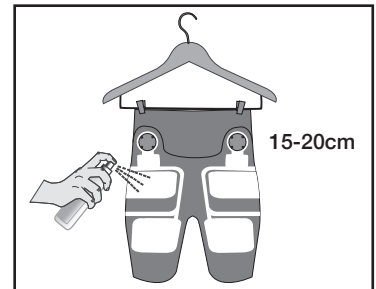
1. Unpack all contents from box. Turn the shorts inside out. Before applying the spray, we recommend that you hang the shorts up.

Fig. 9



2. Remove the lid from the bottle of spray. Holding the bottle approx. 15-20 cms from the shorts, spray each electrode 2 - 3 times to ensure an even coverage. Spray each of the 8 integrated electrodes. Turn the shorts the right way around, so that the electrodes are on the inside, before putting them on.

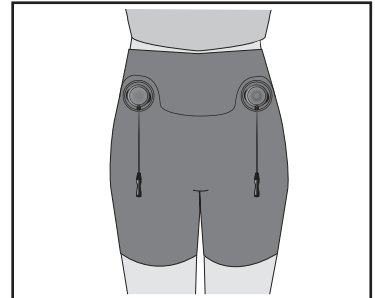
Fig. 10



Important: Put on the shorts as soon as you have sprayed the electrodes.

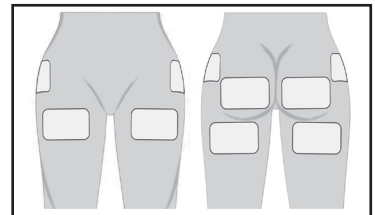
3. Pull on the shorts until the waistband is sitting comfortably above your hips. The red and blue connectors should be to the front, with the wash label to the rear, as per Fig 11.
4. Ensure the whole surface of each electrode is in full contact with your skin.

Fig. 11



5. When the shorts are correctly positioned, the electrodes will be in place as shown in Fig 12.

Fig. 12



STEP 4: GET INTO THE CORRECT POSITION FOR YOU

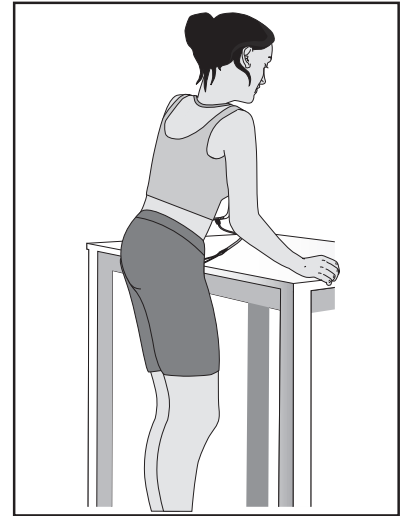
Before you turn the controller on, get into the position that is most comfortable for you. You should remain in position until your treatment session is finished.

Position A:

To optimise the results from a treatment session, it is highly recommended that you remain standing with your feet flat on the floor, shoulder width apart. You should tilt slightly forward and stand near a surface to lean on if required (Fig. 13).

If standing, you may move a little during the treatment to help you remain comfortable, but you should avoid moving too much as this may interfere with the effectiveness of the treatment. However, if you wish to move to a different location, you should pause the session, move to the new location and then resume the session.

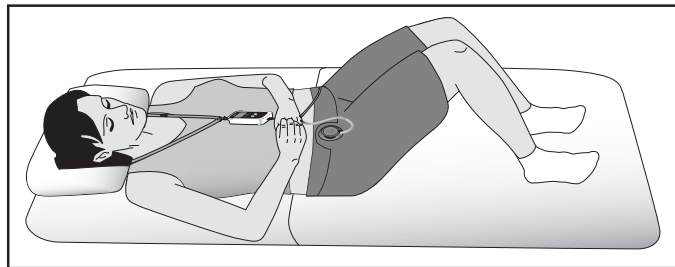
Fig. 13



Position B:

Where standing for 30 minutes is difficult, you can carry out the treatment session in the crook lying position, which is lying on your back with your legs bent at the knee, shoulder-width apart and with your feet flat (Fig. 14). To help support your back while crook lying, you can relax your quad muscles by just letting the weight of your thighs sink gently outwards into your hip sockets. This will help you to maintain a small anterior tilt of your pelvis, which has the effect of slightly arching your lower back.

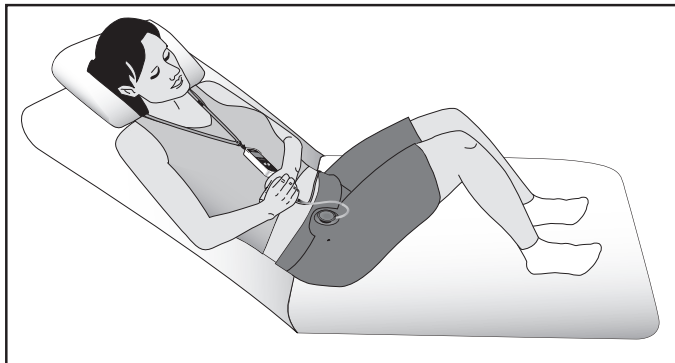
Fig. 14



Position C:

The crook lying position can also be carried out with your back slightly raised (Fig. 15). Ensure the legs are bent at the knee and that your feet are flat.

Fig. 15



STEP 5: USING INNOVO®

5.1 TURNING ON THE CONTROLLER AND STARTING A SESSION

1. Turn on your INNOVO® controller by pressing the On/Off button (⏻).
2. P1 will be displayed to indicate that the program has been loaded correctly (Fig 16).
3. Start the treatment session by pressing the Increase Intensity button (+). You will see the intensity indicator rise on screen (Fig. 17). The Intensity buttons increase and decrease the intensity in single increments and the range goes from 0-120. If you keep the Intensity button pressed it will increase/decrease continuously.
4. Once you begin to increase the intensity level the treatment timer starts to count down from 30 minutes (Fig. 18).

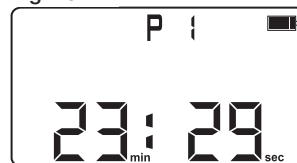
Fig. 16



Fig. 17



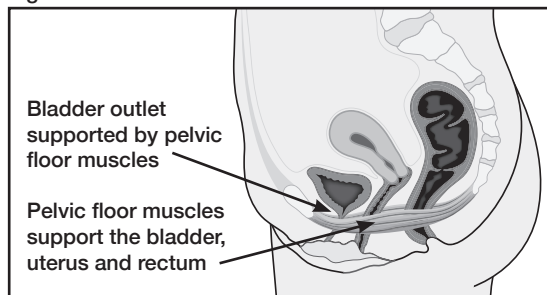
Fig. 18



5.2 INTENSITY LEVELS AND WHAT TO EXPECT DURING A TREATMENT SESSION

1. You should increase the level of intensity gradually during your first treatment session. This gives you time to become accustomed to the sensation. At first you will begin to feel the stimulation in the buttock area and as you continue to increase the intensity, this stimulation will move forward between the legs, giving you a 'lifting' sensation throughout the pelvic floor (Fig. 19). You may achieve this pelvic floor lift at an intensity level of approximately 30-40.
2. With time (usually within 1 week), you should find that you are better able to tolerate higher intensities and are well on your way to attaining the recommended intensity level. Once you can feel a strong stimulation throughout the full pelvic floor you have reached a sufficient level. However, you should never exceed your comfort level. Effective stimulation should be strong but never uncomfortable. You should try to minimize movement during the therapy session

Fig. 19

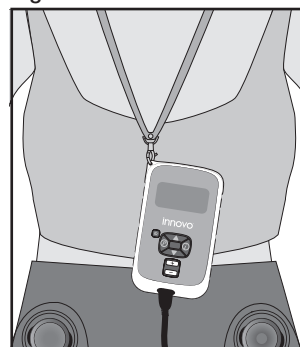


Important:

You will not feel stimulation directly under the electrodes on the front or sides of your legs.

3. If you wish, you can now clip the neck strap onto the controller and hang it around your neck (Fig. 20). For more information refer to page 16.

Fig. 20



5.3 HOW TO PAUSE A TREATMENT SESSION

It is recommended to pause the stimulation if you are changing body position during a treatment session. If you wish to pause a treatment session, simply press the On/Off button (⏻) briefly. The stimulation will stop and the display will indicate that the controller is paused (Fig. 21). To resume the session, briefly press the On/Off button again. The display will return to the timer countdown and the stimulation will begin again. However, if the session is paused for 2 minutes or more, the intensity will be halved when the session is resumed. This safety feature ensures that stimulation does not feel uncomfortable when you resume treatment.

You may switch off your controller at any time during a treatment session by pressing the On/Off button for two seconds. The controller will power off and your session will terminate.

5.4 FINISHING A TREATMENT SESSION

1. The treatment session is completed when the counter reaches zero. The display will flash "00:00" (Fig. 22), stimulation is reduced to zero and the controller will beep to indicate the end of the session.
2. Once the session is complete, switch the controller off by pressing the On/Off button (⏻) for two seconds.
3. Disconnect the cables from the controller and the shorts (Fig. 23).
4. If you are using the neck strap, you can remove the controller from around your neck.

Note: If you do not switch the controller off, it will do so automatically after 10 seconds. However, if another button is pressed within this 10-second period, the controller will remain on for 2 minutes, at which point it will switch off automatically.

5.5 REMOVING THE SHORTS

1. Remove the shorts by pulling the waistband down. The shorts will be inside out when they are removed.

2. Fold the shorts in half, ensuring that electrodes remain flat when packed away with your INNOVO®.

Fig. 21



Fig. 22



Fig. 23

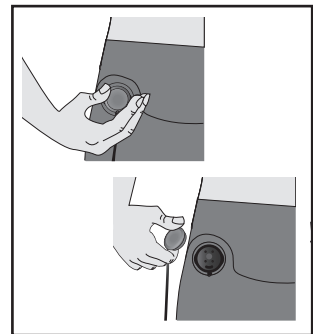
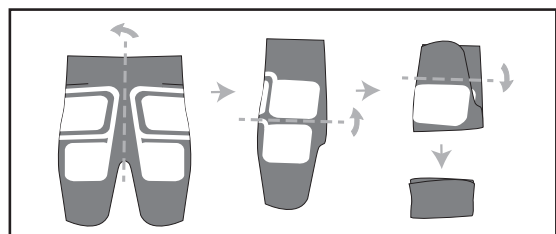


Fig. 24



Fig. 25



ADDITIONAL PRODUCT FUNCTIONS

Using the Neck Strap

1. When using the neck strap, attach the clip to the connector at the top of the controller (Fig. 26). Ensure the controller is attached with the screen facing away from your body.
2. The neck strap is equipped with a safety-clip which pops open if there is a sudden, forceful pull on the neck strap. If this happens, align the two halves of the clip (Fig. 27) and simply push them back together until the oval button clicks into place. If it does not “click” together, you may have one side of the clip back-to-front. Turn it around and try again.

Fig. 26

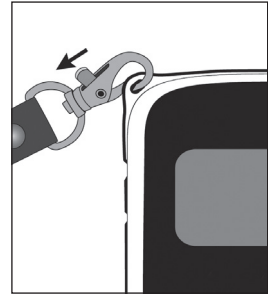
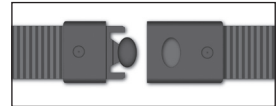



Fig. 27



Using the Keylock Function during your treatment session

When you have set the intensity to a level you find comfortable, press and hold the Information Button () for two seconds to activate the Keylock Function (Fig. 28). This “locks” the Increase and Decrease Intensity buttons, so the intensity cannot be changed accidentally. The other buttons will still function as normal. If you wish to increase or decrease the intensity, you can deactivate the Keylock Function by again pressing the Information button for two seconds. This function only remains active during the session in which it is activated. Once the treatment session is complete, the Keylock Function deactivates automatically.

Note: Keylock cannot be activated while the controller is paused.

Fig. 28

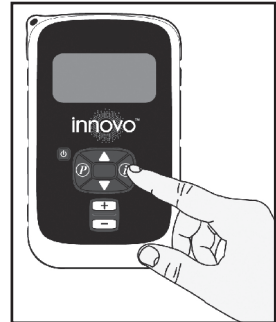
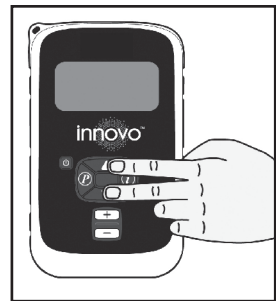




Fig. 29



Mute Function

If you want to switch off your controller’s sound effects, press and hold both the Up () and Down () Scroll buttons for 1 second (Fig. 29). This will activate the Mute Function. Deactivate the Mute Function by again pressing both the Up and Down Scroll buttons for 1 second.

Note: The Mute Function is overruled if there is an electrode contact problem (see page 20) or if there is a controller error message (see page 10).

Reset Data



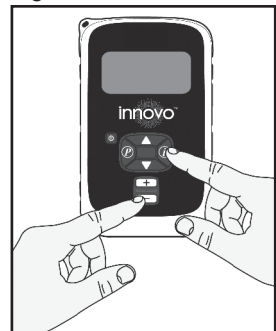
The INNOVO® controller can store the data from 90 treatment sessions to enable you to review your treatment progress. Once this is reviewed, the controller can be reset and the data cleared by pressing and holding the Decrease Intensity button () and the Information button () for 4 seconds (Fig. 30). After 2 seconds, the Total Treatment Time will begin to flash on screen and when this resets to 00:00, your data has been cleared. This function will not work while a treatment session is in progress. If you don’t reset the data after 90 sessions, you can still continue to use your product: in this instance the data from the 91st and subsequent sessions will be written over the data for session #1, #2 etc.

Fig. 30



INFORMATION BUTTON


The Information button () is used to display information about your current and previous treatment sessions. Each time you press the button, a new element of your treatment progress is displayed on screen. This information remains on screen for 3 seconds and will then revert back to the countdown timer unless you press the Information button again. The information is displayed in the following sequence:

Fig. 31



1 Press: Displays your current intensity level. Fig. 31.

Fig. 32



2 Presses: Displays the maximum intensity reached during any session to date (up to 90 sessions). Fig. 32.

Fig. 33



3 Presses: Displays the average intensity of all sessions completed to date (up to 90 sessions). Fig. 33.

Fig. 34



4 Presses: Displays the total number of sessions completed to date, up to 2000 sessions. This includes partial sessions, where the full 30 minutes were not completed. Fig. 34.

Fig. 35



5 Presses: Displays the total amount of treatment time completed to date, up to 199 hours and 59 minutes. Fig. 35.

Fig. 36



6 Presses: Displays the treatment code for this particular controller. You should check that your screen displays U208. If another code is displayed, you should contact Atlantic Therapeutics for advice. Fig. 36.

Pressing the Information button a 7th time will bring you back to the treatment timer screen.

IN-PROGRAM INFORMATION

Your INNOVO® controller stores three pieces of data from every session you run. This allows you to monitor your treatment progress if you wish:

- a) The maximum intensity for each session.
- b) The average intensity for each session.
- c) The duration of each session.

This information can be reviewed in 2 different ways - either by reviewing all 3 parameters in a single session or by reviewing one specific parameter over a number of sessions.

Note: This information cannot be accessed while a program is running.

Review by Session

1. Access the list of treatment sessions by pressing either the Up or Down Scroll buttons (Fig. 37).
 - By pressing the Scroll Up button (\triangle) you will access the list of sessions from the oldest to the most recent, starting with the first treatment session you completed, then the second, then the third etc.
 - By pressing the Scroll Down button (∇) you will access your most recently completed treatment session first, then the session completed before that, then before that again, etc.
2. When you have highlighted the session you wish to review, the maximum intensity level for that session appears on screen (Fig. 38). This information remains on screen for 3 seconds and will then revert back to the start screen, unless you press the Information button again.
3. Press the Information button once to display the average intensity of the selected session (Fig. 39).
4. Press the Information button twice to display the duration of the selected session (Fig. 38).
5. Press the Information button three times to display the program used for the selected session (Fig. 40).

Review by Parameter

1. Access the list of treatment sessions by pressing either the Up or Down Scroll button.
 - By pressing the Scroll Up button you will access the list of sessions from the oldest to the most recent, starting with the first treatment session you completed, then the second, then the third etc.
 - By pressing the Scroll Down button you will access your most recently completed treatment session first, then the session completed before that, then before that again, etc.
2. When you have highlighted the session you wish to review, press the Information button until you find the parameter you wish to review. For example, Fig. 42 shows the maximum intensity in session #1.
3. Next, press the Up Scroll button to display the same parameter in the next session (i.e. the maximum intensity in sessions #2, #3 etc.- Fig. 43 & Fig. 44). Or press the Down Scroll button to display the same parameter in the previous session. This information remains on screen for 3 seconds and will then revert back to the start screen, unless you press the Scroll Buttons or the Information button again.

Note: If you wish to review the average intensity for each session instead of the maximum intensity; when you have highlighted the session you wish to review, press the Information button twice to see the average intensity for session #1. Then use the Scroll Buttons to see the average intensity in session #2, #3 etc. Press the Information button three times to see the duration of each session you wish to review.

Fig.37



Fig. 38



Fig. 39



Fig.40



Fig. 41



Fig. 42



Fig. 43






Fig. 44



PROBLEM SOLVING GUIDE

If an issue arises with your INNOVO®, check the table below to find out how to fix it.

Description of the Problem	Possible Cause	How to Fix the Problem
The display does not come on and there is no signal	The battery is out of charge	Recharge the battery
Battery symbol () flashing	The battery is low	Recharge the battery
Screen goes blank during a session	The battery is out of charge	Recharge the battery
	There is a fault with the controller	Switch off the controller and then switch it back on again. If the error persists, visit myinnovo.com for more information
	The screen may be damaged	If the screen is damaged, do not use the device. Visit myinnovo.com for contact information
The stimulation feels uncomfortable	You may not be reaching a suitable intensity level	Ensure that you are reaching a suitable intensity level to activate the pelvic floor. See pages 14 for more details on intensity levels and what to expect
	The electrodes may not be in full contact with the skin	Ensure all electrodes are flat against the skin and that there are no folds or creases in the shorts
	You may not have applied sufficient spray	Remove the shorts and apply 2 to 3 sprays per electrode as on page 12. Put the Shorts on again and Reconnect
The warning symbol () is flashing, the controller is beeping, and E'XXX' appears on screen **	There is a fault with the controller	Switch off the controller and then switch it back on again. If the error persists, visit myinnovo.com for more information
P1 and the warning symbol are flashing	There is a poor connection between the INNOVO® controller and the INNOVO® cable	Remove the INNOVO® cable from the controller and reconnect, pushing firmly to ensure a good connection. If the error persists, visit myinnovo.com for more information
The warning symbol () is flashing, along with numbers from 1-8	The Electrode Detection Function has been enabled	Refer to ELECTRODE DETECTION FUNCTION section of manual. Page 20

* Remember that your INNOVO® Shorts will become worn over time and will need to be replaced. If you can see visible signs of wear on your shorts, visit myinnovo.com or an authorised reseller to reorder.

** XXX =001, 002, 003 etc.

ELECTRODE DETECTION FUNCTION

During a treatment session, the controller continuously monitors its connection with the electrodes and can detect if they are in proper contact with both the shorts and your skin. If the controller detects poor contact, it will alert you to the problem and you can take the necessary steps to correct the issue.

If an electrode issue is detected:

- The stimulation will stop until the problem is fixed.
- The warning symbol (⚠) will flash on screen until the problem is fixed.
- The controller will beep continuously until you switch it off and fix the problem.
- The electrode contact symbol (📶) will flash on screen along with numbers from 1-8 (Fig. 45). These numbers relate to the specific electrode(s) causing the issue on the shorts. See Fig. 46 to see where each numbered electrode is positioned on your body (there may be more than one).

Possible causes:

- Poor contact between the electrode(s) and the skin.
- Poor electrode condition (i.e. with damaged surface following too many sessions).
- The shorts are in the incorrect position.

How to fix an electrode detection fault:

1. Reconnect the cable to the shorts, ensuring they are fully clicked into place and begin the treatment again.
2. If issue persists, switch off the controller by pressing the On/Off button (⏻) for 2 seconds and disconnect the cable from the shorts.
3. Remove the shorts and reapply the spray as seen on page 12.
4. Reapply the shorts so that the waistband is sitting comfortably above your hips. Ensure that the whole surface of each electrode is pressed firmly against the skin.

Fig. 45

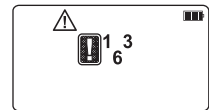
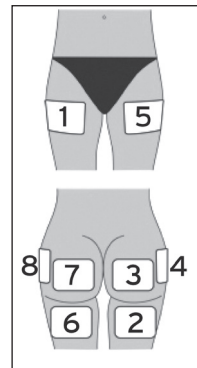


Fig. 46



Note: If wearing underwear, ensure that the full surface of all electrodes are in contact with the skin. If this is not possible change or remove underwear.

Note: If the screen still indicates the same issue, you may have a faulty cable or shorts and should visit myinnovo.com for further information.

CARING FOR YOUR INNOVO®

Cleaning Instructions for your INNOVO® Controller

Never let your INNOVO® controller get wet. However, you can clean your INNOVO® controller using a soft cloth, lightly dampened in soapy water. Do not use your INNOVO® controller if it gets wet.

Do not use detergents, alcohol, spray aerosols or strong solvents on your controller.

Access to the interior of the controller is not required for maintenance purposes. If your controller is damaged, or there is any indication of loose or dislodged internal components, you should not use it but should return it to Atlantic Therapeutics or your local distributor for replacement or repair. Repairs, service and modifications may not be carried out by anyone other than qualified service personnel authorised by Atlantic Therapeutics. With proper care, you should expect your INNOVO® controller to maintain its safety and performance characteristics for 2 years.

If you drop your INNOVO® controller and there is any visible damage or any indication of loose/dislodged internal components as a result, please return the controller to Atlantic Therapeutics.

Washing Instructions for the Shorts

Important: Detach the controller, cables and connectors from the shorts before cleaning. Always follow the instructions on the label when washing the shorts. Avoid immersing the connector ports in water.



You can wash the shorts in lukewarm water using a small amount of handwash detergent. Do not machine wash. Do not use softeners. Do not allow the connector ports on the shorts to become wet. Remove immediately after washing.



Do not use any bleach when washing your shorts.



Do not dry clean your shorts.



Do not tumble dry your shorts. The shorts should be hung up to dry. Do not dry over anything hot (e.g. a radiator or any other direct heat source). Do not wring the shorts out. Ensure the shorts are completely dry before next use. Do not fold while drying.



The shorts should not be ironed.

Note: If the shorts become visibly damaged, contact Atlantic Therapeutics to arrange for a replacement.

Garment Materials

Legs: 91% Polyamide, 9% Elastane. Waistband: 80% Polyamide, 20% Elastane.

REPLACING THE BATTERY

The battery can be charged and discharged hundreds of times, but it will eventually wear out. To ensure optimum battery performance you should use your controller regularly, e.g. perform 1 session a day, 5 days per week. New batteries are available from the website myinnovo.com

To install a new battery, follow the steps below:

1. Turn off the controller and unplug all connected cables.
2. There is a small rubber plug on the back of the controller. Remove this and unscrew the back of the controller (Fig. 47).
3. Carefully unplug the battery connector from its socket and remove the battery. (Fig. 48).
4. Insert the new battery pack with the connector cable towards the bottom of the controller (Fig. 49).
5. Plug the battery connector into its socket, ensuring the 2 silver contacts are facing away from the battery pack (Fig. 50).
6. Replace the back of the controller by screwing it back into place. Re-insert the small rubber plug.

Battery Power

Your INNOVO® controller is powered by a rechargeable battery. The full performance of a new battery is achieved only after two or three complete charge cycles (fully charged and discharged).

The battery symbol is displayed in the upper-right corner of the screen. When the battery is fully charged, the battery symbol will have 5 bars. If the battery depletes completely, the controller will beep and the battery symbol will begin flashing. Use the battery only for its intended purpose. Never use any charger or battery which is damaged. If the controller has not been used for a significant period of time and the battery is completely discharged, it may take a few minutes before the charging indicator appears on the display. Charging may take longer than normal in this instance.

Unplug the charger from the electrical socket and the controller when it is not in use. Do not leave a fully charged battery connected to a charger, as overcharging may shorten its lifetime. If left unused, a fully charged battery will lose its charge over time. Leaving the battery in hot or cold places, such as in a closed car in summer or winter conditions, will reduce the capacity and lifetime of the battery. Always try to keep the battery between 15°C and 25°C (59°F and 77°F). A controller with a hot or cold battery may not work temporarily, even when the battery is fully charged. Battery performance is particularly limited in temperatures well below freezing. Do not dispose of batteries in a fire as they may explode. Batteries may also explode if damaged. Dispose of batteries according to local regulations. Please recycle when possible. Do not dispose as household waste.

This product is intended for continuous operation, i.e. operation in normal use, for an unlimited period of time, without the specified limits of temperature being exceeded.

Disposal of Batteries, Spray Bottles and Shorts

Used battery packs, spray bottles and shorts must never be disposed of in a fire, but in accordance with your country's national or state laws governing the disposal/recycling of such items.

Fig. 47



Fig. 48

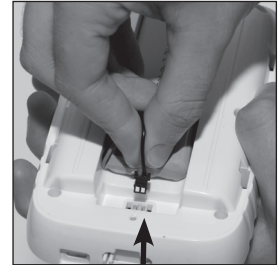
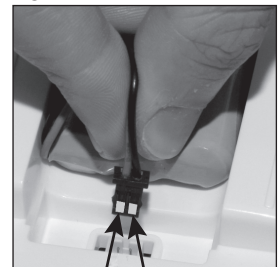


Fig. 49



Fig. 50



Silver Contacts

TECHNICAL SPECIFICATIONS

TREATMENT PROGRAM INFORMATION

Table 1: Treatment Parameters – Stress urinary incontinence

Prog	Frequency Hz	Pulse Width μS	Contraction (Sec.)	Relaxation (Sec.)	Treatment Time (Min.)
1	50	620	5	5	30

General Specifications

Product Type: 208

Classification: Internally powered equipment, Class II charger, and Type BF applied parts.

This controller is not suitable for use in an oxygen-rich environment.

Neuromuscular Electrical Stimulation (NMES)

NMES may be defined as the application of electrical stimulation of the peripheral nervous system to contract a muscle either through the direct activation of the motor neurons in the mixed peripheral nerve, or indirectly through reflex recruitment.

Waveform: Symmetrical bi-phasic square current waveform.

PCB Fuses:

- F1: 1 Amp, fast-acting, max. Voltage Rating (V): 50, Interrupting Rating (AC/DC): 50A@50VDC/50A@VAC.
- F2: 1 Amp, fast-acting, max. Voltage Rating (V): 50, Interrupting Rating (AC/DC): 50A@50VDC/50A@VAC.

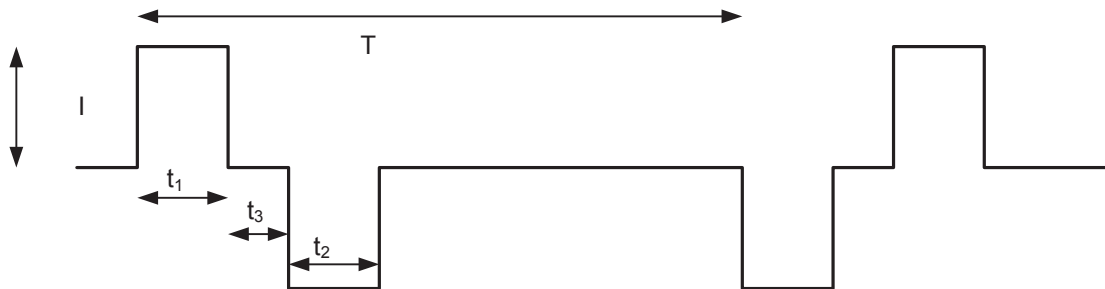
Electrical Specifications

The output current reading displayed on the screen indicates the peak current for a 500Ω resistive load only. The actual current value delivered may be lower due to varying impedance levels within users. See table on next page for measured values at different resistive values.

Program 1 (P1)

Rated Outputs – Voltage/Currents for Stress urinary incontinence

Parameters	500 Ω	1K Ω	1.5K Ω
Output RMSA	30.3mA	24.4mA	16.6mA
Output RMSV	15.1V	24.4V	25.0V
Output Frequency	50HZ	50HZ	50HZ
DC Component	0V	0V	0V
Pulse Width t1	620 μS	620 μS	620 μS
Max Output Current (peak)	120mA	100mA	70mA



INNOVO® produces a symmetric bi-phasic constant current waveform. The frequency = $1/T$, the phase durations t_1 and t_2 are the same, the overall pulse duration is the sum of $t_1+t_2+t_3$. i = current intensity.

Environmental Specifications:

Operating Range:	Temperature:	41°F to 104°F (5°C to 40°C)
	Humidity:	15 to 93% RH (non-condensing)
	Atmospheric Pressure:	70 to 106kPa=
Transport & Storage Range:	Temperature:	-13°F to 158°F (-25°C to +70°C)
	Humidity:	10 to 93% RH (non-condensing)
	Atmospheric Pressure:	50-106kPa

Time required to reach operating temperature is 1 hour. If required, always seek assistance to set up, use or maintain your INNOVO® from Atlantic Therapeutics. You should report any unexpected operation or event to Atlantic Therapeutics.

Accessories

Under no circumstances should anything other than Atlantic Therapeutics accessories be used with your INNOVO® controller (Type 208). Any others may not be compatible with your controller and could degrade the minimum safety levels. You can purchase all accessories from Atlantic Therapeutics:

INNOVO® Shorts	1005-08XX
Neck Strap	1220-0827
Cable	1200-0807
Battery Pack	3924-0312
Conductive Spray (50ML)	1500-08XX
Conductive Spray (250ML)	1500-08XX

Important:

Under no circumstances should anything other than the correct type of battery pack (rechargeable batteries 1 x 7.2V (6 x 1.2 AAA) volt (NiMH) DC battery pack) be used with your controller. These can be purchased from the Atlantic Therapeutics careline.

Power Supply (2504-0808-02)

UE Switching Power Adaptor UES12LCP-120100SPA

Input: 100-240V ~ /50-60Hz/500mA

Output: 12V DC / 1.0A

Important: Do not use any other chargers or power supplies. The power supply is included as part of this medical electrical equipment. To isolate from the mains, the charger/power supply plug should be removed from the socket.

Expected Service Life: 2 years.



At the end of the product lifecycle, do not throw this product or the batteries into the normal household garbage, but bring it to a collection point for the recycling of electronic equipment.

Some product materials can be re-used if you bring them to a recycling point. By re-using some parts or raw materials from used products you make an important contribution to the protection of the environment. Please contact your local authorities if you need more information about collection points in your area.

Waste Electrical and Electronic Equipment can have potentially harmful effects on the environment. Incorrect disposal can cause harmful toxins to build up in the air, water and soil and can be harmful to humans.

Description of the symbols

There are a number of technical markings on your controller and Power Supply Unit. These can be explained as follows:

INNOVO® Symbols

R_X Only **CAUTION: IN THE UNITED STATES OF AMERICA FEDERAL LAW RESTRICTS THE DEVICE TO SALE OR USE BY, OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR OTHER PRACTITIONER LICENSED BY THE LAWS OF THE STATE IN WHICH HE/SHE PRACTICES.**



The controller and shorts are manufactured for Atlantic Therapeutics Ltd., Parkmore Business Park West, Galway, H91 NHT7, Ireland.

The controller requires 1 x 7.2V (6 x 1.2 AAA) (NiMH) DC battery pack; DC is indicated by the symbol:

Power (**P**): Maximum power output measured in Watts (W) into a 500Ω load.

Frequency (**F**): Number of pulses output by the controller per second, measured in Hertz (Hz).

IP22: Ingress Protection Rating

VXX: Software version.



This symbol means type BF applied parts (Shorts)



This symbol means “Attention, read the accompanying documents”



This symbol means “Keep dry”



SGS US Listed Mark.



The product packaging (box, sleeve and insert) can be recycled



This symbol means “Use by”

SN stands for ‘serial number’. The serial number specific to this product appears on a label on the back of the controller. The letter preceding the number indicates the year of manufacture, where “X” denotes 2018, “Y” denotes 2019 etc..

Power Supply Symbols



Complies with the requirements of Low Voltage Directive 2014/35/EU



Class II Equipment



Indoor use only



International Efficiency Mark rating of 6



China Compulsory Certificate mark



UL Recognized Component Mark (Canada and the United States)



China RoHS Mark (indicates an Environment Friendly Use Period of 10 years)



Indicates conformity to WEE directive 2012/19/EU



TÜV-Mark (indicates conformity to IEC 60601-1:2005 +A1 and IEC 60601-1-6:2010 +A1).

Shorts Symbols



This symbol is to indicate conformity to the requirements of the Medical Device Directive (93/42/EEC). #### is the number of the notified body.

The Shorts’ batch number is represented on its packaging and on the shorts (rear of the socket), by the number corresponding with the **LOT** symbol.

Spray Symbols



Manufacturer’s catalogue number



Keep away from sunlight



Non-sterile



Do not use if package is damaged

PHYSICIAN INFORMATION

CLINICAL STUDIES

Pilot Study

Fourteen (14) patients with stress urinary incontinence (SUI) completed a 12-week training program using a neuromuscular electrical nerve stimulation (NMES) device which was an earlier version of the INNOVO® device. The results showed a reduction in the mean urine leakage on the 1-hour and 24-hour pad weight tests from baseline to week 12, and improvements in quality of life and the number of incontinence episodes per day.

Randomized Clinical Studies

Two randomized clinical trials were performed. The first was a sham-controlled trial conducted in Germany of fifty women with mixed incontinence that was prematurely terminated due to the commencement of the second trial. The second was an active-controlled, US, randomized, non-inferiority trial that included 180 adult women with stress urinary incontinence.

Trial 1: German Sham-Controlled Trial

Fifty (50) female German subjects with predominantly stress UI were randomized into two groups; many subjects had mixed incontinence and some subjects were enrolled who had severe urge incontinence as part of an overall severe mixed incontinence. All subjects had previously failed a 6-week volitional pelvic floor muscle training program or an equivalent lifestyle and exercise program. The mean ages were 51-53 years across treatment groups.

Subjects in the active group (n=24) used an active stimulation device, while subjects in the control group (n=26) received treatment with a modified device. The modified device was programmed to produce a lower dose of stimulation with a sensory response. The active device used in this study was an earlier version of the Innovo device.

Treatment was comprised of a 30-minute session of stimulation, in a standing position, 5 days per week, for 12 weeks.

At week 12, the mean reduction from baseline in urine leakage using the one-hour pad weight test was 22.55 grams in the active group versus 17.65 grams in the control group. A greater improvement from baseline was also observed for the I-QOL in the active group. The one-hour provocative pad weight test showed improvement in the percentage of subjects who experienced at least a 50% reduction in pad weight for the treatment over control at 12 weeks (75% treatment versus 47% control). The 24-hour pad weight measures for treatment and control at 12 weeks showed no significant difference for the same outcome measure (44% treatment versus 41% control). However, there was a greater improvement in the 24-hour pad weight results for the active group versus the control group at week 12 where the mean reduction in urine leakage was as 26.54 gms for the active device and 6.6 gms for the control.

Results of this randomized, controlled, double-blind, clinical study showed greater magnitude of change in the 1-hour pad test for subjects using the active device compared to the control device after 12 weeks of treatment. The device had few side effects.

References

1. Brown CA. Literature review: Does neuromuscular electrical stimulation increase pelvic floor muscle strength in women with urinary incontinence with an ineffective pelvic floor contraction? *Journal of the Association of Chartered Physiotherapists in Women's Health*, Spring 2014, 114, 56–62.
2. Mørkved S, Bø K, Fjørtoft T. Effect of adding biofeedback to pelvic floor muscle training to treat urodynamic stress incontinence. *Obstet Gynecol*. 2002;4:730–739.
3. Alves PG, Nunes FR, Guirro EC. Comparison between two different neuromuscular electrical stimulation protocols for the treatment of female stress urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Rev Bras Fisioter*. 2011;5:393–398.

Trial 2: Pivotal USA Trial

Aims of study: The aim of this study was to compare the efficacy and safety of the InnoVO® external electrical muscle stimulation device with an FDA-cleared intravaginal stimulation device (comparator device) for the treatment of SUI in women.

Study design: This was a prospective, randomized, single-blind, multicenter, non-inferiority study performed at 12 sites in the USA. The study sample size was 180 patients.

Women with stress predominant UI whose condition had not improved using pelvic floor muscle training were randomized to undergo treatment with either the INNOVO® or comparator device for 12 weeks. To be enrolled in the study, women with mixed UI could not have had severe urge incontinence.

Eighty-nine (89) women were randomized into the INNOVO® group and 91 women to the comparator device group.

Baseline incontinence characteristics were similar between the groups. The mean age for subjects included in the study was 45.9 years and 47.8 years for the INNOVO® and comparator groups, respectively. The majority of subjects were premenopausal (61.1%). The mean BMI was 27.52 kg/m².

Treatment was administered by the subjects at home using the device in accordance with the relevant instructions for use, which specified that the INNOVO® device was used for 30 minutes once daily for 5 days/week, and the comparator device was used consistent with its labeling.

Study endpoints: The primary endpoint was the proportion of subjects who achieved “significant improvement” (>50% reduction in pad weight from baseline) in the provocative pad weight test at 12 weeks.

Key secondary efficacy endpoints included:

- The mean change from baseline to week 12 for urine leakage in the provocative pad weight test,
- 24-hour pad weight test,
- Number of incontinence episodes/day,
- Incontinence Quality of Life questionnaire (I-QOL) score,
- Number of pads used/day,
- The proportion of patients achieving dryness (<1 g on the provocative pad weight test) at week 12.

Safety was also assessed.

Results:

For the primary effectiveness endpoint of the proportion of patients that had significant (at least 50%) improvement in the 1-hour provocative pad weight test (Table 1), the InnoVO treatment arm failed to demonstrate non-inferiority against the active comparator device based on the pre-specified 5% non-inferiority margin for the primary outcome. Overall, the primary outcome of 56.3 percent of the patients experiencing a clinically significant (at least 50% reduction in one-hour provocative pad weight) is clinically meaningful. The InnoVO performed numerically better than the active comparator for two of the seven secondary endpoints, the Global Impression of Improvement and the 24-hour pad weight test. The INNOVO® demonstrated improvements from baseline in mean urine leakage in the provocative pad weight test, 24-hour pad weight test, number of incontinence episodes, pads used per day, and I-QOL score at week 12 (Table 1).

Primary Endpoint	INNOVO® N=89	Comparator Device N=91
Proportion of Patients who attained significant improvement (50% reduction) in Provocative Pad Test between Baseline and Week 12		
ITT Population/Multiple Imputation	56.3%	63.0%
ITT Population/Last Observation Carried Forward (LOCF)	58.4%	61.5%
Key Secondary Endpoints Outcomes for INNOVO®: Change from Baseline at Week 12 (LOCF)		
Provocative pad weight test (mean) (grams)	-8.48	-9.66
24-hour pad weight test (mean) (grams)	-13.07	-9.89
Number of incontinence episodes/day (mean)	-1.24	-1.43
Incontinence Quality of Life Questionnaire (I-QOL) (mean)	13.41	15.42
Number of pads used/day (mean)	-0.30	-0.44
Other Secondary Endpoints: Change from Baseline at Week 12 (Observed Case)		
Patients who achieved Dryness (<1g leakage on the provocative pad weight test) n(%)	17 (19.1%)	29 (31.9%)
Proportion of patients reporting improvement in SUI Symptoms (Global Impression of Improvement)	70.7%	63.0%

Table 1: Overview of Pivotal Study Results

At week 12, 87.2% of the INNOVO® group were in the dry or mild categories of stress incontinence severity, compared to 54.5% at baseline (all of whom had been in the mild category at baseline). The adverse events (AEs) experienced by subjects were predominantly mild or moderate. No serious device-related adverse events occurred. The most common device-related adverse event with the INNOVO® was device discomfort (9.0%) followed by medical device pain (4.5%) and skin irritation (3.4%). Most AEs resolved by modifying the stimulation intensity. No device related urinary tract infections or vaginal infections in the INNOVO® group were reported.

Conclusion: INNOVO® external electrical stimulation device demonstrated clinically meaningful improvements in a range of subjective and objective measures of stress urinary incontinence. The INNOVO® device was well tolerated.

References:

[1] Sand PK, Richardson DA, Staskin DR, Swift SE, Appell RA, Whitmore KE, Ostergard DR. Pelvic floor electrical stimulation in the treatment of genuine stress incontinence: a multicenter, placebo-controlled trial. Am J Obstet Gynecol. 1995 Jul;173(1):72-9.

WARRANTY

Dear Customer,

Thank you for purchasing your Innovo® product ("Product"). To be covered by this Limited Warranty, the Product must have been purchased directly from an authorised retailer in the United States. This Limited Warranty extends only to the original purchaser and cannot be transferred to anyone. Please read this carefully before using the Product.

Our Limited Warranty to you

As the legal manufacturer, Atlantic Therapeutics Limited (Atlantic Therapeutics Ltd.) warrants to you, the original purchaser, that under normal use and service, the Product will be free from defects in material and workmanship for a period of two (2) years from the date of purchase ("Warranty Period"). If you discover a defect covered by this Limited Warranty during the Warranty Period, and return the Product to us, we will repair or replace the Product, at our option, using new or remanufactured components. There is no warranty or condition of any kind as to any defects discovered after the Warranty Period expires.

Certain Product failures not covered

This Limited Warranty covers defects in manufacture that arise from correct use of the Product per the product manual and instructions. It does not cover damage caused by abuse, misuse, accidents, modification or repair by any person other than Atlantic Therapeutics Ltd, moisture, extreme heat or cold, corrosive environments, high voltage surges from external sources or an unsuitable power supply. This Limited Warranty does not cover normal wear and tear on consumable items (e.g. gel pads, Shorts, etc.). This Limited Warranty does not apply to any battery provided with the Product, or if the Product has an altered or defaced serial number.

How to obtain service under this Limited Warranty

To obtain service under this Limited Warranty, please contact Atlantic Therapeutics Ltd's Customer CareLine at 1-833-891-6369 to obtain return instructions. You must submit proof of purchase in the form of a bona fide, dated bill of sale, receipt, or invoice (or copy thereof) evidencing that your request for service is made within the Warranty Period. Except as may otherwise be required by legislation in your State, Atlantic Therapeutics Ltd will not be responsible for the cost of returning the Product or for any damage to or loss of the Product while it is in transit to us. We recommend that you use a carrier that will track your shipment and ensure the Product's safe delivery. Atlantic Therapeutics Ltd cannot accept any returns sent C.O.D.

THIS LIMITED WARRANTY IS THE ONLY WARRANTY FOR THE PRODUCT, AND THERE ARE NO OTHER EXPRESS WARRANTIES, ORAL OR WRITTEN, PROVIDED BY Atlantic Therapeutics Ltd. ANY IMPLIED WARRANTIES APPLICABLE TO THE PRODUCT, INCLUDING ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ARE LIMITED TO THE DURATION OF THE WARRANTY PERIOD SET FORTH ABOVE.

Limitation of Remedies

YOUR EXCLUSIVE REMEDY, IN LIEU OF ALL INDIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, EXEMPLARY, SPECIAL OR OTHER DAMAGES OF ANY KIND, INCLUDING FOR NEGLIGENCE, IS LIMITED TO THE REPAIR OR REPLACEMENT OF THE PRODUCT, IF DEFECTIVE, UNDER THE TERMS AND CONDITIONS OF THIS LIMITED WARRANTY.

Atlantic Therapeutics Ltd will bear no other expenses.

Atlantic Therapeutics Ltd reserves the right to refuse to repair or replace the Product if it is returned in an unsanitary condition. Atlantic Therapeutics Ltd reserves the right to substitute a product of equal or better quality if an identical product is not available at the time of replacement. This Limited Warranty is non-transferable.

Applicability of state law

Some states do not allow limitations on the duration of implied warranties, or the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, and so the related limitations and exclusions stated above may not apply to you.

Governing law

This Limited Warranty is valid in the United States only and is not applicable in other countries. If you acquired the Product in the United States, the laws of the State of New York will apply to this Limited Warranty.

THIS LIMITED WARRANTY GIVES YOU SPECIFIC LEGAL RIGHTS AND YOU MAY ALSO HAVE OTHER RIGHTS, WHICH VARY FROM STATE TO STATE.



RESTAURE SU SUELO PELVICO, SU CONTROL Y CONFIANZA

Gracias por comprar INNOVO®.

INNOVO® es una solución efectiva para restaurar la salud de su suelo pélvico y mejorar la calidad de vida de aquellos que padecen de un suelo pélvico débil. Clínicamente probado, INNOVO® utiliza una tecnología fitness para el suelo pélvico llamada "Innovoterapia" que fortalece y restaura el suelo pélvico.

INNOVO® es un dispositivo no intrusivo que sirve para entrenar de forma segura, suave y precisa la musculatura del suelo pélvico, centrándose directamente en la causa principal de la incontinencia urinaria de esfuerzo. INNOVO® emite 180 fuertes contracciones del suelo pélvico durante cada sesión de 30 minutos, lo que le proporciona la seguridad de que los músculos del suelo pélvico son ejercitados con precisión en cada repetición.

Usando innovadores electrodos integrados, la tecnología entrecruzada patentada de Innovoterapia envía señales multidireccionales que atraviesan el suelo pélvico para generar fuertes contracciones de los músculos del suelo pélvico, fortaleciéndolos y restaurándolos.

La Innovoterapia es sencilla y práctica de usar y proporciona una experiencia de tratamiento agradable en la privacidad de su hogar.

Si tiene alguna pregunta respecto a su dispositivo INNOVO®, por favor consulte el enlace www.myinnovo.com y estaremos encantados de ayudarle.

INNOVO® le ofrecerá la posibilidad de disfrutar de la libertad que le brinda la vida y volver a ser usted mismo de nuevo.

TABLA DE CONTENIDOS

Antes de empezar a usar INNOVO®	32
Indicaciones, contraindicaciones y precauciones	32
¿Cómo funciona INNOVO®?	35
Contenido del Paquete INNOVO®	36
Mando de INNOVO®	37
Enchufes de INNOVO®	37
Pantalla del mando	38
Paso 1: Montaje del cargador	39
Paso 2: Cómo empezar con INNOVO®	39
Paso 3: Configurar los pantalones y las almohadillas de gel	40
Paso 4: Ponerse los pantalones	41
Paso 5: Conectar el cable a los pantalones y al mando	42
Funciones adicionales del Producto	44
Botón de información	45
Información de dentro del programa	46
Guía de resolución de problemas	47
Función de detección de electrodos	48
Cuidado de su INNOVO®	49
Reemplazo de la batería	50
Especificaciones técnicas	51
Información médica	54
Garantía	57

ANTES DE EMPEZAR A USAR®

Importante:

Para asegurarse de usar este producto de manera segura y efectiva, por favor siga la información de seguridad proporcionada en este manual de instrucciones. INNOVO® únicamente debe configurarse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones que se presentan en este manual, la Guía de Inicio Rápido y la información contenida en el sitio web - www.myinnovo.com

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

INDICACIONES DE USO:

INNOVO® es un Estimulador Eléctrico Neuromuscular no implantado, adecuado para el fortalecimiento de los músculos del suelo pélvico en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en mujeres adultas. INNOVO® únicamente puede usarse con prescripción médica.

CONTRAINDICACIONES:

- No lo use si tiene un implante electrónico (por ejemplo, un marcapasos cardíaco o un desfibrilador) o si padece de algún otro problema cardíaco.
- No lo use si tiene algún dispositivo conductivo intrauterino (DIU) o implantes metálicos en el área abdominal o pélvica, incluyendo la cadera y la espina lumbar.
- No lo use si está embarazada. No se garantiza la seguridad de los estimuladores musculares motorizados para su uso durante el embarazo.
- No lo use cerca (por ejemplo, a 1 m) de equipos de terapia con ondas cortas o microondas, ya que pueden producir inestabilidad en la salida del mando.
- No lo use si para utilizar el dispositivo necesita colocarse sobre áreas en las que fármacos / medicamentos son administrados mediante inyección (a corto o largo plazo), por ejemplo, un tratamiento hormonal.

ADVERTENCIAS:

- Los efectos a largo plazo de la estimulación electrónica crónica son desconocidos.
- La conexión simultánea de un paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede provocar quemaduras en el lugar de las almohadillas de gel y posibles daños al mando.
- El producto no debe usarse con ningún otro producto que suministre corriente eléctrica al cuerpo (por ejemplo, interferencial u otro estimulador muscular).
- La estimulación no debe aplicarse sobre la cabeza, directamente en los ojos, en la boca, en la parte frontal del cuello (especialmente el seno carotídeo), o desde las almohadillas de gel colocadas sobre el pecho y la parte superior de la espalda o el corazón.
- La estimulación aplicada cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca (arritmias cardíacas), debido a la introducción de corriente eléctrica en el corazón.
- No lo use si padece de cáncer en la región de aplicación del dispositivo o en la pelvis, epilepsia o se encuentra bajo supervisión médica por una disfunción cognitiva.
- Aplique la estimulación únicamente a la piel normal, intacta, limpia y saludable.
- No aplique sobre áreas de la piel que carezcan de sensibilidad normal.
- No aplique la estimulación sobre heridas o erupciones abiertas, o sobre áreas hinchadas, rojas, infectadas o inflamadas o erupciones cutáneas (por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, venas varicosas) o áreas que hayan sido sometidas a una cirugía reciente.
- No debe usar el producto mientras duerme.
- No aplique la estimulación mientras conduzca, maneje maquinaria, monte en bicicleta o durante cualquier actividad en la que la estimulación eléctrica pueda ponerlo en riesgo de lesiones.
- No aplique la estimulación cuando esté dentro o cerca del agua, incluyendo una bañera, una ducha, un jacuzzi o una piscina.
- No aplique la estimulación en presencia de un equipo de control electrónico (por ejemplo, monitores cardíacos, alarmas de ECG), que pueden no funcionar correctamente cuando el mando de estimulación eléctrica esté en uso.
- No lo use cerca de equipos de terapia con ondas cortas o microondas, los cuales pueden producir inestabilidad en la salida del estimulador.

- Los equipos de comunicación inalámbrica, tales como dispositivos inalámbricos de red doméstica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, estaciones base y walkie-talkies de entre 1W y 10W pueden afectar al funcionamiento de este equipo y deben mantenerse a una distancia mínima de 2'3 a 7'3 metros del mando.
- Use este mando únicamente con los cables de los pantalones y accesorios recomendados por el fabricante.
- Por motivos de higiene, los pantalones son para uso individual. Para evitar infecciones cruzadas, no debe compartirse los pantalones con otras personas.
- Asegúrese siempre de que el cargador / la fuente de alimentación estén colocados de tal manera que sea sencillo desenchufar la fuente de alimentación de la toma de corriente.
- Para aislar este equipo de la red eléctrica principal, el enchufe del cargador / de la fuente de alimentación debe retirarse de la toma de corriente.
- No conecte cables o conectores a INNOVO® que no sean los suministrados por Atlantic Therapeutics Ltd. Nunca conecte ningún cable del ordenador al mando.
- Evite cicatrices recientes, piel lesionada o inflamada, áreas de infección o susceptibilidad al acné, trombosis u otros problemas vasculares (por ejemplo, venas varicosas) o cualquier parte del cuerpo donde la sensibilidad sea limitada.
- Evite áreas de lesiones o movimientos restringidos (por ejemplo, fracturas o esguinces).
- Únicamente para el uso de adultos.
- Mantenga el producto alejado de los niños debido al riesgo de estrangulación y al riesgo de que se desprendan piezas pequeñas que puedan causar asfixia.
- Para todos los usuarios, incluyendo aquellos con capacidades sensoriales deterioradas, el mando no se debe utilizar en ningún momento durante el ciclo de carga. Si el ciclo de carga finaliza pronto, por favor no utilice el mando en al menos 1 hora, ya que las superficies pueden permanecer calientes.
- Una vez la batería esté completamente cargada, deje que la unidad se enfríe durante un par de minutos mientras la batería se calienta durante la carga.
- No toque los electrodos, conectores o las clavijas del cable con los dedos mientras la sesión de estimulación esté en progreso
- Los pantalones no deben estar conectados a otros objetos.
- Este producto puede emitir densidades de corriente superiores a 2mA / cm2 cuando se use a una alta intensidad con pequeñas almohadillas de gel. El tamaño, la forma y el tipo de electrodos pueden afectar la seguridad y la eficacia de la estimulación eléctrica.
- Únicamente debe realizar una sesión de tratamiento completa por día para reducir el potencial de fatiga muscular. Un tratamiento efectivo no debe causar molestias indebidas.
- No introduzca su (s) mano (s) dentro de los pantalones mientras la sesión de estimulación esté en progreso.

PRECAUCIONES:

- Aunque cumpliéndose con los requisitos de Compatibilidad Electromagnética aplicables, este dispositivo podría interferir con otros equipos más sensibles. En ese caso, por favor, apártelo o apáguelo.
- Se recomienda que use el inodoro antes de comenzar una sesión de tratamiento.
- Compruebe siempre los cables del producto antes de su uso y no los utilice si están dañados de algún modo.
- Debe tener precaución cuando el útero esté en menstruación.
- Mantenga este dispositivo fuera del alcance de mascotas u otros animales y niños.

Por favor, antes de usar su INNOVO® espere hasta:

- Al menos seis meses después del nacimiento de su bebé o hasta que dejes de amamantar.
- El término de los días más fuertes de su período de menstruación.

Por favor, consulte con su médico antes de usar INNOVO® si:

- Padece de alguna enfermedad o lesión grave no mencionada en esta guía.
- Padece de una afección neurológica subyacente; por ejemplo, esclerosis múltiple o enfermedad de Parkinson
- Tiene tendencia a padecer hemorragias tras un trauma agudo o una fractura.
- Toma insulina para la diabetes.
- Padece de problemas musculares o de articulaciones, incluyendo dolor pélvico o un defecto paravaginal.

- Sufre de una presunta o diagnosticada enfermedad cardíaca.
- Fue sometido a procedimientos quirúrgicos recientemente y en caso de que la contracción muscular pueda interrumpir el proceso de curación.

Para reposicionar el cinturón o las almohadillas de gel durante una sesión:

- Para reposicionar los pantalones durante una sesión: Detenga siempre el dispositivo antes de ajustar la posición de los pantalones.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS:

- Personas que usan dispositivos de estimulación muscular han informado de un pequeño número de irritaciones aisladas de la piel, incluyendo alergias en la piel, quemaduras provocadas por los electrodos, un enrojecimiento prolongado de la piel y acné.
- **TENGA EN CUENTA** que puede aparecer cierto enrojecimiento de la piel provocado por el electrodo por un breve período de tiempo tras una sesión.
- Si las reacciones alérgicas duran varias horas, debe dejar de usar el producto, ya que este puede que no sea adecuado para usted.
- En muy raras ocasiones, algunos usuarios que utilizaban por primera vez la Estimulación Eléctrica Neuromuscular han informado de que se sienten mareados o desmayados. En este caso, le recomendamos que apague el mando y se siente hasta que se encuentre mejor. A continuación, puede resume el tratamiento, pero se recomienda utilizar la posición B o C para comenzar.
- El uso de dispositivos de estimulación muscular a una alta intensidad puede asociarse con molestias leves y transitorias. Asegúrese de usar su INNOVO® a un nivel que le resulte cómodo a usted. Un tratamiento efectivo no debe causar molestias indebidas.
- Debe dejar de usar el producto y consultar con su médico si experimenta reacciones adversas o si tiene alguna duda a cerca del uso del dispositivo.

IMPORTANTE:

- Debe seguirse la información de seguridad proporcionada en este Manual de instrucciones
- El producto únicamente debe configurarse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones establecidas en este manual.
- Atlantic Therapeutics Ltd no aceptará responsabilidad alguna si no se siguen las pautas e instrucciones suministradas con este producto.

VALIDEZ

Este manual de instrucciones está ideado para la correcta aplicación del producto. La información y los datos técnicos contenidos en este documento se relacionan con el estimulador muscular INNOVO®, provisto de un manual de instrucciones que es propiedad de Atlantic Therapeutics Ltd., y pueden utilizarse y difundirse únicamente a efectos de la sociedad y mediante un escrito que lo autorice específicamente por la misma. A cada mando INNOVO® se le asigna un número de serie único, que se encuentra en la parte posterior del mismo.

RESTRICCIONES

La venta y / o el funcionamiento de este equipo está sujeto a la legislación de diferentes países. El cumplimiento de la legislación corresponde al importador, distribuidor o usuario del equipo, según corresponda.

Póngase en contacto con su línea de atención al cliente local (consulte la portada) si:

- Su producto no está funcionando correctamente. No lo use mientras tanto.

¿CÓMO FUNCIONA INNOVO®?

INNOVO® se usa para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo. A continuación, se muestra el plan de tratamiento semanal sugerido. Se recomienda que complete una única sesión de tratamiento por día y que siga un plan de tratamiento con una duración mínima de 12 semanas para lograr resultados óptimos.

Incontinencia urinaria de esfuerzo

Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
Prog. 1	Prog. 1	Prog. 1	Prog. 1	Prog. 1	Off	Off

Tras completar su plan de tratamiento

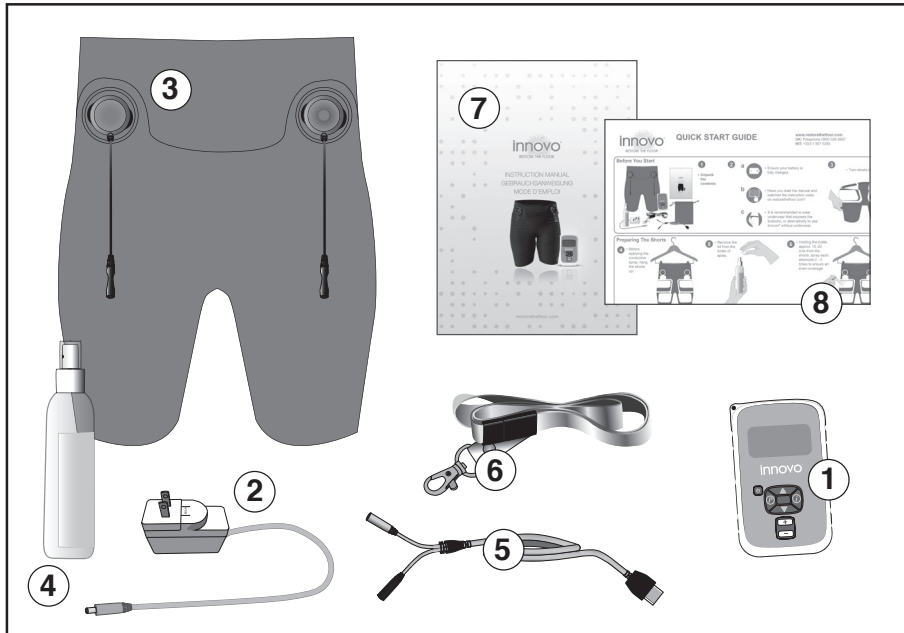
Tras completar su plan de Innovoterapia de 12 semanas de duración, debe continuar usando INNOVO® para ayudar a mantener un suelo pélvico saludable. La frecuencia con la que debe usar INNOVO® dependerá de su condición específica y su grado de mejoría. Como guía general, le recomendamos que continúe usando INNOVO® 1-2 veces por semana. Esto asegurará que los resultados logrados durante el programa de 12 semanas se mantengan. Una de las principales ventajas de utilizar INNOVO® es que tendrá una mejor conciencia de su suelo pélvico, por lo que también puede mantener un suelo pélvico sano haciendo ejercicios diarios para el suelo pélvico.

Consulte la página web www.myinnovo.com para saber cómo obtener lo mejor de su producto INNOVO®.

Importante: Únicamente debe realizar una sesión de tratamiento completa por día para reducir la posible fatiga muscular. Una sesión de tratamiento representa 30 minutos de tratamiento, que pueden dividirse en sesiones más cortas de 10 o 15 minutos.

CONTENIDO DEL PAQUETE INNOVO®

Cuando abra su producto INNOVO®, encontrará lo siguiente:



1. Mando de INNOVO®:

Genera una estimulación cómoda que se envía a través de los electrodos dentro de los pantalones de INNOVO® para activar sus músculos. Este mando tiene baterías recargables y tarda aproximadamente 5 horas en cargarse completamente desde cero.

2. Cargador:

Utilice el adaptador específico de su país, conecte el cargador a su mando y enchúfelo a una toma de corriente para cargar la batería.

3. Pantalones de INNOVO®:

Los pantalones de INNOVO® se usan como unos pantalones cortos de ciclismo. Hay dos puntos de conexión para conectar su cable de INNOVO® a los pantalones. Los pantalones de INNOVO® contienen ocho electrodos integrados.

4. Spray conductivo:

La aplicación de este spray seguro garantiza una conexión fiable y cómoda entre su piel y los ocho electrodos integrados en los pantalones de INNOVO®.

5. Cable de INNOVO®:

El cable conecta su mando de INNOVO® con los pantalones de INNOVO®.

6. Cinta para el cuello:

La cinta para el cuello puede engancharse a su mando de INNOVO® para que pueda llevarse alrededor del cuello.

7. Manual de instrucciones:

Lea estas instrucciones, sencillas de seguir, para saber cómo configurar y usar INNOVO®.

8. Guía de Inicio Rápido:

Se trata de una guía adicional que le servirá de ayuda cuando configure y use INNOVO®.

MANDO DE INNOVO®

1. Botón de encendido / apagado (⏻)

Mantenga presionado este botón durante 2 segundos para encender o apagar el mando. Durante su sesión de tratamiento, si presiona este botón brevemente detendrá o reanudará el tratamiento.

Nota: Para su seguridad, no puede encender el mando mientras la batería se esté cargando.

2. Botón aumentar intensidad (+)

Presione este botón para aumentar la intensidad de estimulación durante su sesión de tratamiento.

3. Botón disminuir intensidad (-)

Presione este botón para disminuir la intensidad de estimulación durante su sesión de tratamiento.

4. Botón de programa (P)

El botón de programa se usa para seleccionar el programa que quiere utilizar:

P1 – Programa de Esfuerzo

5. Botón de información (i)

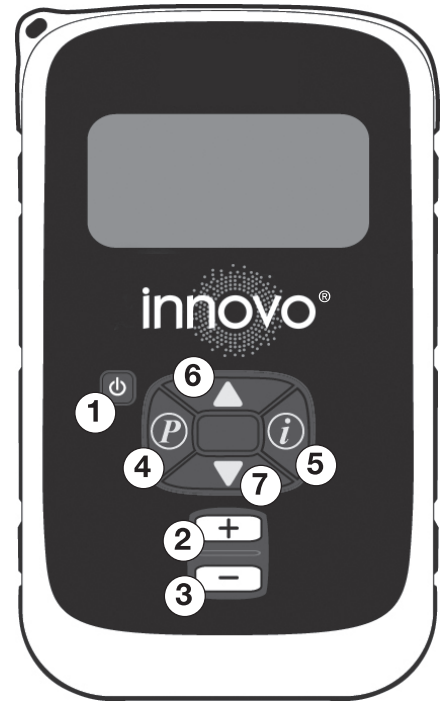
Presione este botón para visualizar información y datos respecto al tratamiento obtenidos de las sesiones que está realizando o que ha completado (consulte la página 45 para obtener más información al respecto).

6. Botón para desplazarse hacia arriba (△)

Este botón se usa para desplazarse hacia arriba por la información relacionada con las sesiones de tratamiento individuales.

7. Botón para desplazarse hacia abajo (▽)

Este botón se usa para desplazarse hacia abajo por la información relacionada con las sesiones de tratamiento individuales.



ENCHUFES DE INNOVO®

1. Enchufe del cargador de la batería:

Conecte el cargador a este enchufe. Su mando de INNOVO® estará completamente cargado cuando las 5 barras del icono de la batería sean visibles en la pantalla.

2. Enchufe del cable:

Conecte el cable a este enchufe.

3. Aislantes del enchufe:

Estos controles deslizantes garantizan que INNOVO® no se pueda conectar a usted y a una fuente de alimentación eléctrica al mismo tiempo. Para cargar el mando, estos deben deslizarse hacia adentro para cubrir el enchufe del cable (Fig. 1). Para ejecutar un programa de tratamiento, deben deslizarse hacia afuera para cubrir el enchufe del cargador de la batería y el enchufe del conector del PC (Fig. 2).

4. Enchufe del conector del PC:

La opción de software no está disponible. No inserte nada en este enchufe.

Notas:

- NUNCA conecte los cables de otros equipos, tales como ordenadores, juegos, cámaras, etc. al mando.
- NUNCA conecte los cables provistos por INNOVO® a ningún otro equipo.

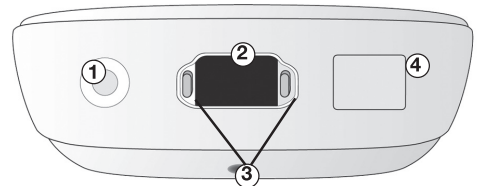


Fig.1

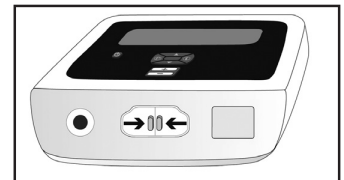
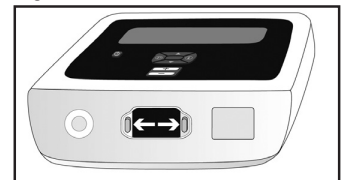
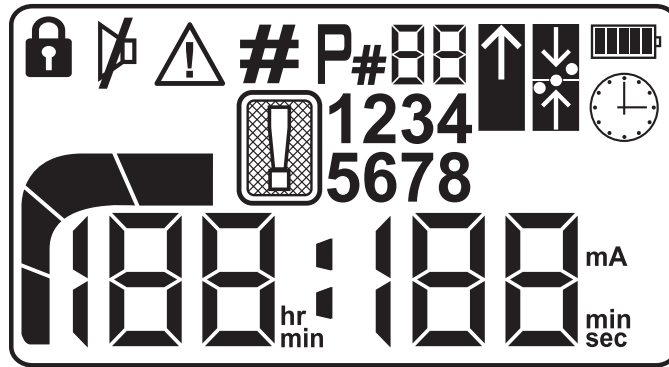


Fig. 2



PANTALLA DEL MANDO



Pantalla completa con todos los iconos visualizados



Indicador de batería:

Indica la batería que queda.



Indicador de advertencia:

Indica que hay un problema con su producto - con los cables, el pantalón, los electrodos o el mismo mando.



Símbolo de la tecla de bloqueo:

Aparece cuando se ha activado la tecla de bloqueo para indicar que el programa elegido o el nivel de intensidad no pueden cambiarse fortuitamente.



Símbolo de silencio:

Indica que el sonido está desactivado.



Sesiones de tratamiento:

Número de sesiones de tratamiento completadas.



Temporizador de tratamiento:

Aparece cuando se visualiza el tiempo total de tratamiento o la duración de una sesión de tratamiento.



Intensidad máxima:

Aparece cuando se visualiza la intensidad más alta alcanzada hasta la fecha, o en una sesión de tratamiento en particular.



Indicador de intensidad media:

Aparece cuando se visualiza el promedio de todas las sesiones de tratamiento realizadas hasta la fecha.



Símbolo de pausa:

Aparece cada vez que se detiene una sesión de tratamiento.



Indicador de programa:

Muestra el programa seleccionado en dicho momento. El tipo 208 tiene un programa instalado.



Indicador de sesión de tratamiento individual:

Muestra cada sesión (1-90).



Indicador de intensidad:

Aparece durante cada fase de contracción.



Indicador de tiempo / intensidad:

Muestra el nivel de intensidad de cada canal y el tiempo restante de tratamiento.

mA Indicador de mando:

Indica qué tipo de información se muestra mediante el indicador de intensidad / tiempo.



Indicador de contacto del electrodo:

Indica que los electrodos están en contacto de manera deficiente con la piel. Véase la página 48 para obtener más información al respecto.

PASO 1: MONTAJE DEL CARGADOR

1. Alinee el adaptador con el cargador, con las ranuras del adaptador orientadas hacia las clavijas del cargador.
2. Deslice el adaptador en su lugar en el cargador hasta que encaje en su lugar.
3. Asegúrese de que el cargador esté firmemente ensamblado antes de enchufar el adaptador a un tomacorriente.
4. Para liberar el adaptador del cargador, presione el botón "PULSAR" en el cargador y deslice el adaptador para sacarlo.

Fig. 3

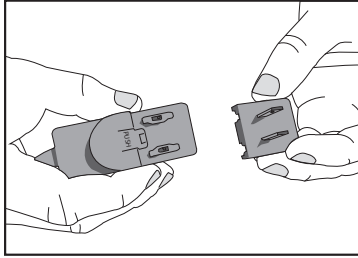


Fig. 4

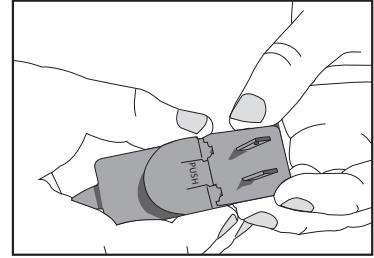


Fig. 5

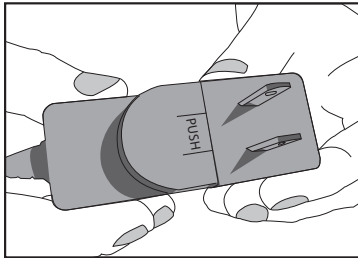
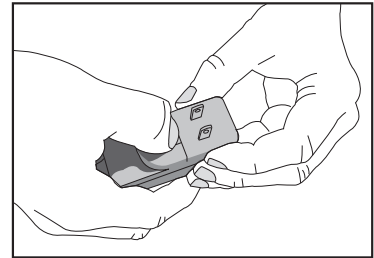


Fig. 6



PASO 2: CÓMO EMPEZAR CON INNOVO®


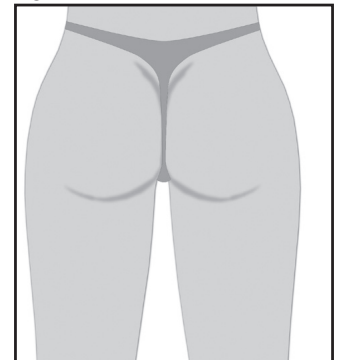
1. Antes de comenzar una sesión de tratamiento, asegúrese de que la batería esté suficientemente cargada. Si la carga de la batería es baja, conecte el cargador al mando y conéctelo a una toma de corriente. Tendrá que mover los controles deslizantes hacia adentro para poder hacerlo (Fig. 7). Debe cargar la batería durante aproximadamente 5 horas desde cero. Estará completamente cargada cuando las 5 barras del símbolo de batería () sean visibles en la pantalla de visualización. Una carga completa debería ser suficiente para completar aproximadamente 5 sesiones.

Fig. 7



2. Le recomendamos que use ropa interior alta que deje los glúteos al descubierto, ya que los electrodos necesitan estar en pleno contacto con la piel para ejecutar los programas de tratamiento de INNOVO® con éxito (Fig. 8). De manera alternativa, también puede usar INNOVO® sin ropa interior. Se recomienda que use el inodoro antes de comenzar una sesión de tratamiento.

Fig. 8



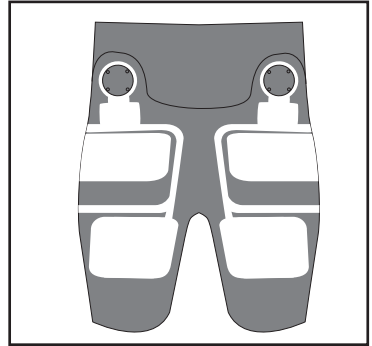
3. Siga cuidadosamente este manual de instrucciones y la Guía de Inicio Rápido para asegurarse de configurar y aplicar INNOVO® correctamente. Le recomendamos encarecidamente que revise la información en www.myinnovo.com.

PASO 3: PONERSE LOS PANTALONES

Siga los pasos en la Guía de Inicio Rápido.

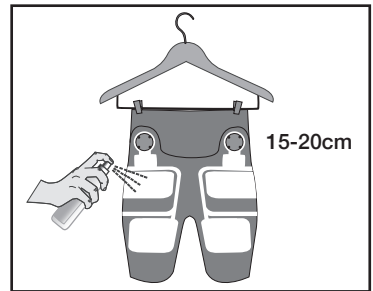
1. Desempaquete todo el contenido de la caja. Pon los pantalones del revés. Antes de aplicar el spray conductivo, le recomendamos que cuelgue los pantalones.

Fig. 9



2. Retire la tapa de la botella del spray conductivo. Sosteniendo la botella a aprox. 15-20 cms de los pantalones, rocíe cada electrodo 2 - 3 veces para asegurar una cobertura uniforme. Rocíe cada uno de los 8 electrodos integrados. De la vuelta a los pantalones de tal forma que los electrodos queden en el interior antes de ponérselos.

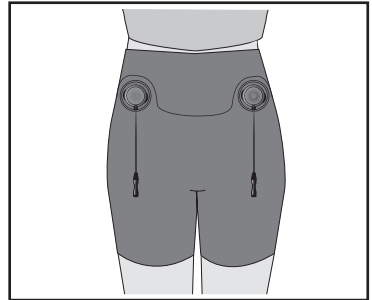
Fig. 10



Importante: Póngase los pantalones tan pronto como haya rociado los electrodos.

3. Estire los pantalones hasta que la pretina quede cómodamente ajustada sobre sus caderas. Los conectores rojo y azul deben estar al frente, con la etiqueta de lavado en la parte trasera, tal y como se muestra en la Fig. 11.

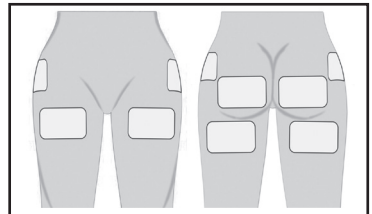
Fig. 11



4. Asegúrese de que toda la superficie de cada electrodo esté en pleno contacto con su piel.

5. Cuando los pantalones estén colocados de manera correcta, los electrodos estarán tal y como se muestra en la Fig. 12.

Fig. 12



ASO 4: PONERSE EN LA POSICIÓN QUE SEA CORRECTA PARA USTED

Antes de encender el mando, póngase en la posición que le resulte más cómoda. Debe permanecer en esta posición hasta que finalice su sesión de tratamiento de tratamiento

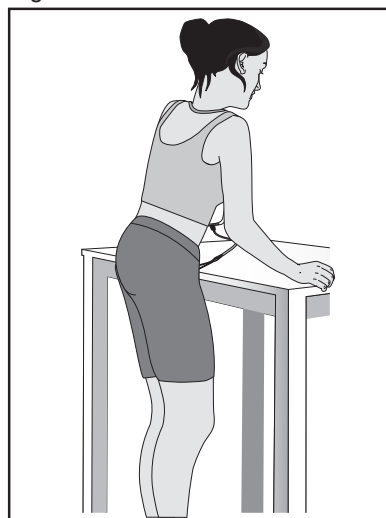
Posición A:

Para optimizar los resultados de una sesión de tratamiento, se recomienda encarecidamente que permanezca de pie con los pies apoyados en el suelo y los hombros separados.

Debe inclinarse ligeramente hacia adelante y permanecer cerca de una superficie para poder apoyarse, si es necesario (Fig. 13).

Si permanece de pie, puede moverse un poco durante el tratamiento para ayudarse a sentirse cómodo, pero debe evitar moverse demasiado, ya que esto puede interferir en la efectividad del tratamiento. Sin embargo, si desea moverse a un lugar diferente, debe detener la sesión, moverse a la nueva localización y seguidamente reanudarla.

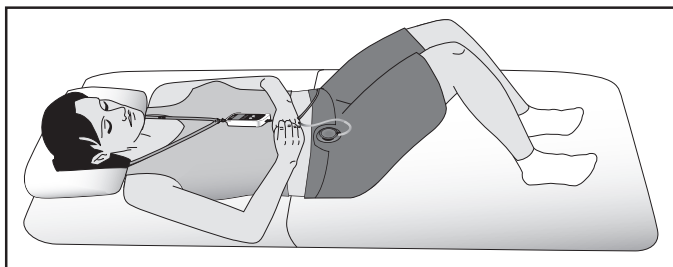
Fig. 13



Posición B:

Cuando le sea difícil permanecer de pie durante 30 minutos, puede realizar la sesión de tratamiento en posición de decúbito dorsal con las piernas flexionadas, esto es acostándose de espaldas con las piernas flexionadas a la altura de las rodillas, los hombros separados y los pies apoyados sobre la superficie (Fig. 14). Para ayudar a sostener la espalda mientras se encuentra en esta posición, puede relajar los cuádriceps simplemente dejando que el peso de los muslos recaiga suavemente sobre las cavidades de las caderas. Esto le ayudará a mantener una pequeña inclinación anterior de su pelvis, que tiene el efecto de arquear levemente su zona lumbar.

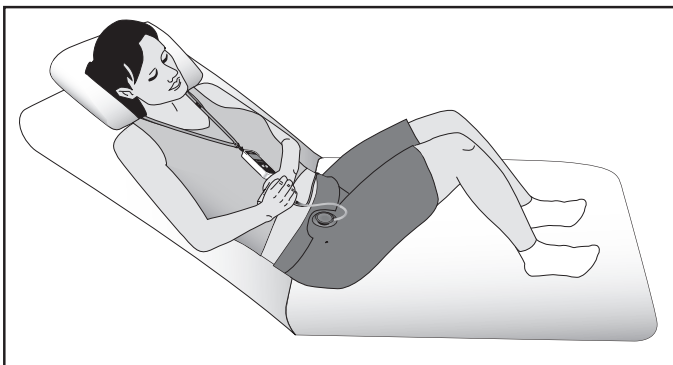
Fig. 14



Posición C:

La posición de decúbito dorsal con las piernas flexionadas también puede realizarse con la espalda ligeramente levantada (Fig. 15). Asegúrese de que las piernas estén dobladas a la altura de las rodillas y de que sus pies estén apoyados sobre la superficie.

Fig. 15



PASO 5: USO DE INNOVO®

5.1 ENCENDER EL MANDO E INICIAR UNA SESIÓN

1. Encienda su mando de INNOVO® presionando el botón de encendido / apagado (⏻).

2. Se visualizará P1 para indicar que el programa se ha cargado correctamente.

3. Inicie la sesión de tratamiento presionando el botón aumentar intensidad (+). Observará que el indicador de intensidad crece en la pantalla (Fig. 17). Los botones de intensidad aumentan y disminuyen la intensidad en incrementos individuales y el rango va de 0-120. Si mantiene presionado el botón de intensidad, esta aumentará / disminuirá continuamente.

4. Una vez comience a aumentar el nivel de intensidad, el temporizador del tratamiento empezará a contar hacia atrás desde 30 minutos (Fig. 18).

Fig. 16



Fig. 17



Fig. 18



5.2 NIVELES DE INTENSIDAD Y LO QUE SE PUEDE ESPERAR DURANTE UNA SESIÓN DE TRATAMIENTO DE ESFUERZO

1. Debe aumentar gradualmente el nivel de intensidad durante su primera sesión de tratamiento. Esto le da tiempo para acostumbrarse a la sensación. Al principio, comenzará a sentir la estimulación en el área de los glúteos, y a medida que continúe aumentando la intensidad, esta estimulación avanzará entre las piernas y le proporcionará una sensación de "elevación" en todo el suelo pélvico (Fig. 19). Puede lograr esta elevación del suelo pélvico a un nivel de intensidad de aproximadamente 30-40.

2. Con el tiempo (por lo general, en 1 semana), debería sentir que puede tolerar intensidades más altas y que está en camino de alcanzar el nivel de intensidad recomendado. Una vez pueda sentir una fuerte estimulación en todo el suelo pélvico, habrá alcanzado un nivel suficiente. Sin embargo, nunca debe exceder su nivel de comodidad. La estimulación efectiva debe ser fuerte pero nunca incómoda. Debe intentar minimizar el movimiento durante la sesión de terapia.

Importante:

No sentirá estimulación de manera directa bajo los electrodos en la parte frontal o lateral de sus piernas.

3. Si lo desea, ahora puede enganchar la cinta para el cuello al mando y colgársela alrededor de su cuello (Fig. 20). Para obtener más información al respecto, por favor consulte la página 41.

Fig. 19

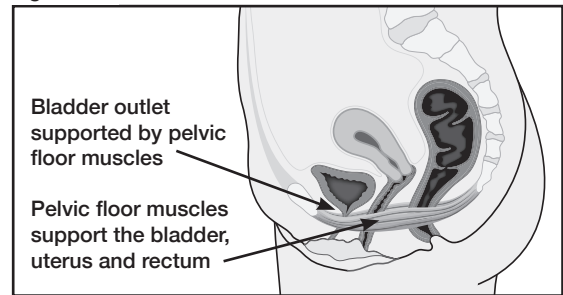
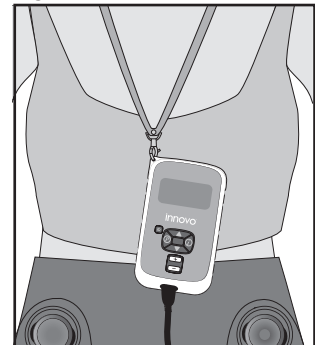


Fig. 20



5.3 CÓMO DETENER UNA SESIÓN DE TRATAMIENTO

Si desea detener una sesión de tratamiento antes de que termine, simplemente presione brevemente el botón de encendido / apagado (⏻). La estimulación se detendrá y la pantalla indicará que el mando está detenido (Fig. 21). Para reanudar la sesión, presione brevemente el botón de encendido / apagado de nuevo. La pantalla volverá al temporizador regresivo y la estimulación comenzará de nuevo. Sin embargo, si la sesión se detiene durante 2 o más minutos, la intensidad se reducirá a la mitad cuando la sesión se reanude. Esta función de seguridad garantiza que no se sienta incómodo con la estimulación cuando reanude el tratamiento.

Puede apagar el mando en cualquier momento durante la sesión de tratamiento presionando el botón de encendido / apagado durante dos segundos. El mando se apagará y la sesión terminará.

Fig. 21



5.4 TERMINAR UNA SESIÓN DE TRATAMIENTO

1. La sesión de tratamiento se completa cuando el contador llega a cero. En la pantalla aparecerá "00:00" (Fig. 22), la estimulación se reducirá a cero y el mando vibrará para indicar el fin de la sesión.

2. Una vez se complete la sesión, apague el mando presionando el botón de encendido / apagado (⏻) durante dos segundos.

3. Desconecte los cables del mando y de la parte izquierda y derecha de los pantalones (Fig. 23).

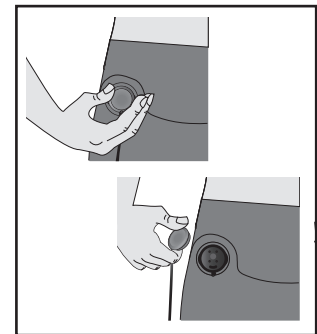
4. Si está utilizando la cinta para el cuello, puede quitarse el mando de alrededor de su cuello.

Nota: Si usted no apaga el mando, este se apagará automáticamente al cabo de 10 segundos. Sin embargo, si presiona otro botón durante este período de 10 segundos, el mando permanecerá encendido durante 2 minutos, a partir de los cuales se apagará automáticamente.

Fig. 22



Fig. 23



5.5 QUITARSE LOS PANTALONES

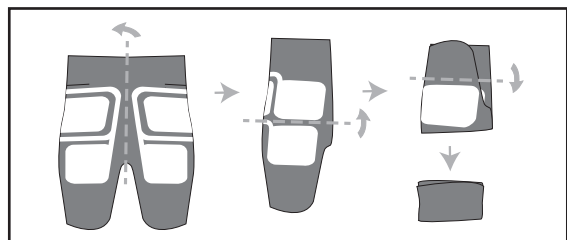
1. Qúitese los pantalones tirando de la pretina hacia abajo. Los pantalones estarán del revés cuando se los quite.

2. Doble los pantalones por la mitad, asegurándose de que los electrodos permanezcan planos cuando los guarde con su INNOVO®.

Fig. 24



Fig. 25



FUNCIONES ADICIONALES DEL PRODUCTO

Usar la cinta para el cuello

1. Cuando use la cinta para el cuello, enganche el gancho al conector en la parte superior del mando (Fig. 26). Asegúrese de que el mando esté conectado de manera que la pantalla quede en el lado opuesto de su cuerpo.

2. La cinta para el cuello está equipada con un gancho de seguridad que se abre automáticamente si se produce un tirón repentino y contundente en la cinta para el cuello. Si esto sucede, alinee las dos partes del gancho (Fig. 27) y simplemente presione y júntelas de nuevo hasta que el botón ovalado haga clic y se enganchen correctamente. Si no hace "clic", puede que se quede una parte del gancho al revés. Dele la vuelta e inténtelo de nuevo.

Fig. 26

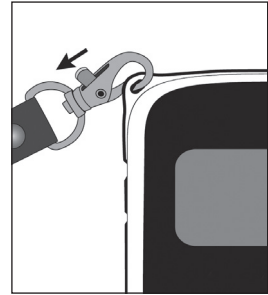
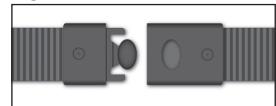


Fig. 27

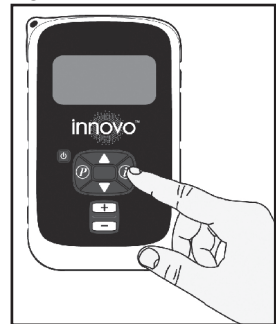


Uso de la función de la tecla de bloqueo durante la sesión de tratamiento

Cuando haya configurado la intensidad a un nivel que considere cómodo, presione y mantenga el botón de información durante dos segundos para activar la tecla de bloqueo (Fig. 28). Esta "bloquea" los botones de aumento o disminución de intensidad, con lo que la intensidad no puede modificarse accidentalmente. El resto de botones todavía funcionarán de manera normal. Si desea aumentar o disminuir la intensidad, puede desactivar la función de la tecla de bloqueo presionando de nuevo el botón de información durante dos segundos. Esta función únicamente permanecerá activa durante la sesión en la cual ha sido activada. Una vez la sesión de tratamiento haya finalizado, la función de la tecla de bloqueo se desactivará automáticamente.

Nota: La tecla de bloqueo no podrá activarse mientras el mando esté detenido.

Fig. 28

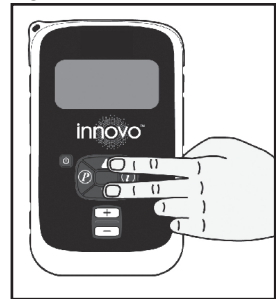


Función de silencio

Si desea desactivar los efectos de sonido de su mando, presione y mantenga los botones para desplazarse hacia arriba (\triangle) y hacia abajo (∇) durante 1 segundo (Fig. 29). Esto activará la función de silencio. Desactive la función de silencio de nuevo presionando los botones para desplazarse hacia arriba y hacia abajo durante 1 segundo.

Nota: La función de silencio quedará anulada si hay un problema de contacto con una almohadilla de gel (véase la página 48) o si hay un mensaje de error en el mando (véase la página 38).

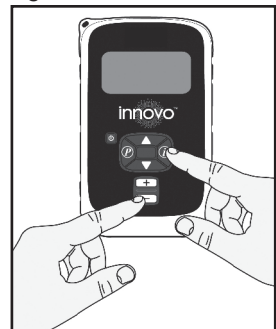
Fig. 29



Datos de reinicio

El mando de INNOVO® puede almacenar datos de 90 sesiones de tratamiento para permitirle revisar el progreso de su tratamiento. Una vez revisados, el mando puede reiniciarse y los datos pueden borrarse presionando y manteniendo el botón de disminuir intensidad (\ominus) y el botón de información (i) durante 4 segundos (Fig. 30). Después de 2 segundos, el tiempo total de tratamiento comenzará a parpadear en la pantalla y cuando este se reinicie a 00:00, sus datos habrán sido borrados. Esta función no se ejecutará mientras una sesión de tratamiento esté en progreso. Si no reinicia los datos después de 90 sesiones, todavía puede continuar utilizando su producto. Lo que sucede en este caso es que los datos de la 91ª sesión y los posteriores se escriben sobre los datos de la sesión #1, #2, etc.

Fig. 30



BOTÓN DE INFORMACIÓN


El botón de información () se usa para visualizar diferentes tipos de información sobre sus sesiones actuales y previas de tratamiento. Cada vez que presione el botón, un nuevo dato de su progreso del tratamiento aparecerá en la pantalla. Esta información permanecerá en la pantalla durante 3 segundos y se volverá al contador regresivo a no ser que presione el botón de información nuevamente. La información aparecerá en la siguiente secuencia:

Fig. 31



Presionar 1 vez: Aparece su nivel de intensidad actual. Fig. 31.

Fig. 32



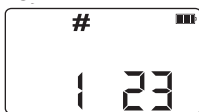
Presionar 2 veces: Aparece la intensidad máxima alcanzada durante cualquier sesión hasta la fecha (hasta 90 sesiones). Fig. 32.

Fig. 33



Presionar 3 veces: Aparece la intensidad media de todas las sesiones completadas hasta la fecha (hasta 90 sesiones). Fig. 33.

Fig. 34



Presionar 4 veces: Aparece el número total de sesiones completadas hasta la fecha, hasta 2000 sesiones. Esto incluye sesiones parciales en las que no se completó la totalidad de 30 minutos. Fig. 34.

Fig. 35



Presionar 5 veces: Aparece el tiempo total de tratamiento completado hasta la fecha, hasta 199 horas y 59 minutos. Fig. 35.

Fig. 36



Presionar 6 veces: Aparece el código de tratamiento para este mando en particular. Debe comprobar que en su pantalla aparezca U208. Si aparece otro código, debe ponerse en contacto con Atlantic Therapeutics para obtener asesoramiento. Fig. 36.

Si presiona el botón de información una séptima vez, volverá a la pantalla del temporizador del tratamiento.

INFORMACIÓN DENTRO DEL PROGRAMA

Su mando de INNOVO® almacena tres datos de cada sesión que usted ejecuta. Esto le permite controlar el progreso de su tratamiento, si así lo desea:

- La máxima intensidad para cada sesión.
- La intensidad media para cada sesión.
- La duración de cada sesión.

Esta información puede revisarse de dos modos distintos: o bien revisándose los 3 parámetros en una única sesión o revisándose un parámetro específico sobre un número de sesiones.

Nota: No puede accederse a esta información mientras el programa esté en funcionamiento.

Revisar por sesión

- Acceda a la lista de sesiones de tratamiento presionando o bien el botón para deslizarse hacia arriba o el botón para deslizarse hacia abajo (Fig. 37).
 - Presionando el botón para desplazarse hacia arriba (\triangle), accederá a la lista de sesiones ordenada desde las más antiguas hasta las más recientes, comenzando con la primera sesión de tratamiento que completaste, y siguiendo con la segunda, la tercera, etc.
 - Presionando el botón para desplazarse hacia abajo (∇), accederá en primer lugar a la sesión que completó más recientemente, y seguidamente a la sesión anterior que se completó, y luego a la anterior a la misma, etc.
- Cuando haya señalado la sesión que quiere revisar, el nivel de intensidad máxima para dicha sesión aparecerá en pantalla (Fig. 38). Esta información permanecerá en la pantalla durante 3 segundos y seguidamente se volverá a la pantalla de inicio, a no ser que presione de nuevo el botón de información.
- Presione el botón de información una vez para visualizar la intensidad media de la sesión seleccionada (Fig. 39).
- Presione el botón de información dos veces para visualizar la duración de la sesión seleccionada (Fig. 40).
- Presione el botón de información tres veces para visualizar el programa usado para la sesión seleccionada (Fig. 41).

Revisar por parámetro

- Acceda a la lista de sesiones de tratamiento presionando o bien el botón para deslizarse hacia arriba o el botón para deslizarse hacia abajo.
 - Presionando el botón para desplazarse hacia arriba, accederá a la lista de sesiones ordenadas desde las más antiguas hasta las más recientes, comenzando con la primera sesión de tratamiento que completaste, y siguiendo con la segunda, la tercera, etc.
 - Presionando el botón para desplazarse hacia abajo, accederá en primer lugar a la sesión que completó más recientemente, y seguidamente a la sesión anterior que se completó, y luego a la anterior a la misma, etc.
- Cuando haya señalado la sesión que desea revisar, presione el botón de información hasta que encuentre el parámetro que desea revisar. Por ejemplo, la Fig. 42 muestra la intensidad máxima en la sesión #1.
- A continuación, presione el botón para desplazarse hacia arriba para visualizar el mismo parámetro en la próxima sesión (esto es, la intensidad máxima en las sesiones #2, #3, etc. – Fig. 43 y Fig. 44). O presione el botón para desplazarse hacia abajo para visualizar el mismo parámetro en la sesión previa. Esta información permanecerá en la pantalla durante 3 segundos y seguidamente se volverá a la pantalla de inicio, a no ser que presione los botones de desplazamiento o el botón de información nuevamente.

Nota: Si desea revisar la intensidad media para cada sesión en lugar de la máxima intensidad, cuando haya señalado la sesión que desea revisar, presione el botón de información dos veces para visualizar la intensidad media para la sesión #1. Seguidamente, use los botones de desplazamiento para visualizar la intensidad media en la sesión #2, #3, etc. Presione el botón de información tres veces para visualizar la duración de cada sesión que desea revisar.

Fig. 37



Fig. 38



Fig. 39



Fig. 40



Fig. 41



Fig. 42



Fig. 43





Fig. 44



GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si surge un problema con su INNOVO®, consulte la tabla que aparece a continuación para averiguar cómo solucionarlo v.

Descripción del problema	Posible causa	Cómo resolver el problema
La pantalla no se enciende y no hay señal	La batería está descargada	Recargue la batería
El símbolo de la batería se enciende ()	La carga de batería es baja	Recargue la batería
La pantalla se queda en blanco durante una sesión	La batería está descargada	Recargue la batería
	Se ha producido un fallo en el mando	Apague el mando y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, consulte www.myinnovo.com para obtener más información al respecto
	La pantalla puede estar dañada	Si la pantalla está dañada, no use el dispositivo. Consulte el enlace www.myinnovo.com para obtener información de contacto
Se siente incómodo con la estimulación	Puede que no esté alcanzando el nivel de intensidad adecuado	Asegúrese de alcanzar un nivel de intensidad adecuado para activar el suelo pélvico. Véase las páginas 42 para obtener más datos sobre los niveles de intensidad y las expectativas
	Los electrodos pueden no estar en pleno contacto con la piel	Asegúrese de que todos los electrodos estén en contacto con la piel y de que no haya pliegues ni arrugas en los pantalones
	Es posible que no haya aplicado suficiente cantidad de spray conductivo	Quítese los pantalones y rocíe cada electrodo entre 2 y 3 veces, tal y como se indica en la página 40. Póngase de nuevo los pantalones y vuelva a conectarlos
El símbolo de advertencia () parpadea, el mando emite un pitido y aparece E'XXX 'en la pantalla **	Se ha producido un fallo en el mando	Apague el mando y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, consulte www.myinnovo.com para obtener más información al respecto
P1 y el símbolo de advertencia parpadean	Existe una conexión deficiente entre el mando de INNOVO® y el cable de INNOVO®	Retire el cable de INNOVO® del mando y conéctelo de nuevo presionando firmemente para garantizar una buena conexión. Si el error persiste, consulte www.myinnovo.com para obtener más información al respecto

* Recuerde que sus pantalones de INNOVO® se desgastarán con el tiempo y necesitarán ser reemplazados. Si observa señales visibles de desgaste en sus pantalones, consulte www.myinnovo.com o un distribuidor autorizado para pedirlos de nuevo.

** XXX =001, 002, 003 etc.

FUNCIÓN DE DETECCIÓN DE ELECTRODOS

Durante una sesión de tratamiento el mando controla continuamente su conexión con los electrodos y puede detectar si el contacto tanto con los pantalones como con la piel es el apropiado. Si el mando detecta un contacto deficiente, le alertará sobre el problema y podrá tomar las medidas necesarias para corregirlo.

Si se detecta un problema de electrodos:



- La estimulación se detendrá hasta que se solucione el problema.
- El símbolo de advertencia () parpadeará en la pantalla hasta que se solucione el problema en cuestión.
- El mando emitirá un pitido continuo hasta que lo apague y solucione el problema.
- El símbolo de contacto de electrodos () parpadeará en la pantalla junto con los números 1-8 (Fig. 45). Estos números se relacionan con el (los) electrodo (s) específico (s) que causa (n) el problema en los pantalones. Véase la Fig. 46 para ver dónde se coloca cada electrodo numerado en su cuerpo (puede haber más de uno).

Fig. 45

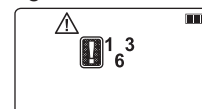
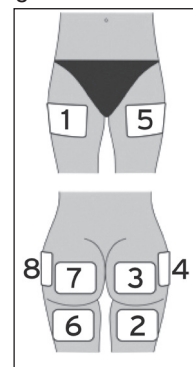



Fig. 46



Posibles causas:

- Contacto deficiente entre el (los) electrodo (s) y la piel.
- Mal estado del electrodo (es decir, con la superficie dañada después de demasiadas sesiones).
- Los pantalones se encuentran en una posición incorrecta.

Cómo corregir un defecto de detección de electrodos:

1. Conecte de nuevo el cable a los pantalones, asegurándose de que estén colocados correctamente, y comience nuevamente el tratamiento.
2. Si el problema persiste, apague el mando presionando el botón de encendido / apagado () durante 2 segundos y desconecte el cable de los pantalones.
3. Quítese los pantalones y vuelva a aplicar el spray conductivo, tal y como se indica en la página 40.
4. Póngase de nuevo los pantalones de manera que la pretina se ajuste cómodamente sobre sus caderas. Asegúrese de que toda la superficie de cada electrodo esté en contacto firmemente con la piel.

Nota: si usa ropa interior, asegúrese de que la superficie completa de todos los electrodos esté en contacto con la piel. Si esto no es posible, cámbiese o quítese la ropa interior.

Nota: Si la pantalla todavía indica el mismo problema, es posible que un cable o los pantalones estén defectuosos, por lo que debe consultar www.myinnovo.com para obtener más información al respecto.

CUIDADO DE SU INNOVO®

Instrucciones de limpieza para su mando de INNOVO®

Nunca permita que su mando de INNOVO® se moje. No obstante, puede limpiar su mando de INNOVO® con un paño suave, ligeramente humedecido con agua jabonosa. No use su mando de INNOVO® si se moja.

No aplique detergentes, alcohol, aerosoles de espray o disolventes fuertes sobre su mando.

No es necesario acceder al interior del mando para fines de mantenimiento. Si su mando está dañado o si hay algún indicio de componentes internos sueltos o desprendidos, no debe usarlo y debe devolverlo a Atlantic Therapeutics o a su distribuidor local para que sea reemplazado o reparado. Las reparaciones, el servicio y las modificaciones no pueden ser realizadas por nadie más que el personal de servicio calificado autorizado por Atlantic Therapeutics. Con el cuidado adecuado, se estima que su mando de INNOVO® mantenga sus características de seguridad y rendimiento durante 2 años.

Si su mando de INNOVO® cae al suelo y observa algún daño visible o alguna señal de componentes internos sueltos / desprendidos, por favor devuelva el mando a Atlantic Therapeutics.

Instrucciones de lavado para los pantalones

Importante: Desconecte el mando, los cables y los conectores de los pantalones antes de limpiarlos. Siga en todo momento las instrucciones que aparecen en las etiquetas a la hora de lavar los pantalones. Evite sumergir los puertos de conexión en el agua.



Lave a mano, con agua tibia únicamente. No lave a máquina. No use detergente. No use suavizantes. No permita que los puertos de conexión en los pantalones se humedezcan. Retírelos inmediatamente después del lavado. Usando una pequeña cantidad de detergente para lavado des manos.



No use lejía cuando lave sus pantalones. No lave en seco sus pantalones.



No seque los pantalones en la secadora.



Los pantalones deben colgarse para secarse. No seque nada sobre objetos calientes (por ejemplo, un radiador o cualquier otra fuente de calor directa). No escurra los pantalones. Asegúrese de que los pantalones estén completamente secos antes de usarlos nuevamente. No los doble durante el secado.



No planche los pantalones.

Nota: Si los pantalones están visiblemente dañados, póngase en contacto con Atlantic Therapeutics para solicitar su reemplazo.

Componentes de los pantalones

Piernas: 91% Poliamida, 9% Elastano. Pretina: 80% Poliamida, 20% Elastano.

REEMPLAZAR LA BATERÍA

La batería puede cargarse y descargarse cientos de veces, pero con el tiempo se desgastará. Para garantizar un rendimiento óptimo de la batería, debe usar su mando regularmente. Por ejemplo, realice 1 sesión por día durante 5 días a la semana. Las baterías nuevas están disponibles en el sitio web www.myinnovo.com

Para instalar una batería nueva, siga los pasos indicados a continuación:

1. Apague el mando y desenchufe todos los cables conectados.
2. Hay un pequeño tapón de goma en la parte posterior del mando. Retírelo y desenrosque la parte posterior del mando (Fig. 47).
3. Desenchufe con cuidado el conector de la batería de su enchufe y retire la batería. (Fig. 48).
4. Inserte la nueva batería con el cable del conector hacia la parte inferior del mando (Fig. 49).
5. Enchufe el conector de la batería en su toma de corriente, asegurándose de que los 2 contactos plateados queden al otro lado de la batería (Fig. 50).
6. Vuelva a colocar la parte posterior del mando enroscándolo de nuevo en su lugar. Inserte de nuevo el pequeño tapón de goma.

Carga de la batería

Su mando de INNOVO® funciona con una batería recargable. El rendimiento total de una batería nueva se alcanza únicamente a partir de dos o tres ciclos de carga completos (completamente cargada y descargada).

El símbolo de la batería aparece en la esquina superior derecha de la pantalla. Cuando la batería esté completamente cargada, el símbolo de la batería tendrá 5 barras. Si la batería se agota por completo, el mando emitirá un pitido y el símbolo de la batería comenzará a parpadear. Utilice la batería únicamente para su uso previsto. Nunca use ningún cargador o ninguna batería que se encuentren dañados. Si el mando no se ha utilizado durante un período de tiempo significativo y la batería está completamente descargada, pueden transcurrir algunos minutos antes de que el indicador de carga aparezca en la pantalla. En este caso, la carga de la batería puede llevar más tiempo de lo normal.

Desenchufe el cargador de la toma eléctrica y del mando cuando no esté en uso. No deje una batería completamente cargada conectada a un cargador, ya que la sobrecarga puede acortar su vida útil. Si no se utiliza, una batería completamente cargada perderá su carga con el tiempo. Dejar la batería en lugares calientes o fríos, como en un automóvil cerrado en verano o en invierno, reducirá la capacidad y la vida útil de la batería. Intente siempre mantener la batería entre 15 ° C y 25° C (59 ° F y 77 ° F). Un mando con una batería caliente o fría puede no funcionar temporalmente, incluso cuando la batería está completamente cargada. El rendimiento de la batería es particularmente limitado en temperaturas bajo cero. No arroje las baterías al fuego, ya que pueden explotar. Las baterías pueden explotar si están dañadas. Deshágase de las baterías conforme a las regulaciones locales. Por favor, recicle siempre que sea posible. No las deseche como basura doméstica.

Este producto está destinado al funcionamiento continuo, es decir, al funcionamiento en uso normal, durante un período ilimitado de tiempo, sin que se excedan los límites de temperatura especificados.

Desecho de baterías, botellas de espray y pantalones

Las baterías, las botellas de espray y los pantalones usados nunca deben arrojarse al fuego, y debe cumplirse con las leyes nacionales o estatales de su país que rigen el desecho / reciclaje de dichos artículos.

Fig. 47



Fig. 48

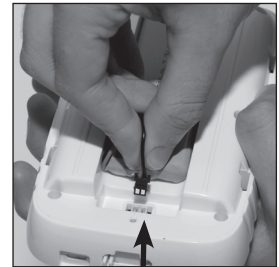


Fig. 49



Fig. 50



Silver Contacts

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

INFORMACIÓN DEL PROGRAMA DE TRATAMIENTO

Tabla 1: Parámetros de Tratamiento – Incontinencia urinaria de esfuerzo

Prog	Frecuencia Hz	Pulso Amplitud uS	Contracción (Seg.)	Relajación (Seg.)	Tratamiento Tiempo (Min.)
1	50	620	5	5	30

Especificaciones generales

Tipo de producto: 208

Clasificación: Equipo internamente motorizado, cargador de clase II y componentes aplicados de tipo BF. Este mando no es apropiado para usarse en un ambiente con abundante oxígeno.

Estimulación Eléctrica Neuromuscular (**NMES**, en inglés)

NMES puede definirse como la aplicación de estimulación eléctrica del sistema nervioso periférico para contraer un músculo, ya bien sea mediante la activación directa de las neuronas de motor en el nervio periférico mixto o indirectamente mediante un reclutamiento de reflejos.

Forma de la onda: Onda de corriente cuadrada bifásica simétrica.

Fusibles PCB

- F1: 1 Amp, actuación rápida, máx. Capacidad de Voltaje (V): 50, Capacidad de Interrupción (AC / DC): 50@50VDC/50A@VAC.
- F2: 1 Amp, actuación rápida, máx. Capacidad de Voltaje (V): 50, Capacidad de Interrupción (AC / DC): 50@50VDC/50A@VAC.

Especificaciones eléctricas

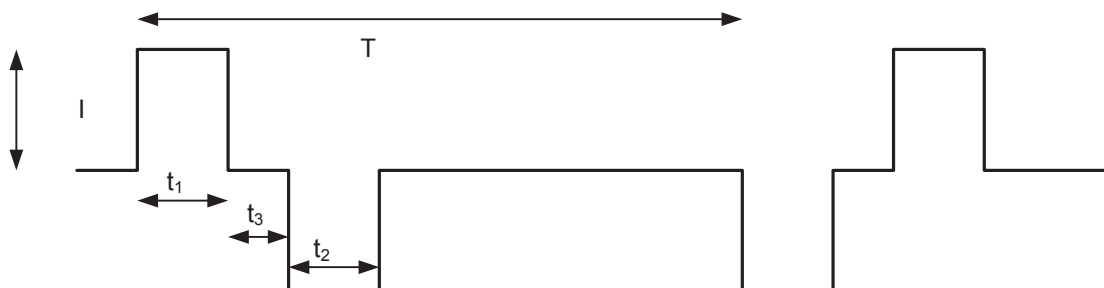
La lectura de corriente de salida mostrada en la pantalla indica la corriente máxima para una carga resistiva de únicamente 500Ω.

El valor de corriente actual suministrado puede ser más bajo debido a los niveles variantes de impedancia en los usuarios. Véase la tabla que aparece a continuación para obtener información sobre valores medibles a diferentes valores resistivos.

Programa 1 (P1)

Salidas Calificadas – Voltaje / Corrientes para la incontinencia urinaria de esfuerzo

Parámetros	500Ω	1KΩ	1'5KΩ
Salida RMSA	30'3mA	24'4mA	16'6mA
Salida RMSV:	15'1V	24'4V	25'0V
Frecuencia de salida	50HZ	50HZ	50HZ
Componente DC	0V	0V	0V
Anchura de pulso	620uS	620uS	620uS
Salida máx. (t1)	120mA	100mA	70mA



INNOVO® produce una onda de corriente constante bifásica y simétrica. La frecuencia = $1 / T$, las duraciones de fase t1 y t2 son las mismas, la duración total del pulso es la suma de t1 + t2 + t3.

Especificaciones medioambientales:

Rango de funcionamiento: Temperatura: de 41°F ta 104°F (a 5°C de 40°C)
Humedad: de 15 a 93% RH (sin condensación)
Presión atmosférica: de 70 a 106kPa=

Rango de transporte y almacenamiento: Temperatura: de -13°F ta 158°F (a -25°C de +70°C)
Humedad: de 10 a 93% RH (sin condensación)
Presión atmosférica: de 50 a 106kPav

El tiempo requerido para alcanzar el rango de temperatura de funcionamiento desde el rango de temperatura de transporte y almacenamiento es de 1 hora.

Si es necesario, busque siempre ayuda de Atlantic Therapeutics para configurar, usar o mantener su INNOVO®. Debe informar sobre cualquier operación o evento inesperado a Atlantic Therapeutics.

Accesorios

Bajo ninguna circunstancia debe usarse otros accesorios distintos de los de Atlantic Therapeutics con su mando de INNOVO® (Tipo 208). Cualquier otro accesorio puede no ser compatible con su mando y podría degradar los niveles mínimos de seguridad. Usted puede adquirir todos los accesorios de Atlantic Therapeutics.

INNOVO® Talla		1005-08XX
Cinta para el cuello		1220-0827t
Cable		1200-0807
Batería		3924-0312
Espray conductivo	(50ML)	1500-08XX
Espray conductivo	(250ML)	1500-08XX

Importante

Bajo ninguna circunstancia debe usarse una batería distinta del tipo de batería correcto - (baterías recargables de 1 x 7'2V (6 x 1'2 AAA) voltios (NiMH) Batería DC) con su mando. Puede adquirirlas en Atlantic Therapeutics.

Fuente de energía (2504-0808-02)

Adaptador UE Switching Power, modelo UES12LCP-120100SPA

Entrada: 100-240V ~ /50-60Hz/400mA

Salida: 12V DC / 1.0A

Importante: No utilice otros cargadores u otras fuentes de energía

La fuente de energía se incluye como parte de este equipo médico eléctrico. Para aislar de la red eléctrica principal, el enchufe del cargador / de la fuente de energía debe retirarse de la toma de corriente.

Vida útil estimada: 2 años



Al final del ciclo de vida del producto, no tire este producto o las baterías a la basura doméstica normal, sino llévelos a un punto de recolección para el reciclaje de equipos electrónicos.

Algunos materiales del producto pueden reutilizarse si los lleva a un punto de reciclaje. Al reutilizar algunos componentes o algunas materias primas de productos usados, usted está contribuyendo significativamente a la protección del medio ambiente. Por favor, póngase en contacto con las autoridades locales si requiere de más información a cerca de los puntos de recolección de su área.

Los desechos de equipos eléctricos y electrónicos pueden tener efectos potencialmente dañinos sobre el medio ambiente.

Desechar productos de manera incorrecta puede originar la acumulación de toxinas dañinas en el aire, agua y suelo, y puede ser perjudicial para los humanos.

Descripción de los símbolos

Encontrará diferentes símbolos en su mando y unidad de fuente de energía, que pueden explicarse de la siguiente manera:

Símbolos del mando

R_X Only

ATENCIÓN: EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, LA LEGISLACIÓN FEDERAL RESTRINGE QUE EL DISPOSITIVO SEA VENDIDO O USADO POR, O POR ORDEN DE, UN MÉDICO U OTRO PROFESIONAL LICENCIADO POR LAS LEYES DEL ESTADO EN EL QUE EJERCE.



El mando y los pantalones se fabrican para Atlantic Therapeutics Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, H91 NHT7, Irlanda.

El mando requiere 1 x 7'2 V (6 x 1'2 AAA) (NiMH) baterías DC; DC está indicado por el símbolo:

Potencia (**P**): Salida de potencia máxima medida en vatios (W) en una carga de 500 Ω.

Frecuencia (**F**): Número de pulsos emitidos por el mando por segundo, medidos en hercios (Hz).

IP22: Calificación de Protección de Ingreso

VXX: Versión de Software.



Este símbolo significa tipo BF applis



Este símbolo significa "Atención, lea los documentos adjuntos"



Este símbolo significa "Mantener seco"



Este símbolo significa "Fecha de caducidad"



El embalaje del producto (caja, funda y encarte) se puede reciclar



SGS marca listada en los Estados Unidos. Norteamérica

SN significa "número de serie". El número de serie específico de este producto aparece en una etiqueta en la parte posterior del mando. La letra que precede al número indica el año de fabricación, y "W" denota 2017, "X" denota 2018, etc.

El número de lote de los pantalones viene indicado en su embalaje por el número correspondiente al símbolo

Símbolos de la fuente de energía



Cumple con los requisitos de la Directiva de Bajo Voltaje 2014/35 / UE



Equipo de Clase II



Uso en interiores



Calificación de Marca de Eficiencia Internacional de 6



Marca de certificado obligatorio de China



Marca de componente reconocida por UL (Canadá y los Estados Unidos)



Marca RoHS de China (indica un período de uso respetuoso con el medio ambiente de 10 años)



Indica conformidad con la directiva WEEE 2012/19 / EU.



Marca TÜV (indica la conformidad con IEC 60601-1: 2005 + A1 y IEC 60601-1-6: 2010 + A1).

Símbolos de los pantalones



Este símbolo sirve para indicar la conformidad con los requisitos de la Directiva de Dispositivos Médicos (93/42/EEC). #### es el número del organismo notificado.

Símbolos de Spray



Número de catálogo del fabricante



Mantener alejado de la luz solar



No estéril



No usar si el paquete está dañado

INFORMACIÓN MÉDICA

Estudios Clínicos

Estudio de prueba

Catorce (14) pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) completaron un programa de ejercicios de 12 semanas utilizando un dispositivo de electroestimulación nerviosa neuromuscular (EENM), versión anterior a la del dispositivo INNOVO®. Los resultados de las pruebas de 1 y 24 horas, que miden la diferencia de peso de la toalla sanitaria antes y después de su uso, mostraron una disminución en el número promedio de fugas urinarias desde el inicio hasta la semana 12 y mejoras tanto en la calidad de vida como en la cantidad de episodios de incontinencia por día.

Estudios Clínicos Aleatorizados.

Se realizaron dos ensayos clínicos aleatorizados. El primero se llevó a cabo en Alemania y consistió en un ensayo simulado donde participaron cincuenta mujeres con incontinencia mixta. El mismo finalizó en forma prematura debido al comienzo del segundo ensayo. Éste último fue un ensayo de control activo, estadounidense, aleatorizado y de no inferioridad que incluyó 180 mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo.

Ensayo 1: Ensayo Alemán de Control Simulado

Cincuenta (50) sujetos de género femenino de Alemania con predominante IU de esfuerzo fueron aleatorizados en dos grupos; muchos tenían incontinencia mixta y algunos se reclutaron por incontinencia de urgencia grave como parte de una incontinencia mixta grave general. Anteriormente, todos los sujetos habían desaprobado el programa de entrenamiento voluntario de los músculos del piso pélvico de 6 semanas o un programa equivalente de ejercicios y estilo de vida. Las edades promedio fueron de entre 51 a 53 años entre los grupos de tratamiento. Los sujetos en el grupo experimental (N= 24) utilizaron un dispositivo de estimulación activa mientras que los sujetos en el grupo de control (N= 26) recibieron un tratamiento con un dispositivo modificado. El dispositivo modificado se programó para producir una dosis menor de estimulación con una respuesta sensorial. El dispositivo activo utilizado en este estudio fue una versión anterior a la del dispositivo INNOVO®. El tratamiento comprendió una sesión de estimulación de 30 minutos, en posición vertical, 5 días a la semana por 12 semanas.

En la semana 12, el promedio de disminución de fugas urinarias obtenido de la prueba de la toalla sanitaria de una hora fue de 22,55 gramos en el grupo experimental y 17,65 en el grupo de control desde el inicio. Se observó también una mejora significativa de la CdV en el grupo experimental.

La prueba de provocación de la toalla sanitaria de una hora mostró mejoras en el porcentaje de los sujetos que experimentaron al menos un 50% de disminución en el peso de las toallas sanitarias a las 12 semanas, resultado favorable para el grupo de tratamiento por sobre el de control (75% de tratamiento contra 47% de control). Las medidas de peso de la toalla sanitaria de 24 horas no arrojaron diferencias significativas en los grupos de tratamiento y control a las 12 semanas, siendo igual la medida de resultado (44% de tratamiento contra 41% de control). Sin embargo, los resultados de medición del peso de las toallas sanitarias de 24 horas fueron superiores para el grupo de tratamiento en comparación con el grupo de control en la semana 12. La disminución promedio de fugas urinarias fue de 26,54 gramos para el dispositivo activo y de 6,6 gramos para el de control.

Los resultados de este ensayo clínico cegado, controlado y aleatorizado mostraron mayor magnitud de cambio en la prueba con toallas sanitarias en sujetos que utilizan el dispositivo activo comparado con el dispositivo de control después de 12 semanas de tratamiento. El dispositivo tuvo pocos efectos secundarios.

Referencias:

1. Brown CA. Reseña bibliográfica: La electroestimulación neuromuscular, ¿aumenta la fuerza muscular del piso pélvico en las mujeres con incontinencia urinaria que realizan una contracción inefectiva del piso pélvico? Journal of the Association of Chartered Physiotherapists in Women's Health, Primavera 2014, 114, 56-62.
2. Mørkved S, Bø K, Fjørtoft T. El efecto de la incorporación de biorretroalimentación al entrenamiento del piso pélvico para tratar la incontinencia de esfuerzo urodinámica. Obstetricia Ginecología. 2002; 4: 730 - 739.

3. Alves PG, Nunes FR, Guirro EC. Comparación entre dos protocolos diferentes de electroestimulaciones neuromusculares para el tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo en mujeres: un ensayo controlado y aleatorizado. Revista Brasileira Fisioterapia. 2011; 5: 393 - 398.

Ensayo 2: Ensayo estadounidense crucial

Objetivos de estudio: El objetivo de este estudio era comparar la eficiencia y seguridad del dispositivo de electroestimulación muscular externo INNOVO® con el dispositivo de estimulación intravaginal autorizado por FDA (dispositivo comparador) para el tratamiento de IUE en mujeres.

Diseño de estudio: Este fue un ensayo multicéntrico, cegado, prospectivo y aleatorizado de no inferioridad desarrollado en 12 lugares de Estados Unidos. El tamaño de muestra del estudio fue de 180 pacientes. Las mujeres con predominante IU de esfuerzo cuyas condiciones no habían mejorado con el entrenamiento muscular del piso pélvico fueron aleatorizadas para someterse a un tratamiento de 12 semanas tanto con INNOVO® como con el dispositivo comparador. Las mujeres con IU mixta no podían haber tenido incontinencia urinaria de urgencia para poder realizarse este estudio.

Ochenta y nueve (89) mujeres fueron aleatorizadas en el grupo INNOVO® y 91 mujeres en el grupo del dispositivo comparador. Al inicio, las características de la incontinencia eran similares entre ambos grupos. La edad promedio de los sujetos involucrados en el estudio fue de 45,9 años en el grupo INNOVO® y 47,8 en el del dispositivo comparador. La mayoría de los sujetos eran premenopáusicos (61,1%). El IMC promedio fue de 27,52 kg/m².

Los sujetos desarrollaron el tratamiento en sus casas utilizando el dispositivo de acuerdo a las instrucciones relevantes para su uso, las cuales especificaban que el dispositivo INNOVO® se usaba 30 minutos diarios cinco días a la semana y el dispositivo comparador conforme a su etiquetado.

Conclusiones del Estudio: El resultado principal fue la cantidad de sujetos que alcanzaron “mejoras significativas” (>50% de disminución en el peso de la toalla sanitaria desde el inicio) durante la prueba de provocación de la toalla sanitaria a las 12 semanas.

Los resultados eficaces secundarios incluyeron:

- El cambio promedio de las fugas urinarias en las pruebas de provocación de la toalla sanitaria desde el inicio a la semana 12;
- Prueba de la toalla sanitaria de 24 horas;
- Número de episodios de incontinencia en el día;
- Puntaje del Cuestionario de Calidad de Vida en la Incontinencia (I-QOL por sus siglas en Inglés);
- Número de toallas sanitarias utilizadas por día;
- La cantidad de pacientes que alcanzan la continencia (<1 g en la prueba de provocación de la toalla sanitaria) en la semana 12.

También se evaluó la seguridad.

Resultados:

Para el resultado principal de la efectividad de la cantidad de pacientes que lograron mejoras significativas (al menos el 50%) en la prueba de provocación de la toalla sanitaria de 1 hora (Cuadro 1), el brazo de tratamiento con INNOVO® falló en demostrar no-inferioridad contra el dispositivo comparador activo basado en el margen de no-inferioridad del 5% predefinido para el resultado primario. En general, el resultado principal del 56,3 por ciento de los pacientes que experimentaron un cambio (al menos 50% de disminución del peso de toallas sanitarias en las pruebas de provocación de una hora) es significativo a nivel clínico. El INNOVO® se desarrolló mejor a nivel numérico que el dispositivo comparador activo por dos de los siete resultados secundarios, la escala de Impresión Global de Mejoría y la prueba de la toalla de 24 horas.

Desde el inicio, INNOVO® demostró mejoras en las fugas urinarias promedio en las pruebas de provocación de la toalla sanitaria, la prueba de la toalla sanitaria de 24 horas, el número de episodios de incontinencia, las toallas sanitarias utilizadas por día, y el puntaje obtenido en el cuestionario de CdV en la Incontinencia en la semana 12 (Cuadro 1).

Cuadro 1: Resumen de Resultados del Ensayo Crucial

Resultado Primario	INNOVO® N=89	Dispositivo Comparador N=91
La cantidad de pacientes que alcanzaron mejoras significativas (disminución del 50%) en la Prueba de Provocación de la Toalla Sanitaria entre el Inicio y la Semana 12		
AIT Población/Imputación múltiple	56,3%	63,0%
AIT Población/Última observación realizada (LOCF por sus siglas en Inglés)	58,4%	61,5%
Resultados Finales de Importancia Secundaria de InnoVO®: Cambio desde el Inicio a la Semana 12 (LOCF)		
Prueba de Provocación de la Toalla Sanitaria (promedio) (gramos)	-8,48	-9,66
Prueba de la Toalla Sanitaria de 24 horas (promedio) (gramos)	-13,07	-9,89
Número de episodios de incontinencia por día (promedio)	-1,24	-1,43
Cuestionario de Calidad de Vida en la Incontinencia (I-QOL) (promedio)	13,41	15,42
Número de toallas sanitarias utilizadas por día (promedio)	-0,30	-0,44
Otros Resultados Secundarios: Cambio desde el Inicio a la Semana 12 (Caso Observado)		
Pacientes que alcanzaron la Continencia (<1g de fuga urinaria en las pruebas de provocación de la Toalla Sanitaria) n(%)	17 (19,1%)	29 (31,9%)
Cantidad de pacientes que informaron mejora en los Síntomas del SIU (Escala de Impresión Global de Mejoría)	70,7%	63,0%

El 87,2% del grupo INNOVO® se clasificó dentro de las categorías leve y nula en la semana 12 de acuerdo a los niveles de gravedad de la incontinencia urinaria de esfuerzo, comparados con el 54,5% del inicio (todos los que habían estado en la categoría leve al principio).

Los efectos adversos (AEs por sus siglas en Inglés) que experimentaron los sujetos fueron predominantemente leves o moderados. No hubo efectos adversos serios con respecto al dispositivo. El efecto adverso más común con INNOVO® fue la disconformidad con el dispositivo (9,0%) seguida de dolor causado por el dispositivo (4,5%) e irritación cutánea (3,4%). Muchos de estos casos se resolvieron modificando la intensidad de la estimulación. No se informaron ningún tipo de infecciones vaginales ni del tracto urinario vinculadas al dispositivo en el grupo INNOVO®.

Conclusión: El dispositivo de electroestimulación muscular externo INNOVO® demostró mejoras a nivel clínico en un rango de medidas subjetivas y objetivas de incontinencia urinaria de esfuerzo. El dispositivo de INNOVO® se toleró bien.

Referencias:

[1] Sand PK, Richardson DA, Stakin DR, Swift Se, Appell RA, Whitmore KE, Ostergard DR. Electroestimulación del piso pélvico en el tratamiento de incontinencia genuina de esfuerzo: un ensayo multicéntrico, controlado por placebo. Am J Obstetricia Ginecología 1995 Jul; 173 (1): 72-9.

GARANTÍA

Estimado cliente:

Gracias por comprar su producto INNOVO® (“Producto”). Para estar cubierto por esta Garantía Limitada, el Producto debe haber sido comprado directamente de un distribuidor autorizado en los Estados Unidos. Esta Garantía Limitada se extiende únicamente al comprador original y no puede ser transferida a un tercero. Léala detenidamente antes de usar el Producto.

Su Garantía Limitada proporcionada por nosotros

Como fabricante legal, Atlantic Therapeutics Limited (Atlantic Therapeutics Ltd.) le garantiza a usted, el comprador original, en condiciones de uso y servicio normales, que el Producto estará libre de defectos por lo que se refiere al material y la calidad durante un período de dos (2) años a partir de la fecha de compra (“Período de Garantía”). Si detecta un defecto que esté cubierto por esta Garantía Limitada durante el Período de Garantía y nos devuelve el Producto, lo repararemos o reemplazaremos, a nuestra discreción, utilizando componentes nuevos o reconstruidos. No existe garantía o condición de ningún tipo en cuanto a los defectos detectados una vez expire el Período de Garantía.

Determinados defectos en el Producto que no están cubiertos

Esta Garantía Limitada cubre los defectos de fabricación que surgen del uso correcto del producto, según el manual e instrucciones del producto. No cubre los daños causados por abuso, uso indebido, accidentes, modificaciones o reparaciones por parte de cualquier persona que no sea Atlantic Therapeutics Ltd, humedad, calor extremo o frío, ambientes corrosivos, sobrecargas de alta tensión de fuentes externas o una fuente de energía inadecuada. Esta Garantía Limitada no cubre el desgaste por uso de los artículos consumibles (por ejemplo, las almohadillas de gel, los pantalones, etc.). Esta Garantía Limitada no se aplica a ninguna batería provista con el Producto, o si el Producto tiene un número de serie alterado o desgastado.

Cómo obtener servicios conforme a esta Garantía Limitada

Para obtener servicios conforme a esta Garantía Limitada, póngase en contacto con la Línea de Atención al Cliente de Atlantic Therapeutics Ltd llamando al 1-833-891-6369 para obtener instrucciones de devolución. Debe presentar un comprobante de compra en forma de una factura de venta, recibo o factura de buena fe y fechada (o una copia de los mismos) que demuestre que su solicitud de servicio se realiza dentro del Período de Garantía. A menos que la legislación de su estado requiera lo contrario, Atlantic Therapeutics Ltd no se hará responsable del costo de devolución del Producto ni de ningún daño o pérdida del Producto mientras este se encuentre en tránsito hacia nosotros. Le recomendamos que use un transportista que rastree su envío y garantice la entrega segura del Producto. Atlantic Therapeutics Ltd no puede aceptar ningún pago en la entrega de devoluciones enviadas.

ESTA GARANTÍA LIMITADA ES LA ÚNICA GARANTÍA DEL PRODUCTO Y NO EXISTEN OTRAS GARANTÍAS EXPRESAS, ORALES O ESCRITAS PROPORCIONADAS POR Atlantic Therapeutics Ltd. CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA APLICABLE AL PRODUCTO, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, ESTÁ LIMITADA A LA DURACIÓN DEL PERÍODO DE GARANTÍA INDICADO MÁS ARRIBA.

Limitación de Recursos

SU ÚNICO RECURSO RESPECTO A LOS DAÑOS Y PERJUICIOS INDIRECTOS, INCIDENTALES, CONSECUENTES, EJEMPLARES, ESPECIALES O DE CUALQUIER OTRO TIPO, INCLUYENDO LOS OCASIONADOS POR NEGLIGENCIA, SE LIMITA A LA REPARACIÓN O EL REEMPLAZO DEL PRODUCTO, EN CASO DE SER DEFECTUOSO, CONFORME A LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN ESTA GARANTÍA.

Atlantic Therapeutics Ltd no se hará cargo de otros gastos.

Atlantic Therapeutics Ltd se reserva el derecho de negarse a reparar o reemplazar el Producto si se devuelve en condiciones insalubres. Atlantic Therapeutics Ltd se reserva el derecho de sustituir un producto de igual o mejor calidad si un producto idéntico no está disponible en el momento del reemplazo. Esta Garantía Limitada no es transferible.

Aplicabilidad de la ley estatal

Algunos estados no permiten limitaciones sobre la duración de las garantías implícitas o la exclusión o limitación de daños y perjuicios incidentales o consecuentes, por lo que las limitaciones y exclusiones indicadas anteriormente pueden no ser de aplicación en su caso.

Ley aplicable

Esta Garantía Limitada es válida únicamente en los Estados Unidos y no es aplicable en otros países. Si adquirió el Producto en los Estados Unidos, se aplicarán las leyes del Estado de Nueva York a esta Garantía Limitada.

ESTA GARANTÍA LIMITADA LE OTORGA DERECHOS LEGALES ESPECÍFICOS. ASIMISMO, PUEDE TENER OTROS DERECHOS, QUE VARIÁN DE UN ESTADO A OTRO.

Designed by & manufactured for:

Atlantic Therapeutics Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, H91 NHT7, Ireland.

Copyright© 2019

Atlantic Therapeutics Ltd.
All rights reserved. INNOVO® is a trade
mark of Atlantic Therapeutics Ltd.

Part No.: 2400-0809
Rev.: 2 - Issue Date: 03/19

For further information, please contact us at:

www.myinnovo.com

US: 1-833-891-6369

INT: +353 1 907 5393

R_x Only