

ova♀

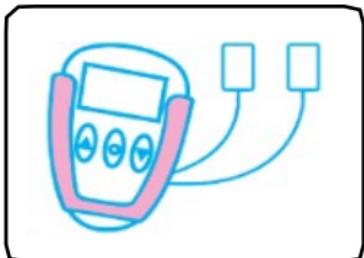


INSTRUCTIONS FOR USE

READ CAREFULLY BEFORE STARTING USE

TensCare™

QUICK START GUIDE

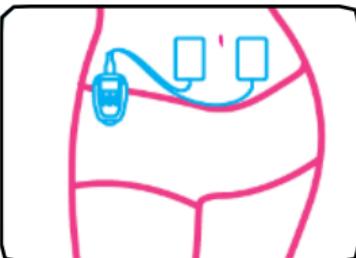


Connect the unit with the electrode pads

Conecte el dispositivo a los parches

Connectez l'appareil aux électrodes

Verbinden Sie das Gerät mit den Elektroden



Place the electrodes as indicated in section 12

Coloque los electrodos como se indica en la sección 12

Placez les électrodes, voir section 12

Platzieren Sie die Elektroden wie in Abschnitt 12 beschrieben



Press the ▲ button to switch the device on

Presionar el botón de ▲ para encender

Appuyez sur le bouton ▲ pour allumer

Halten Sie die ▲-Taste gedrückt, um einzuschalten

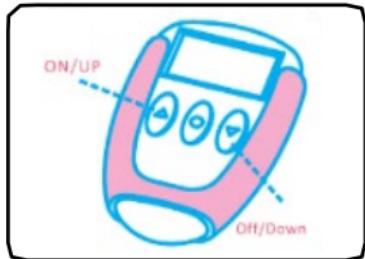


Select the mode by pressing the button ★

Seleccione el modo, pulsando el botón ★

Choisissez le mode avec le bouton ★

Wählen Sie ein Modus mit der ★-Taste



Regulate the intensity with ▲ and ▼

Regule la intensidad con ▲ y ▼

Réglez l'intensité avec les flèches ▲ et ▼

Regulieren Sie die Intensität mit ▲ und ▼



Press the ▼ button to switch the device off

Presionar el botón ▼ para apagarlo

Appuyez sur le bouton ▼ pour éteindre

l'appareil

Halten Sie die ▼-Taste gedrückt, um auszuschalten



Dear Customer,

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

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

Best regards,

Your TensCare Team



CONTENTS

1.	INTRODUCTION	6
2.	INTENDED USE	6
3.	PERIOD PAIN	6
4.	ADVANTAGES OF Ova+	8
5.	HOW IT WORKS	8
6.	CONTRAINDICATIONS, CAUTIONS & WARNINGS	9
7.	PAIN RELIEF PROGRAMMES	12
8.	BATTERY	13
9.	CONTROLS AND DISPLAY	15
10.	CONTENTS OF PACK	16
11.	SETTING UP	17
11.1.	PREPARING THE OVA+ UNIT	17
11.2.	USING THE OVA+	17
12.	PLACEMENT OF ELECTRODE PADS	18
13.	APPLICATION OF ELECTRODE PADS	19
14.	CLEANING	21
15.	ACCESSORIES	22
16.	DISPOSAL OF WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC PRODUCTS (WEEE)	22
17.	EMC	22
18.	TECHNICAL SPECIFICATIONS	23
19.	TROUBLESHOOTING	24
20.	WARRANTY	25

SYMBOLS USED

	TYPE BF EQUIPMENT: Equipment providing a degree of protection against electric shock, with isolated applied part. Indicates that this device has conductive contact with the end user.
	This symbol on the unit means "Refer to instructions for use".
	Temperature Limitation: indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
LOT	Lot Number: indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Humidity Limitation: indicates the humidity limits to which the medical device can be safely exposed.
SN	Serial Number: indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	Do not dispose in household waste.
REF	Catalogue Number: indicates the manufacturer's catalogue number so that the device can be identified.
	Atmospheric Pressure: indicates the atmospheric limits to which the medical device can be safely exposed.
	Manufacturer Symbol
	Date of Manufacture: indicates the date which the medical device was manufactured. This is included within the serial number found on the device (usually on the back of the device), either as "E/Year/Number" (YY/123456) or "E/Month/Year/Number" (MM/YY/123456).
CE 2797	CE Mark
MD	Medical Device
	This medical device is indicated for home use.
IP22	<p>This medical device is not water resistant and should be protected from liquids. The first number 2: Protected against access to hazardous parts with a finger, and the jointed test finger of 12 mm Ø, 80 mm length, shall have adequate clearance from hazardous parts, and protected against solid foreign objects of 12.5 mm Ø and greater.</p> <p>The second number 2: Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15°. Vertically falling drops shall have no harmful effects when the enclosure is tilted at any angle up to 15° on either side of the vertical.</p>



1. INTRODUCTION

Period Pain (Dysmenorrhoea) is a widespread problem which affects 40-90% of women. Period pain can have a real impact on quality of life, leading to absences from work and school.



The **Ova+** Period Pain Reliever offers drug-free relief from period pain. If you are unsure of the cause of the pain, then you should seek medical advice to establish the cause and identify the correct treatment.

The **Ova+** is a non-invasive small and convenient unit that can be worn all day under clothing to provide safe, continuous, drug-free period pain relief whilst maintaining a normal, active lifestyle.

2. INTENDED USE



This device has been designed to be used in the home healthcare environment to treat symptoms of primary menstrual pain (dysmenorrhoea).

The **Ova+** may also help to relieve the pain of secondary menstrual pain due to conditions such as endometriosis, fibroids or pelvic inflammatory disease.

Do not use the device for any purpose other than this intended use.

3. PERIOD PAIN

Painful periods are common in teenagers and young adults.

Most women have some pain during periods. The pain is often mild but, in about 5 in 10 women, the pain is severe enough to affect day-to-day activities. The pain can be so severe that they are unable to go to school or work.

Period pain generally falls into two categories: **primary dysmenorrhea** and **secondary dysmenorrhea**.

Primary dysmenorrhea has no specific cause yet is the most common type of painful periods affecting 9 out of 10 women. It occurs where there is no underlying problem of the womb (uterus) or pelvis. The main

symptom is a cramping type of pain in the lower tummy (abdomen); it may in some cases spread to the lower back, or to the top of the legs. Pains are generally worst in the first few years after starting your period, with symptoms tending to improve with age or after childbirth.



Secondary dysmenorrhoea is less common and is more likely to occur in women in their 30s and 40s. It is caused by a specific underlying condition such as endometriosis (when cells that normally line the uterus are found at other sites in the body – usually the ovaries and fallopian tubes). Again, the main symptom is cramping pain in the lower tummy during your periods. In some women with secondary dysmenorrhoea the pain starts several days before the period begins and lasts all the way through the period. (This is uncommon with primary dysmenorrhoea).

With secondary dysmenorrhoea it is likely to have other symptoms - for example:

- Irregular periods.
- Bleeding between periods.
- Pains between periods.
- The bleeding becomes heavier than previously.
- Vaginal discharge.
- Pain during sex.
- Pain in your back passage (rectum).

Secondary dysmenorrhoea may occur as a result of:

- Endometriosis/adenomyosis.
- Pelvic inflammatory disease.
- Fibroids when it is often associated with heavy menstrual bleeding.
- Adhesions.
- Developmental abnormalities.

Consult your healthcare professional if you are experiencing any of the above symptoms.

4. ADVANTAGES OF Ova+

The Ova+ can be an option for women who prefer not to use medication.



The Ova+ causes muscles in the uterine area to relax with a calming analgesic effect.

By reducing menstrual pain, the Ova+ can help improve sense of wellbeing and allows everyday activity to resume while it is worn.

The Ova+ is non-invasive and drug-free, therefore the risk of side effects is considered to be low and can be worn comfortably while engaging in everyday activities.

The Ova+ is easy to use and very discreet. Its small size makes it convenient to wear all day and this allows you to get on with your everyday life, without period pain.

5. HOW IT WORKS

The Ova+ uses T.E.N.S. to relieve pain. T.E.N.S. stands for Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation. The Ova+ machine delivers small electrical pulses to the body via electrode patches placed on the lower abdomen. It works in three ways:

- It blocks pain signals from reaching the brain through a mechanism called the 'Pain Gate'.
- It stimulates the natural production of endorphins which raise the threshold for pain perception.
- Finally, it helps to relax the contracted muscles.

It is important to allow the Ova+ time to work. Each time a new programme or position for the pads is selected allow the Ova+ to run for thirty minutes. If after that time the relief is not sufficient, then try another programme or pad position. Even if you obtain excellent relief it is still useful to try other settings.

6. CONTRAINDICATIONS, CAUTIONS & WARNINGS

In this manual:



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



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



Notes are used to provide clarification or recommendation.

CONTRAINDICATIONS:

- **Do NOT use** if you have a pacemaker (or you have a heart rhythm problem) or with any electronic medical devices. Using this unit with electronic medical devices may cause erroneous operation of the device. Stimulation in the direct vicinity of an implanted device may affect some models. Stimulation on the front of the neck can affect your heart rate. Very strong stimulation across the chest may cause an extra heartbeat.
- **Do NOT use** if you are or may be pregnant; or in the first 6-8 weeks after childbirth. It is not known whether TENS may affect foetal development.

WARNINGS:



Do NOT use when driving, operating machinery, or similar actions needing muscular control. Loose pads, damaged leads, or sudden changes in contact may cause brief involuntary muscle movements.



Do NOT use to mask or relieve undiagnosed pain. This may delay diagnosis of a progressive condition.



Do NOT use if you have poor sensation in the pelvic region. You may not be able to control the intensity of stimulation safely.



Do NOT use if you have, in the area being treated: active or suspected cancer; or have undiagnosed pain with a history of cancer. Stimulation directly through a confirmed or suspected



malignancy should be avoided as it may stimulate growth and promote spread of cancer cells.



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



DO NOT apply OVA near the thorax because the introduction of electrical current may increase the risk of cardiac fibrillation

CAUTIONS:



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



Caution should be used if you have suspected or diagnosed epilepsy as electrical stimulation may affect seizure threshold.



Caution should be observed when using the **Ova+** at the same time as being connected to monitoring equipment with body worn electrode pads. It may interfere with the signals being monitored.



Caution should be used following recent surgical procedures. Stimulation may disrupt the healing process.



Caution. Simultaneous connection to high frequency surgical equipment may result in burns and damage to the stimulator.



Caution. Strong electromagnetic fields (electro-surgery/ microwave cookers/ mobile phones) may affect the correct operation of this unit. If it appears to behave unusually, move it away from these devices.



Caution. Do not permit use by children unable to understand the instructions or persons with cognitive disabilities, i.e.; Alzheimer's disease or dementia.



Not intended for use in an oxygen rich environment



Not intended for use in conjunction with flammable anaesthetics or flammable agents
Keep this device out of the reach of children pets and pests.



Do not put the lead wire on or wrapped around the neck.

DO NOT PLACE ELECTRODE PADS:

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



ELECTRODE PADS CAUTION:

Caution: Do NOT ignore any allergic reaction to the electrode pads: If a skin irritation develops, stop using TENS, as this type of electrodes may not be suitable for you. You may need to contact your healthcare professional to discuss other suitable options.



Caution: Do not use this device with leads or electrode pads other than those recommended by the manufacturer. *Performance may vary from specification. Electrodes with smaller surface area may cause tissue irritation.*

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



Caution. Do not immerse your device in water or place it close to excessive heat such as a fireplace or radiant heater or sources of high humidity such as a nebulizer or kettle as this may cause it to cease to operate correctly.



Caution: Keep the device away from sunlight, as long-term exposure to sunlight may affect the rubber causing it to become less elastic and crack.



Caution: Keep the device away from lint and dust, as long-term exposure to lint or dust may affect the sockets or cause the battery connector to develop a bad contact.

Caution: Temperature & Relative Humidity of storage: -25°C to +70°C, up to 93% R.H. Temperature & Relative Humidity of transportation: -25°C to +70°C, up to 93% R.H.

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



7. PAIN RELIEF PROGRAMMES

The **Ova+** offers four pre-set clinically tested programmes which are displayed on the screen as Mode 0, Mode 1, Mode 2, Mode 3. Each programme relieves pain in a different way. It is important to try all four programmes to find which suits you the best. It is also sensible to change from one programme to another regularly in order to prevent your body unduly accommodating to one particular programme.

Mode 0 has a constant output that produces a tingling sensation, activating the Pain Gate. It is the programme that is likely to result in the greatest pain relief.

Mode 1 also has a constant output but, due to a different pulse width, it will feel less strong than Mode 0.

Mode 2 contains a burst signal thus the feeling will be one of pulsing. This programme can have the advantage of achieving, for a time, ongoing residual pain relief after the **Ova+** has been switched off.

Mode 3 is a fast tapping/vibrating sensation. This setting uses the Endorphin Release mechanism and has been shown to soothe over-excited nerves.

GENERAL POINTS

- i) A microprocessor inside the device offers user-friendly controls and gentle outputs.
- ii) Most users feel a warm, relaxing sensation and pain relief across the lower tummy during treatments. These results are the favourable effects produced by the electrical output from the device which copies natural nerve impulses.
- iii) A large LCD screen clearly shows the operation of the unit.
- iv) A small clip on the back of the plastic holder of the main unit helps to attach the device to your underwear, skirt, trousers or pockets.
- v) 4 programmes cover typical types of individual nerve differences.
- vi) Output current automatically returns to zero when switching programmes.

vii) The unit has a built-in Li-ion rechargeable battery & a micro USB port. To charge the device, use a phone or tablet charger, or the USB port of a computer.



viii) When the device is switched ON, it will resume in the mode previously used.

ix) When the battery is low, the battery symbol on the LCD screen will flash.

x) Use the highest intensity setting that is still comfortable.

xi) You will find that you grow accustomed to the stimulation (this is known as accommodation) and need to increase the intensity to keep feeling a strong sensation.

xii) TENS can be used as long as it gives relief. If the effect wears off, turn off the unit for an hour to allow your nerves to re-set.

xiii) Do not use while sleeping.



Warning. Turn off the device before disconnecting leads or removing the electrodes from the skin.

8. BATTERY

- 1) A fully charged battery should run for at least 5 hours.
- 2) When the battery symbol on the LCD screen flashes, it is time to charge the battery.



- 3) Connect the USB cable to a mobile phone or tablet charger, or to a PC USB port.



- 4) The battery indicator bar cycles from zero to the max when charging is in progress.
- 5) Charging should take about 40 minutes.

- 
- 6) When the battery charging has completed, the bar stops cycling and remains at maximum to indicate full capacity.
 - 7) Remove the charging cable and adaptor from the device when charging is completed.

WARNING:

This product is equipped with a Lithium-ion battery.

Failure to follow these instructions could cause the lithium-ion battery to leak acid, become hot, explode or ignite and cause injury and /or damage:



Do NOT expose to temperatures over 60°C (140°F)



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



Caution: If battery leakage occurs and comes in contact with the skin or eyes, wash thoroughly with lots of water and seek medical advice.

9. CONTROLS AND DISPLAY



Left button (▲):

Press and hold this key for 3 to 5 seconds to turn ON the device. When the device is ON, repeatedly press it to increase the strength of the electrical signal. Turn the strength up slowly, wait after each press to feel the effect.

Central button (★):

Every time the unit is switched ON, the programme used in the last session is automatically loaded. To change it, press and hold the button for 2 seconds. This allows the selection one of the 4 pre-set programmes. When a different programme is selected, the stimulation strength is automatically reset to 0.

Right button (▼):

Repeatedly press this key to decrease the strength. To switch OFF the device, press and hold it for 3 to 5 seconds.



The micro **USB** port provides a connection to the electrodes, or to charge the battery inside.

The **LCD** display shows the selected Mode (through a number from 0 to 3) and the level and status of stimulation output (through a 20 segment bar graph).

When the battery is low, a blinking symbol is displayed to warn it should be recharged.

10. CONTENTS OF PACK

The **Ova+** packaging should include the following parts:

- **Ova+** unit
- Pack of 2 self-adhesive electrodes, 50x90 mm with 2.1 mm "pigtail" connection
- USB charging cable X-OVA-USB(WHITE)
- Lead wire (Y- cable) L-OVAPLUS-PK
- Belt clip support to be attached to clothing
- User guide
- Storage pouch



11. SETTING UP

11.1. PREPARING THE OVA+ UNIT

- 1) To test that the battery is charged (see section 8) and that the unit is working press and hold the “▲” button for at least three seconds. The display should appear, and an audible “Beep” will be heard.
Press and hold the “▼” button to turn off the unit.
- 2) Connect the Y-cable to the unit.



Y-cable

- 3) Connect the electrode pad “pigtail” connections to the Y-cable.



- 4) After the wires are securely connected, separate the electrodes from the backing and apply as described in sections 12 & 13.



Caution: Ensure the device is OFF before connecting/disconnecting the leads or applying/removing the electrodes from the skin.

11.2. USING THE OVA+

- 1) Once the electrode pads are in place, press and hold the “▲” button on the control unit for 3 to 5 seconds to switch the control unit on.
- 2) When switched on for the first time, the Ova+ will automatically select the Mode 0. After that it will automatically select the programme you were using the last time it was switched off.
- 3) You can select from the four pre-set programmes. Details in section 7 will help you identify the best programme to suit you.
- 4) With the required programme selected, you can adjust the intensity of the stimulation until you reach a comfortable level.



Note: If the sensation becomes uncomfortable, reduce the intensity.

12. PLACEMENT OF ELECTRODE PADS

In order to obtain the best relief, the pads need to be placed over the dermatomes T10, T11 and T12, which are the nerve roots that supply the sensory fibres to the uterus. These dermatomes wrap around the body, but do not quite meet up at the front. They run from around waist height at the back down to the groin area at the front.

As each person's body is different, the **Ova+** is supplied with pads which are large enough to be effective even if not located exactly over all three dermatomes. When the pads are placed correctly the **Ova+** will work very well.

Therefore, if after thirty minutes considerable relief has not been achieved, either move the pads slightly or try one of the other pad positioning areas.

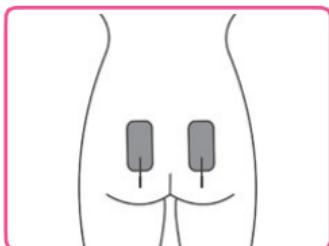
There are THREE positions where the pads can be placed for maximum benefit. It is recommended that the positions are tried in the following order until maximum relief is obtained:

- On the lower back
- On the front, in a vertical format
- On the front, in a diagonal format

Please refer to the diagrams below:

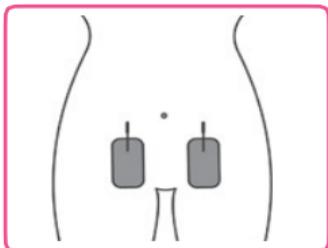
On the lower back:

Place the pads vertically either side of the spine, approximately 10cms (4 inches) apart, with the bottom of the electrodes no higher than the top of your buttocks. The "pigtails" should hang down from the pads.



On the front, in a vertical format:

In the vicinity of your groin, place the pads vertically, about 10cms (4 inches) apart. The “pig tails” should be uppermost.



On the front, in a diagonal format:

In the vicinity of your groin, place the pads in a V-shape, narrowing to about 10cms (4 inches) apart at the lower end of the pads. The “pig tails” should be uppermost.



Caution: The self-adhesive pads supplied are intended for multi-use by one person only. The adhesive is a peelable hydrogel (water based). *Do not lend used pads to others, nor use someone else's used pads yourself.*

13. APPLICATION OF ELECTRODE PADS

To apply the pads simply peel off the clear film liner and the pads will adhere to the skin automatically.

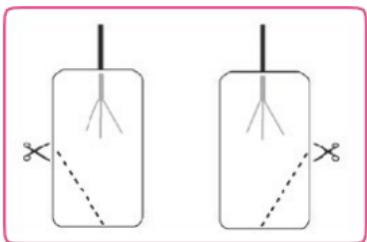
Return the plastic film liner into the bag, as the pads will need to be replaced onto the film after use.

Points to note when applying the pads:



- Make sure the **Ova+** is switched off before applying or removing the pads.
- Ensure that the skin is clean and thoroughly dry before attaching the pads, as they will not adhere well if the skin is wet or greasy.
- Do not worry if a small part of each pad covers the pubic hair. After use the pads can be removed gently without pulling out the hair.
- If a large part of the pad area is covered with hair the stimulation may be less effective. If hair needs to be removed, wait 48 hours after shaving, waxing or using depilatory cream before applying the pads, to avoid irritating the skin.
- Remove the pads from the skin or from the liner by peeling them back from the edge of the pad. Do not remove by pulling on the pad's "pigtail" wire.
- If you find that a small part of the pad overlaps the top of your thigh, and that this is uncomfortable, then it is possible to cut off this part using scissors. Before cutting make sure that you are cutting from the opposite end to the lead wire and that you are not cutting through any of the wires which run through the pad. Do not cut off more than a small triangular piece, with sides no more than 20mm long and an area no greater than 200 sq.mm.

See diagram:



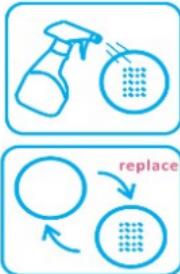
Ensure that the lead wire is slack at all times when the **Ova+** is in use. Excessive force applied to the lead wire could cause a "pigtail" to separate from its pad.

Care of Electrode Pads

The electrode pads supplied with your **Ova+** unit are self-adhesive and can be used several times. Skin must be allowed to breathe, so the pads should be removed periodically.

When not in use, the pads should be placed onto the plastic film liner and sealed in the bag.

- When the pads initially lose their adhesive quality, it is possible to reactivate their adhesiveness by applying a fine mist of water.
- Replace pads when they lose their stickiness.



Note: Poor connection may cause discomfort and skin irritation.

- Storage life of an unopened pack of electrodes is 2 years. This may be affected by very high temperatures or very low humidity.
- The pads provided are latex-free.

14. CLEANING

Clean the case and lead wires at least once a week either with an alcohol-free antibacterial wipe or by wiping with a damp lint-free cloth and a solution of mild soap and water. Wipe dry.

- **Do not** immerse your TENS machine in water.
- **Do not** use any other cleaning solution.

Expected Service life

- The machine will often last for more than 5 years but is guaranteed for 2 years. Damage to the leads or electrode pads is not covered by the warranty.
- Lead life depends greatly on use. Always handle the lead with care.
- Pads should last 12-20 applications, depending on skin condition and humidity.
- Fully charged battery should last about 5 hours continuous use.
- Battery should last approximately 400 charge cycles.

15. ACCESSORIES

Replacement electrode pads, new batteries and lead wires are available from your supplier or distributor (see back cover for contact details), by mail order from TensCare, by telephone using a credit or debit card, or through the TensCare website. The following replacement parts may be ordered from TensCare at www.tenscare.co.uk or +44(0) 1372 723434.

E-CM5090-2	Pack of 2 electrodes 50 x 90 mm
L-OVAPLUS-PK	Y electrode pads cable
X-OVA-USB(WHITE)	USB cable

Please note that from serial number : 10/20/199645 the "Ova+" device has been upgraded to comply with the latest IP22 safety regulations.

Please note that from serial number : 10/20/199645 the "Ova+" lead wires have been upgraded to comply with the latest IP22 safety regulations.

16. DISPOSAL OF WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC PRODUCTS (WEEE)

One of the provisions of the European Directive 2012/19/EU is that anything electrical or electronic should not be treated as domestic waste and simply thrown away. To remind you of this Directive all affected products are now being marked with a crossed-out wheelie bin symbol, as depicted below. To comply with the Directive, you can return your old electro-therapy unit to us for disposal. Simply print a postage-paid PACKETPOST RETURNS label from our website www.tenscare.co.uk, attach this to an envelope or padded bag with the unit enclosed, and post it back to us. Upon receipt, we will process your old device for components recovery and recycling to help conserve the world's resources and minimise adverse effects on the environment.



17. EMC

Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of the device. (Note. As indicated in 5.2.1.1(f) of IEC 60601-1-2:2014 for ME EQUIPMENT)



Note: For hospital use, full EMC advice tables are available on request.



18. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Waveform	Symmetrical Bi-Polar rectangular
Amplitude (over 500 Ohm load)	52 mA zero to peak in 40 steps +/- 10%
Output plug	Fully shielded: touch proof mini USB
Channels	Single channel
Battery	Rechargeable Li-ion 3.7V
Weight	15 g without battery
Dimensions	65 x 38 x 10 mm
Safety Classification	Internal power source. Designed for continuous use.

Environmental Specifications:

Operating:	Temperature range: 5 to 40°C Humidity: 15 to 93% RH non-condensing
Storage:	Temperature range: -25 to 70°C Humidity: Up to 93% RH non-condensing
TYPE BF EQUIPMENT	Equipment providing a degree of protection against electric shock, with isolated applied part.
	This symbol on the unit means "Refer to Instructions for Use"
IP22	The unit is not water resistant, and should be protected from liquids.
	Complies with EU WEEE regulations



Note: The electrical specifications are nominal and subject to variation from the listed values due to normal production tolerances of at least 5%.

Mode	Description	Frequency Hz	Pulse width μ s
0	Constant Output	110	100
1	Constant Output	110	50
2	Burst Output 2Hz	100	150
3	Constant Output	10	200

19. TROUBLESHOOTING

Problem	Possible causes	Solution
No display	Flat batteries	Charge battery
Low battery display	Low batteries	Charge battery
No sensation	Incorrect connection	Have you applied both electrode pads to the Y-cable to ensure a complete circuit?
	Not strong enough	Increase strength. Most users will feel something at a setting below 5.
	Lead faulty/damaged	Replace lead

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

Contact TensCare customer service on +44 (0) 1372 723 434. Our staff are trained to assist you with most issues you may have experienced, without the need to send your product in for service.

European Medical Device Regulation requires that any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority in your country. This can be found at:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/3683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

20. WARRANTY

This warranty refers to the unit only. It does not cover, electrode pads, battery, or lead wires.

PRODUCT WARRANTY INFORMATION



This product is warranted to be free from manufacturing defects for 2 years from date of purchase.

This warranty is void if the product is modified or altered, is subject to misuse or abuse; damaged in transit; lack of responsible care; is dropped; if incorrect battery has been fitted; if the unit has been immersed in water; if damage occurs by reason of failure to follow the written instructions for use booklet enclosed; or if product repairs are carried out without authority from TensCare Ltd.

We will repair, or at our option replace free of charge, any parts necessary to correct material or workmanship, or replace the entire unit and return to you during the period of the warranty. Otherwise, we will quote for any repair which will be carried out on acceptance of our quotation. The benefits conferred by this warranty are in addition to all other rights and remedies in respect of the product, which the consumer has under the Consumer Protection Act 1987.

Our goods come with warranties that cannot be excluded under the UK consumer Law. You are entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality.

Before you send your unit for service

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

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

Returning your unit for service

Should repair be needed within the warranty period, enclose the tear off section of the warranty card (see page 26) and your proof of purchase receipt. Please ensure all relevant details are completed before sending your unit in for service. Please ensure your contact details are still current

and include a brief description of the problem you are experiencing together with your purchase receipt.



For hygiene reasons, please do not include used electrode pads. Send only the unit and lead wires.

Please return the unit and warranty card (see page 27) at your cost to:

TensCare Ltd
PainAway House,
9 Blenheim Road,
Longmead Business Park,
Epsom, Surrey
KT19 9BE, UK

Should you require any further information please do not hesitate to contact us by calling our number:
+44 (0) 1372 723 434.

PLEASE RETAIN THIS WARRANTY CARD.

**RETURN THIS PORTION ONLY WHEN YOU RETURN YOUR
PRODUCT FOR REPAIR UNDER WARRANTY.**

NAME: _____

ADDRESS: _____

POSTCODE: _____

DAYTIME TELEPHONE: _____

E-MAIL: _____

MODEL: _____

DATE OF PURCHASE: _____

ATTACH PROOF OF PURCHASE

DO NOT SEND IN PROBE, LEADS OR ELECTRODE PADS

RETAILERS NAME: _____

RETAILERS ADDRESS: _____

RETAILERS POSTCODE: _____

BRIEF DESCRIPTION OF PROBLEM YOU ARE EXPERIENCING: _____

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





Querido cliente,

Gracias por elegir **Ova+**. TensCare destaca por su alta calidad, productos minuciosamente probados para su aplicación en áreas que requieren suave estimulación, para tonificación muscular, continencia y alivio del dolor durante el embarazo.

Por favor lea estas instrucciones cuidadosamente y manténgalas con usted para posteriores consultas. Asegúrese de hacerlas accesibles para otros usuarios y vea la información que contienen.

Saludos cordiales

Su equipo TensCare

CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN.....	31
2.	USO PREVISTO.....	31
3.	DOLOR MENSTRUAL.....	31
4.	VENTAJAS DEL OVA+.....	33
5.	CÓMO FUNCIONA.....	33
6.	CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	34
7.	PROGRAMAS PARA ALIVIO DEL DOLOR.....	37
8.	BATERÍA.....	39
9.	CONTROLES Y PANTALLA.....	40
10.	CONTENIDO DEL PAQUETE	41
11.	CONFIGURACIÓN	42
11.1.	PREPARANDO LA UNIDAD OVA+.....	42
11.2.	USANDO EL OVA+	42
12.	COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS	43
13.	APLICACIÓN DE LOS ELECTRODOS.....	44
14.	LIMPIEZA.....	46
15.	ACCESORIOS.....	47
16.	DIRECTIVA DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS (RAEE)	47
17.	EMC	47
18.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	48
19.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	49
20.	GARANTÍA.....	50



SIMBOLOGÍA



	TIPO DE EQUIPO BF: Equipo que proporciona un grado de protección contra descargas eléctricas, con piezas aisladas por partes. Indica que este dispositivo tiene contacto conductor con el usuario final.
	Este símbolo significa: Consulte el manual del usuario.
	Limitación de temperatura: indica el límite de temperatura a la cual el dispositivo médico puede ser expuesto de manera segura.
LOT	Número de lote: indica el código de lote del fabricante para que éste pueda ser identificado.
	Límite de humedad: indica los límites de humedad a la que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura.
SN	Número de serie: indica el número de serie del fabricante para que un dispositivo médico específico pueda ser identificado.
	No desechar en la basura de casa.
REF	Número de catálogo: indica el número de catálogo del fabricante para que un dispositivo médico específico pueda ser identificado.
	Presión atmosférica: Indica los límites atmosféricos a los cuales los dispositivos médicos pueden ser expuestos de manera segura.
	Símbolo del fabricante
	Fecha de fabricación: Indica la fecha en la que el dispositivo fue fabricado. Esta incluye el número de serie del dispositivo (normalmente en la parte posterior del dispositivo). Se mostrará así "E/Año/Número" (AA/123456) o "E/Mes/Año/Número" (MM/AA/123456)
CE 2797	Marca CE
MD	Producto Sanitario
	Este dispositivo médico es de uso doméstico
IP22	Este dispositivo médico no es resistente al agua y debe ser protegido de líquidos. El primer número 2: Protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo, el dedo de prueba articulado fue de 12mmØ, 80mm de longitud, debe tener un espacio libre adecuado en las partes peligrosas y estar protegido contra cuerpos externos sólidos de 12.5mmØ y mayores. El Segundo número 2: Protegido contra gotas de agua que caen verticalmente cuando el objeto está inclinado hasta 15°. Las gotas que caen verticalmente no tendrán efectos dañinos cuando el recinto esté inclinado en cualquier ángulo de hasta 15° a ambos lados de la vertical.

1. INTRODUCCIÓN

El dolor menstrual (dismenorrea) es un problema común que afecta del 40 al 90% de las mujeres. El dolor menstrual puede tener un impacto significativo en la calidad de vida llevando a ausencia laboral o escolar.

El **Ova+** para tratar el dolor menstrual ofrece alivio del dolor sin medicamentos. Si no está segura de la causa del dolor, debe primero acudir con su médico para determinar la causa de éste e identificar el tratamiento correcto.

El **Ova+** es un dispositivo pequeño, no invasivo y conveniente que puede ser utilizado de manera continua debajo de la ropa para brindar alivio del dolor mientras mantiene un estilo de vida normal y activa.

2. USO PREVISTO



Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en un entorno de atención médica en el hogar; para tratar síntomas de dolor menstrual primario (dismenorrea)

Ova+ también puede ayudar a aliviar el dolor menstrual secundario, resultante de la endometriosis, fibromas uterinos o enfermedad inflamatoria pélvica.

No utilice el dispositivo para otro propósito, más que para el cual fue diseñado.

3. DOLOR MENSTRUAL

La menstruación dolorosa es común en adolescentes y adultas jóvenes

La mayoría de las mujeres presentan dolor durante su periodo. El dolor usualmente es leve, pero en alrededor de 5 de cada 10 mujeres es tan severo que afecta las actividades diarias. El dolor puede ser tan severo que no son capaces de ir a la escuela o a trabajar.

El dolor menstrual usualmente se clasifica en dos categorías: **dismenorrea primaria** y **dismenorrea secundaria**



 **Dismenorrea primaria:** no tiene una causa específica sin embargo es el tipo más común de menstruación dolorosa afectando a 9 de cada 10 mujeres. Ocurre cuando no hay un problema aparente en el vientre (útero) o la pelvis. El principal síntoma es un dolor de tipo cólico en el vientre bajo; en ocasiones se puede extender a la espalda baja o la parte superior de las piernas. El dolor en general es peor durante los primeros años de estar menstruando y los síntomas tienden a mejorar con la edad o luego de un parto.

Dismenorrea secundaria: es menos común y ocurre más en mujeres en sus 30s o 40s. Es causada por alguna condición en específico como la endometriosis (cuando las células que normalmente recubren al útero se encuentran en otras partes del cuerpo, usualmente los ovarios y las trompas de Falopio). Aquí también el principal síntoma es cólico en el bajo vientre durante el periodo. En algunas mujeres con dismenorrea secundaria el dolor se presenta días antes de comenzar el periodo y dura todo el tiempo que dura el mismo. (esto no es común en la dismenorrea primaria)

Con la dismenorrea secundaria es común presentar otros síntomas, por ejemplo:

- Periodos irregulares
- Sangrado entre periodos
- Dolores entre periodos
- El sangrado se vuelve más pesado que anteriormente
- Secreción vaginal
- Sexo doloroso
- Dolor en el recto

La dismenorrea secundaria puede ocurrir como resultado de:

- Endometriosis/adenomiosis.
- Enfermedad pélvica inflamatoria.
- Fibroma, cuando está asociado con flujo menstrual abundante.
- Adherencias
- Anomalías del desarrollo.

Consulte con su profesional de la salud si presenta alguno de los síntomas mencionados arriba.

4. VENTAJAS DEL OVA+

El **Ova+** puede ser una opción para las mujeres que prefieren no usar medicamentos.

El **Ova+** provoca que los músculos que rodean el útero se relajen provocando una acción analgésica

Al reducir el dolor menstrual, **Ova+** mejora el estado de ánimo y le permite realizar sus actividades diarias mientras lo utiliza.

Ova+ es no invasivo y libre de medicación, por lo que el riesgo de efectos secundarios se considera bajo, por lo mismo puede ser utilizado mientras realiza sus actividades diarias normalmente.

Ova+ es fácil de usar y muy discreto. Su pequeño tamaño lo hace conveniente de usar durante todo el día y le permite continuar con su vida diaria sin dolor.

5. CÓMO FUNCIONA

EL **Ova+** utiliza T.E.N.S. para aliviar el dolor. T.E.N.S. son las siglas en inglés para Electroestimulación Nerviosa Transcutánea (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation). **Ova+** aplica pulsos de corriente eléctrica de baja intensidad a través de dos electrodos que se colocan en la parte inferior del abdomen. Funciona de tres maneras:

- Mecanismo de la puerta del dolor – las señales de dolor se bloquean antes de que lleguen al cerebro.
- Estimula la producción de endorfinas, las cuales incrementan el umbral de percepción del dolor.
- Finalmente, ayuda a relajar los músculos contraídos.

Es importante darle tiempo al **Ova+** para trabajar. Cada que se seleccione un nuevo programa o posición de los electrodos deje la unidad funcionando por 30 minutos. Si después de este tiempo el alivio no es suficiente, pruebe con otro programa o los electrodos en otra posición. Incluso con excelentes resultados es bueno probar otras configuraciones.

6. CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En este manual:



Una **advertencia** se utiliza cuando de no seguir las instrucciones puede causar lesiones graves o la muerte



Una precaución se utiliza cuando no respetar las instrucciones puede resultar en lesiones moderadas o daños al dispositivo u otra propiedad.



Notas son utilizadas para brindar aclaraciones o recomendaciones.

CONTRAINDICACIONES:

- **No usar** si tiene un marcapasos (o un problema de arritmia) o con cualquier otro dispositivo médico electrónico. Utilizar esta unidad con dispositivos médicos electrónicos puede provocar el mal funcionamiento de éstos. La estimulación directa cerca de un dispositivo implantado puede afectar ciertos modelos. Estimular alrededor del cuello puede afectar el ritmo cardíaco. Una estimulación muy fuerte en el pecho puede provocar un aumento del ritmo cardíaco.
- **No usar** si está o podría estar embarazada o en las primeras 6-8 semanas después del parto. No se sabe si TENS puede afectar el desarrollo del feto



ADVERTENCIAS:

No lo use mientras conduce, maneja maquinaria o cualquier actividad que requiera control muscular. Electrodo sueltos, cables dañados o cambios repentinos al contacto pueden causar contracciones musculares involuntarias.

No lo use Si la causa del dolor que quiere tratar no ha sido diagnosticada. En tal caso TENS puede provocar el retraso en el diagnóstico de una condición progresiva.



No lo use si tiene poca sensibilidad en la zona pélvica. Usted podría no ser capaz de controlar la intensidad de la estimulación de manera segura

No lo use si tiene o sospecha tener cáncer en la zona a tratar o si tiene dolores sin diagnosticar con historial genético de cáncer. Estimular directamente en la zona en la que podría padecer esta condición, podría estimular el crecimiento o motivar la propagación de las células cancerígenas.

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

No aplique OVA cerca del tórax porque la introducción de corriente eléctrica puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca".



PRECAUCIONES:

Precaución si presenta un trastorno hemorrágico ya que la estimulación puede incrementar el flujo sanguíneo en la zona estimulada.

Precaución si sufre de epilepsia, la electroestimulación puede afectar el umbral convulsivo

Precaución al usarlo al mismo tiempo que está conectado a un equipo de monitoreo con electrodos. El dispositivo puede interferir con las señales que están siendo monitoreadas.

Precaución al usarlo luego de una cirugía reciente, la estimulación puede interrumpir el proceso de cicatrización.

Precaución la conexión simultánea con equipos quirúrgicos de alta frecuencia puede causar quemaduras y daños en el dispositivo.

Precaución los campos electromagnéticos fuertes (microondas, teléfono celular) pueden afectar la correcta operación de la unidad, si se comporta de manera inusual, aléjese de estos dispositivos.

Precaución No permita el uso a niños que no pueden entender las instrucciones o a personas con discapacidades cognitivas, como Alzheimer.

Precaución No está diseñado para usarse en un ambiente rico en oxígeno.

Precaución No está diseñado para usarse junto con anestésicos inflamables o agentes inflamables.

Precaución Mantenga este dispositivo fuera del alcance de los niños, mascotas y plagas.

Precaución No coloque el cable conductor ni lo enrolle alrededor del cuello.



NO COLOQUE LOS ELECTRODOS:

- Sobre piel que no tiene sensación normal. Si la piel está adormecida se podría utilizar una potencia demasiado elevada que puede resultar en irritación de la piel.
- En heridas en la piel. Los electrodos podrían fomentar infecciones.
- En la parte frontal del cuello. Esto podría cerrar la vía aérea, dando problemas respiratorios. Puede causar una baja repentina de la presión arterial (respuesta vasovagal)
- Sobre los ojos. Puede afectar la visión y provocar dolores de cabeza
- A través de la parte frontal de la cabeza. Se desconoce acerca de los efectos que puede tener en pacientes que han sufrido infartos o derrames cerebrales. Puede afectar el equilibrio. Los efectos de la estimulación al cerebro son desconocidos.

PRECAUCIONES DE LOS ELECTRODOS:

 **Precaución:** NUNCA ignore cualquier reacción alérgica a los electrodos. Si desarrolla irritación en la piel deje de utilizar TENS ya que puede que los electrodos no sean los adecuados para usted. Consulte a su profesional de la salud para obtener una solución adecuada para usted.

 **Precaución** No utilice este dispositivo con electrodos diferentes a los recomendados por el fabricante. *El rendimiento puede variar con respecto a las especificaciones. Electrodos más pequeños puede causar irritación del tejido*

PARA MANTENER EL DISPOSITIVO EN BUENAS CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO, SIGA LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES ADICIONALES:

 **Precaución.** No sumerja el dispositivo en el agua ni coloque cerca de una fuente de calor excesivo como una chimenea o radiador, ni a fuentes de alta humedad como un nebulizador o tetera, esto puede provocar que deje de funcionar correctamente.

 **Precaución.** Mantenga el dispositivo alejado de la luz solar, una exposición de largo plazo puede afectar la goma provocando que sea menos elástica y se agriete.



Precaución: Mantenga el dispositivo alejado de polvo y pelusa, una exposición prolongada a estos puede afectar las entradas o causar que el conector de la batería no funcione bien.



Precaución: Temperatura y Humedad Relativa de almacenamiento -25°C a +70°C, hasta 93% H.R. Temperatura y Humedad Relativa de transportación: -25°C a +70°C, hasta 93% H.R.



Precaución: No hay piezas reparables por el usuario. No intente abrir ni modificar el dispositivo TENS. Esto puede afectar el funcionamiento seguro del producto y anulará la garantía.

7. PROGRAMAS PARA ALIVIO DEL DOLOR

El **Ova+** ofrece cuatro programas predeterminados clínicamente probados, que se muestran en la pantalla como Modo 0, Modo 1, Modo 2 y Modo 3. Cada programa alivia el dolor de una manera diferente. Es importante probar los cuatro programas para encontrar el que mejor le acomode. También es importante cambiar de un programa a otro regularmente para evitar que el cuerpo se adapte a un programa en particular.

Modo 0 Produce pulsos continuos que provocan una sensación de hormigueo. Activa el mecanismo de la puerta del dolor. En la mayoría de los casos proporciona el mayor alivio del dolor.

Modo 1 también tiene una corriente constante, pero debido a un ancho de pulso distinto se siente menos fuerte que el Modo 0.

Modo 2 Produce unas series de pulsos en forma de ráfagas (burst), que dan una sensación de pulsación. Este programa puede proporcionar un efecto analgésico durante mucho tiempo, incluso después de apagar el **Ova+**.

Modo 3 da una sensación de golpeteo/vibración rápida. Activa la secreción de endorfinas y de esta manera relaja los nervios demasiado tensos.



PUNTOS GENERALES

- i. El microprocesador interior del dispositivo ofrece al usuario un control fácil y una potencia suave.
- ii. La mayoría de las usuarias experimenta una sensación cálida y relajante y alivio del dolor en la parte baja del abdomen durante el tratamiento. Este resultado es el efecto favorable producido por la corriente eléctrica del dispositivo que imita los impulsos nerviosos naturales.
- iii. Pantalla LCD que muestra claramente el funcionamiento de la unidad.
- iv. Un pequeño clip en la parte trasera del dispositivo ayuda a sujetarlo a la falda, ropa interior, pantalones o al bolsillo.
- v. 4 programas que toman en consideración las diferencias comunes entre los sistemas nerviosos individuales
- vi. La corriente de salida vuelve automáticamente a cero al cambiar el programa
- vii. El dispositivo tiene una batería incorporada y un puerto micro USB. Para cargar el dispositivo utilice un cargador de celular, tableta o el puerto USB de su computadora.
- viii. Al encender el dispositivo, automáticamente se reanuda en el último modo utilizado.
- ix. Cuando la batería esté baja el símbolo de la batería parpadea en la pantalla LCD
- x. Utilice la intensidad más alta que le sea confortable.
- xi. Una vez que note que el cuerpo comienza a acostumbrarse a determinado nivel de estimulación (acomodación), aumente la intensidad para mantener una sensación fuerte.
- xii. TENS puede ser utilizada siempre y cuando brinde alivio, si el efecto se desvanece apague la unidad por una hora y permita que los nervios se reajusten
- xiii. No utilice mientras duerme.



Advertencia: Siempre apague el dispositivo antes de retirar los electrodos de la piel o desconectar los cables.

8. BATERÍA

- 1) La batería completamente cargada debe funcionar al menos 5 horas.
- 2) Cuando el símbolo de batería parpadee en la pantalla, es momento de cargar la batería



- 3) Conecte el cable USB a un teléfono móvil, una tableta o el puerto USB de su computadora.



- 4) Durante la carga, el indicador de la intensidad va a moverse desde 0 al máximo.
- 5) La carga dura 40 minutos aproximadamente.
- 6) Cuando la batería está completamente cargada, aparecerá el símbolo de la batería llena y la imagen de la batería dejará de parpadear.
- 7) Cuando haya cargado el dispositivo desconecte el cable USB.

ADVERTENCIA:

Este producto está equipado con una batería de Ion-Litio

No seguir las instrucciones puede causar que el Ion-litio de la batería se derrame, se caliente, explote o se incendie y cause lesiones y/o daños:



NO exponga a temperaturas arriba de 60°C (140°F).



NO coloque, almacene o deje cerca de fuentes de calor, sol directo o en lugares con alta temperatura; o en algún contenedor presurizado o en el microondas.



Precaución: Si se produce una fuga de la batería y entra en contacto con la piel o los ojos, lave bien con mucha agua y consulte al médico

9. CONTROLES Y PANTALLA



Botón izquierdo (▲):

Mantenga pulsado el botón de 3 a 5 segundos para encender el dispositivo. Cuando el dispositivo esté encendido, use el mismo botón para aumentar la potencia de la corriente de estimulación. Aumente la intensidad poco a poco, intentando sentir el efecto de cada pulsación.

Botón central (★):

Al encender el dispositivo se carga el programa usado durante la última sesión. Presione este botón durante 2 segundos para cambiar el programa al otro, hay cuatro programas disponibles. Cualquier cambio de programa restablece a 0 la estimulación.

Botón derecho (▼):

Presione repetidamente este botón para reducir la intensidad. Para apagar el dispositivo mantenga presionado de 3 a 5 segundos.

El puerto **USB** proporciona una conexión con los electrodos o con la carga de la batería.



La pantalla **LCD** muestra el Modo seleccionado (entre un número de 0 a 3) y el nivel y estado de la corriente de estimulación (a través de una barra gráfica en segmentos de 20)

Cuando la batería está baja, un símbolo parpadeante se muestra para alertar que ésta se debe cargar.

10. CONTENIDO DEL PAQUETE

El empaque del **Ova+** debe incluir las siguientes partes:

- Unidad **Ova+**
- Paquete de 2 electrodos adhesivos de 50x90 mm con un cable de conexión de 2.1 mm
- Cable USB para carga. X-OVA-USB(WHITE)
- Cable conductor (Y- cable) L-OVAPLUS-PK
- Clip de cinturón para ajustar a la ropa
- Guía del usuario
- Bolsa de almacenamiento



11. CONFIGURACIÓN

11.1. PREPARANDO LA UNIDAD OVA+

- 1) Para comprobar que la batería está cargada (vea la sección 8) y la unidad funciona mantenga presionado el botón ▲ por lo menos 3 segundos.
- 2) La pantalla debe aparecer y un “bip” se debe escuchar. Mantenga presionado el botón ▼ para apagar la unidad.
- 3) Conecte el cable Y a la unidad.



- 4) Conecte los electrodos al final del cable Y



- 5) Una vez que los cables están conectados, separe los electrodos del respaldo y colóquelos como se describe en las secciones 12 y 13.



Precaución: Asegúrese que el dispositivo está apagado antes de conectar/desconectar el cable o aplicar/remover los electrodos de la piel.

11.2. USANDO EL OVA+

- 1) Una vez que los electrodos están en posición, mantenga presionado el botón ▲ de 3 a 5 segundos para encender la unidad
- 2) Cuando se enciende la primera vez el **Ova+** automáticamente selecciona el Modo 0. Luego de eso cada vez que se enciende selecciona el último programa utilizado.
- 3) Puede seleccionar uno de los cuatro programas disponibles. Más detalle en la sección le puede ayudar a elegir el más adecuado.
- 4) Con el programa requerido seleccionado usted puede ajustar la intensidad de la estimulación hasta alcanzar un nivel confortable.



Nota: Si la estimulación se vuelve incómoda reduzca la intensidad.

12. COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS

Con el fin de obtener el máximo alivio, los electrodos deben colocarse por encima de los dermatomas T10, T11 y T12, que son las raíces nerviosas de las que salen las fibras sensoriales del útero. Estos dermatomas envuelven el cuerpo, pero no se encuentran totalmente en la parte delantera. Van aproximadamente desde la altura de la cintura en la espalda para abajo, hasta la zona delantera cerca de la ingle.

Ya que cada cuerpo es diferente el **Ova+** viene con electrodos lo suficientemente largos para ser efectivos incluso cuando no están colocados sobre los tres dermatomas. Cuando los electrodos están colocados correctamente el **Ova+** funcionará excelente.

Por lo tanto, si luego de 30 minutos no logra un efecto analgésico considerable trate de mover un poco los electrodos o pruebe colocarlos en otra de las zonas.

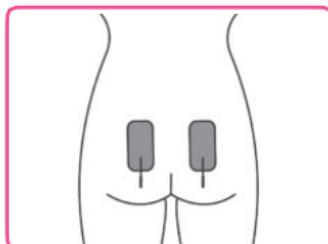
Existen TRES posiciones donde puede colocar los electrodos para un mayor beneficio. Se recomienda que pruebe las posiciones en el siguiente orden hasta obtener el mayor alivio:

- En la espalda baja
- En el frente en forma vertical
- En el frente en forma diagonal

Por favor consulte los diagramas abajo mostrados:

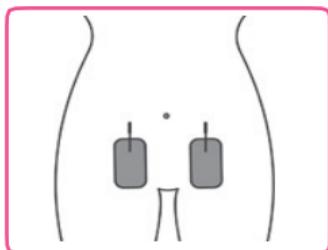
En la espalda baja:

Coloque los electrodos en vertical en ambos lados de la columna, a unos 10 cm (4 in) uno del otro con la parte baja del electrodo no más arriba que la parte superior de sus glúteos. Los cables deberían ir hacia abajo.



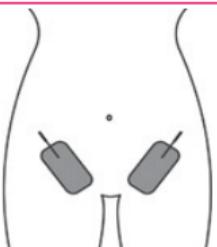
En el frente en forma vertical

Cerca de la ingle, coloque los electrodos verticalmente, a unos 10 cm (4 in) uno del otro. Los cables de los electrodos deben estar en la parte superior.



En el frente en forma diagonal:

Coloque los electrodos cerca de la ingle en forma de V, la distancia entre las partes más cercanas deberá ser de unos 10 cm (4 in) en los bordes inferiores de los electrodos. Los cables de los electrodos deben estar en la parte superior



Precaución: Los electrodos adhesivos están diseñados para múltiples usos por una sola persona. El adhesivo es un hidrogel pelable (a base de agua). *No preste electrodos usados a otros o utilice los de otra persona.*

13. APLICACIÓN DE LOS ELECTRODOS

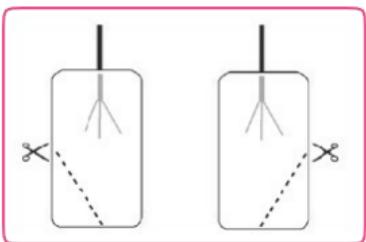
Para aplicar los electrodos simplemente retire la cubierta plástica y éstos se adherirán a la piel en automático.

Regrese la cubierta plástica a la bolsa ya que los electrodos se necesitan volver a poner en ésta después de cada uso.

Puntos a considerar cuando coloque los electrodos:

- Asegúrese que el **Ova+** está apagado antes de colocar o remover los electrodos.
- Asegúrese de que la piel esté limpia y completamente seca antes de colocar el electrodo. El electrodo no se va a adherir a la piel si está mojada o grasosa
- No se preocupe si el electrodo cubre parte del vello púbico, al terminar de usarlo se puede retirar suavemente sin jalar el vello.
- Si una gran parte de la zona de aplicación del electrodo está cubierta con vello, la estimulación puede ser menos eficaz. Espere 48 horas después de afeitar, depilar con cera o usar crema depilatoria antes de aplicar el electrodo sobre la piel a fin de evitar la irritación
- Desprenda el electrodo de la piel o de su cubierta protectora sosteniendo y levantando una esquina del parche y luego jalando. No jale del cable del electrodo.
- Si siente que una pequeña parte del electrodo se sobrepone con su muslo y le resulta incómodo puede cortar esta parte usando unas tijeras. Antes de cortar asegúrese que está cortando en el lado opuesto a donde se encuentran los cables. Corte solo una pequeña área triangular no mayor a 20 mm de largo en los lados y que no sea mayor a 200 mm²

Vea el diagrama:



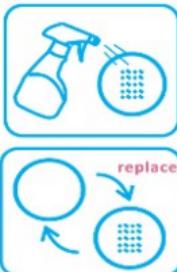
Asegúrese que el cable está flojo en todo momento cuando use el **Ova+**. Aplicar mucha fuerza sobre el cable puede provocar que la terminación se separe del electrodo.

Cuidado de los electrodos

Los electrodos provistos con su **Ova+** son autoadhesivos y se pueden usar varias veces. La piel debe poder respirar, por lo que los parches deben ser retirados periódicamente.

Cuando no se utilicen, los electrodos deben colocarse en su cubierta plástica y dentro de la bolsa resellable.

- Cuando los electrodos comienzan a perder adhesividad es posible reactivarla aplicando un fino rocío de agua.
- Reemplace los electrodos una vez que pierdan su pegajosidad.



Nota: una conexión débil puede provocar incomodidad e irritación en la piel.

- La vida útil de un paquete de electrodos sin abrir es de 2 años. Esta puede verse afectada por altas temperaturas o muy baja humedad.
- Los electrodos incluidos son libres de látex

14. LIMPIEZA

Limpie la funda y los cables por lo menos una vez a la semana con una toallita húmeda antibacterial libre de alcohol o con un trapo sin pelusas y una solución de agua y jabón. Seque después.

- **No** sumerja su unidad TENS en agua
- **No** utilice ningún otro líquido de limpieza.

Expectativa de vida útil

- La unidad funciona por más de 5 años, sin embargo, cuenta con garantía de 2 años. Daños a los cables o electrodos no están cubiertos por la garantía.
- La vida del cable depende principalmente del uso. Siempre maneje los cables con cuidado.
- Los electrodos deben durar de 12 a 20 aplicaciones, dependiendo de las condiciones de la piel y humedad.
- La batería completamente cargada debe durar 5 horas en uso continuo.
- La batería debe durar al menos 400 ciclos de carga.

15. ACCESORIOS

Electrodos de reemplazo, nuevas baterías y cables están disponibles con su proveedor o distribuidor (véase la contratapa del manual para más detalles), con TensCare vía correo, por teléfono con su tarjeta de crédito o débito, o a través del sitio web de TensCare. Los reemplazos enlistados abajo se pueden ordenar a TensCare en www.tenscare.co.uk, o al +44(0) 1372 723434

E-CM5090-2	Paquete de 2 electrodos de 50 x 90 mm
L-OVAPLUS-PK	Cable Y para electrodos
X-OVA-USB(WHITE)	Cable USB

Tenga en cuenta que, a partir del número de serie: 20/10/199645, el dispositivo "Ova +" se ha actualizado para cumplir con las últimas normas de seguridad IP22. Tenga en cuenta que a partir del número de serie: 20/10/199645, los cables conductores "Ova +" se han actualizado para cumplir con las últimas normas de seguridad IP22.

16. DIRECTIVA DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS (RAEE)

Una de las disposiciones de la Directiva Europea 2012/19/EU es que todo lo eléctrico o electrónico no debe ser tratado como un residuo doméstico y simplemente desecharlo. Para recordarle esta Directiva, todos los productos afectados están ahora marcados con un símbolo de contenedor de basura tachado, como se muestra a continuación. Para cumplir con la directiva, puede devolvernos su antigua unidad de electroterapia para su eliminación. Simplemente imprima una etiqueta de PACKETPOST RETURNS con franqueo pagado de nuestro sitio web www.tenscare.co.uk, adjunte esto a un sobre o bolsa acolchada con la unidad incluida y envíela de vuelta a nosotros. Tras su recepción, procesaremos su dispositivo para recuperar y reciclar componentes, para ayudar a conservar los recursos del mundo y minimizar los efectos adversos en el medio ambiente.



17. EMC

Equipo de comunicación inalámbrica como dispositivos de red domésticos, celulares, teléfonos inalámbricos y sus bases, walkie-talkies pueden afectar este equipo y deben ser usados a 30 cm (12 in) de distancia del dispositivo. (Nota. Como se indica en 5.2.1.1 (f) del IEC 60601-1-2:2014 para EQUIPO ME)



Nota: Para uso en hospital existen tablas CEM disponibles a solicitud.



18. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Forma de la onda	Simétrica, rectangular, bipolar
Amplitud (sobre 500 Ohm carga)	52 mA cero a pico en 40 niveles +/- 10%
Enchufe de salida	Completamente sellado: a prueba de toque mini USB
Canales	Un solo canal
Batería	Recargable Li-ion 3.7V
Peso	15 g sin batería
Dimensiones	65 x 38 x 10 mm
Clasificación de seguridad	Fuente de poder interna. Diseñado para uso continuo.

Especificaciones ambientales:

Operación:	Rango de temperatura: 5 a 40°C Humedad: 15 a 93% RH sin condensación
Almacenamiento:	Rango de temperatura: -25 a 70°C Humedad: Hasta 93% RH sin condensación
EQUIPO TIPO BF	 Dispositivo que proporciona un grado de protección contra descargas eléctricas, con una parte aislante.
	 Este símbolo en la unidad significa "Consulte el Manual de instrucciones"
IP22	La unidad no es resistente al agua y debe protegerse de líquidos.
	 La unidad cumple con las normas de la RAEE



Nota: Las especificaciones eléctricas son nominales y sujetas a variaciones sobre los valores enlistados, como resultado de la tolerancia normal de producción de al menos 5%.



Modo	Descripción	Frecuencia Hz	Ancho de pulso μ s
0	Corriente constante	110	100
1	Corriente constante	110	50
2	Corriente de ráfaga 2Hz	100	150
3	Corriente constante	10	200

19. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Possible causa	Solución
No se ve la pantalla	Batería descargada	Cargue la batería
Se muestra batería baja	Batería baja	Cargue la batería
No hay sensación	Conexión incorrecta	¿Ha conectado ambos electrodos al cable Y para asegurar un circuito cerrado?
	No hay suficiente potencia	Incremente la potencia. La mayoría de los usuarios siente algo a un nivel inferior a 5
	Cable defectuoso/dañado	Reemplace el cable

Si la revisión anterior no lo ayuda a resolver su problema o en caso de reportar otro tipo de fallas, o para proporcionar comentarios llame a TensCare o a su distribuidor local (vea datos de contacto al final)

Contacte al servicio al cliente TensCare en el +44 (0) 1372 723 434.

Nuestro equipo está entrenado para asistirlo con la mayoría de los problemas que pueda presentar sin la necesidad de enviar el producto a servicio.

El Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos exige que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente de su país. Esto se puede encontrar en:

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

20. GARANTÍA

La garantía se refiere únicamente a la unidad. No cubre los electrodos, la batería o los cables.

INFORMACIÓN DE LA GARANTÍA DEL PRODUCTO

Este dispositivo tiene garantía de 2 años por cualquier defecto de fabricación a partir de la fecha de compra.

Esta garantía es nula si el producto es modificado o alterado, es sujeto de mal uso o abuso; daños en tránsito; falta de cuidado, si se deja caer; si se ha colocado una batería incorrecta; si la unidad ha sido sumergida en agua; si el daño ocurre por no seguir el manual de instrucciones; o si las reparaciones del producto se realizan sin autorización de TensCare Ltd.

Repararemos o reemplazaremos, a nuestra discreción, todas las piezas necesarias para corregir el material o la mano de obra, o reemplazaremos toda la unidad y se la enviaremos durante el período de garantía. De lo contrario leharemos un cargo por cualquier reparación, la cual solo se realizará si acepta nuestra cotización. Los beneficios conferidos por esta garantía se suman a todos los demás derechos y recursos respecto del producto, que el consumidor tiene en virtud de la Ley de Protección al Consumidor de 1987.

Nuestros productos vienen con garantías que no pueden ser descartadas bajo la Ley del Consumidor del Reino Unido. Usted tiene derecho a que los bienes sean reparados o reemplazados si éstos no son de calidad aceptable

Antes de enviar su unidad a servicio

Antes de enviar su unidad a servicio, por favor tómese unos minutos para

realizar lo siguiente:

Por favor lea el manual y asegúrese de estar siguiendo todas las instrucciones.

Devolución de la unidad para el servicio

En caso de necesitar reparaciones dentro del período de garantía, incluya la sección de recorte de la tarjeta de garantía (ver página 50) y el comprobante de compra. Asegúrese de completar todos los detalles pertinentes antes de enviar su unidad a servicio técnico. Asegúrese de que sus datos de contacto estén actualizados e incluya una breve

descripción del problema que está experimentando junto con su recibo de compra.

Por razones de higiene, por favor no incluya los electrodos usados. Solo envíe la unidad y los cables.

Por favor regrese la unidad y la tarjeta de garantía (ver página 50) con costo para usted a:

TensCare Ltd.

PainAway House,
9 Blenheim Road,
Longmead Business Park,
Epsom, Surrey
KT19 9BE, UK

Si requiere más información por favor no dude en llamarnos a nuestro número: +44 (0) 1372 723 434.



**POR FAVOR CONSERVE ESTA TARJETA DE GARANTÍA.
REGRESE SÓLO ESTA PARTE CUANDO NOS MANDE SU
PRODUCTO A REPARACIÓN BAJO GARANTÍA.**

NOMBRE: _____

DOMICILIO: _____

CÓDIGO POSTAL: _____

TELÉFONO DE CONTACTO: _____

CORREO ELECTRÓNICO: _____

MODELO: _____

FECHA DE COMPRA: _____

ADJUNTE COMPROBANTE DE COMPRA

NO ENVIAR LA SONDA, CABLE O LOS ELECTRODOS

NOMBRE DEL DISTRIBUIDOR: _____

DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR: _____

CÓDIGO POSTAL DEL DISTRIBUIDOR: _____

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA QUE PRESENTA: _____

**LA GARANTÍA SERÁ ANULADA A MENOS QUE LA INFORMACIÓN
DE ARRIBA ESTÉ COMPLETA Y SEA CORRECTA.**





Cher Client, Chère Cliente,

Merci d'avoir choisi **Ova+**. TensCare est synonyme de haute-qualité et de produits testés minutieusement pour des applications dans les secteurs de l'électrothérapie, la stimulation musculaire, le management de l'incontinence et le soulagement de la douleur pendant l'accouchement.

Merci de lire ce mode d'emploi avec attention, de le conserver pour une utilisation ultérieure, ainsi que de faire en sorte qu'il soit accessible par tout autre utilisateur et de respecter les informations qu'il contient.

Votre équipe TensCare.



SOMMAIRE

1. INTRODUCTION	56
2. UTILISATION.....	56
3. DOULEURS MENSTRUELLES	56
4. AVANTAGES D'OVA+	58
5. FONCTIONNEMENT DE 'TENS'	58
6. CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSE-MENTS & PRECAUTIONS D'EMPLOI.....	59
7. PROGRAMMES DE SOULAGEMENT DE LA DOULEUR	62
8. BATTERIE	64
9. COMMANDES & AFFICHAGE.....	65
10. CONTENU DU KIT	66
11. INSTALLER OVA+.....	67
11.1 PREPARER L'APPAREIL OVA+.....	67
11.2 UTILISER OVA+	68
12. POSITIONNEMENT DES ELECTRODES	68
13. UTILISATION DES ELECTRODES.....	70
14. CLEANING	71
15. ACCESSOIRES	72
16. GESTION DES DÉCHETS D'ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES (DEEE)	72
17. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETI-QUE.....	73
18. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	73
19. RESOLUTION DE PROBLEMES.....	75
20. GARANTIE	75

SYMBOLES UTILISES

	ÉQUIPEMENT DE TYPE BF : Équipement qui fournit un certain degré de protection contre les chocs électriques, avec des parties isolantes. Indique que cet appareil a un contact conducteur avec le patient.
	Ce symbole sur l'appareil signifie « Lire attentivement avant utilisation ».
	Limitation de température : indique la température limite pour laquelle l'appareil peut être utilisé en toute sécurité.
	LOT Numéro de Lot : indique le numéro du lot de production du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	Limitation d'humidité : indique le taux d'humidité limite pour lequel l'appareil peut être utilisé en toute sécurité.
	SN Numéro de Série : indique le numéro de série du fabricant afin que l'appareil en particulier puisse être identifié.
	Ne pas jeter dans les déchets ménagers.
	REF Numéro d'Inventaire : indique le numéro d'inventaire du fabricant afin que l'appareil puisse être identifié.
	Pression Atmosphérique : indique la pression atmosphérique limite pour laquelle l'appareil peut être utilisé en toute sécurité.
	Symbol du fabricant
	Date de Fabrication : indique la date à laquelle l'appareil médical a été fabriqué. Ceci est inclus dans le numéro de série présent sur l'appareil (généralement à l'arrière de l'appareil), soit avec « E/Année/Numéro » (AA/123456) ou avec « E/Mois/Année/Numéro » (MM/AA/123456).
	CE 2797 Marque CE
	MD Dispositif Médical
	Cet appareil médical est indiqué pour une utilisation à domicile.
IP22	Cet appareil médical n'est pas étanche contre l'eau et doit être tenu à l'écart de tout liquide. Le premier numéro 2 : Protégé contre l'accès avec le doigt à des parties dangereuses, un doigt test de 12 mm de diamètre et 80 mm de long est protégé du contact avec des parties dangereuses. Est également protégé contre l'accès de tout objet étranger de plus de 12,5 mm de diamètre. Le second numéro 2 : Protégé contre des gouttes d'eau tombant verticalement lorsque l'enceinte est inclinée jusqu'à 15°. Des gouttes d'eau tombant verticalement ne devraient pas avoir d'effets nocifs lorsque l'enceinte est inclinée à n'importe quel angle jusqu'à 15° de chaque côté de la verticale.



1. INTRODUCTION

Les douleurs menstruelles (dysménorrhée) est un problème répandu qui affecte 40 à 90% des femmes. Ces douleurs peuvent avoir un impact réel sur la qualité de vie, entraînant l'absentéisme au travail et à l'école.

L'appareil **Ova+** procure un soulagement des douleurs de règles sans médicament. Si vous n'êtes pas sûr de la cause de la douleur, consultez un médecin pour en déterminer la cause et le traitement approprié.

Ova+ est un petit appareil pratique et non-invasif qui peut être porté toute la journée sous les vêtements afin de soulager la douleur de règles de façon sûre, continue, tout en maintenant un mode de vie normal et actif.

2. UTILISATION



Cet appareil a été conçu pour être utilisé dans l'environnement de soins à domicile pour traiter les symptômes de la douleur menstruelle primaire (dysménorrhée).

Ova+ peut également aider à soulager les douleurs menstruelles secondaires dues à des maladies chroniques telles que l'endométriose, les fibromes ou la maladie inflammatoire pelvienne.

N'utilisez pas l'appareil à d'autres fins que celles prévues.

3. DOULEURS MENSTRUELLES

Les règles douloureuses sont courantes chez les adolescentes et les jeunes adultes.

La plupart des femmes ont des douleurs menstruelles. La douleur est souvent légère, mais chez environ 5 femmes sur 10, elle est suffisamment importante pour affecter les activités quotidiennes. La douleur peut être si intense qu'elle vous empêche d'aller à l'école ou au travail.

Les douleurs menstruelles correspondent généralement à deux catégories: la **dysménorrhée primaire** et la **dysménorrhée secondaire**.

La **dysménorrhée primaire** n'a pas de cause spécifique, mais constitue le type le plus courant de règles douloureuses, chez 9 femmes sur 10. La

douleur se produit dans les cas où il n'y a pas de problème sous-jacent au niveau de l'utérus ou du bassin. Le symptôme principal est une douleur de type crampes dans le bas ventre (abdomen); il peut dans certains cas s'étendre au bas du dos ou en haut des jambes. Les douleurs sont généralement pires au cours des premières années après les premières règles. Les symptômes ont tendance à s'améliorer avec l'âge ou après un accouchement.



La dysménorrhée secondaire est moins fréquente et est plus susceptible de se produire chez les femmes dans la trentaine. Elle est causée par une maladie sous-jacente telle que l'endométriose (lorsque les cellules qui tapissent normalement l'utérus se trouvent à d'autres endroits du corps, généralement les ovaires et les trompes de Fallope). Encore une fois, le symptôme principal est la douleur de crampes dans le bas ventre pendant vos règles. Chez certaines femmes atteintes de dysménorrhée secondaire, la douleur commence plusieurs jours avant le début des règles et dure tout au long des règles. (Ceci est rare avec la dysménorrhée primaire).

Dans le cas de la dysménorrhée secondaire, il est possible que d'autres symptômes apparaissent, par exemple:

- Périodes irrégulières
- Saignements entre les règles
- Douleurs entre les règles
- Le saignement devient plus important qu'auparavant
- Pertes vaginales
- Douleur pendant les rapports sexuels
- Douleur au niveau de l'anus (rectum)

La dysménorrhée secondaire peut survenir à la suite de:

- Endométriose / adénomyose
- Maladie inflammatoire pelvienne
- Fibromes quand ils sont souvent associés à des saignements menstruels abondants
- Adhésions
- Anomalies du développement

Consultez votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus.

4. AVANTAGES D'OVA+

Ova+ est une option pour les femmes qui préfèrent ne pas prendre de médicaments.

Ova+ permet aux muscles de la région utérine de se détendre avec un effet analgésique apaisant.

En réduisant les douleurs menstruelles, Ova+ peut aider à améliorer la sensation de bien-être et permet de continuer les activités quotidiennes normales tout en utilisant Ova+.

Ova+ est non-invasif et ne contient pas de médicament. Par conséquent, le risque d'effets secondaires est considéré comme faible et peut être porté confortablement pendant toute la journée.

Ova+ est facile à utiliser et très discret. Sa petite taille le rend pratique à porter toute la journée, ce qui vous permet de continuer votre routine sans douleur.

5. FONCTIONNEMENT DE 'TENS'

Ova+ utilise la technologie TENS pour soulager la douleur. TENS est l'abréviation de la stimulation nerveuse électrique transcutanée (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation). L'appareil Ova+ envoie de petites impulsions électriques au corps grâce à des électrodes positionnées en bas de l'abdomen. Ova+ fonctionne de trois manières:

- Il empêche les signaux de douleur d'atteindre le cerveau par le biais d'un mécanisme appelé «barrage de la douleur»
- Il stimule la production naturelle d'endorphines qui élèvent le seuil de perception de la douleur
- Enfin, il aide à détendre les muscles contractés

Il est important de laisser à votre Ova+ le temps de fonctionner. Chaque fois qu'un nouveau programme ou une nouvelle position pour les électrodes est sélectionné, laissez Ova+ en marche pendant trente minutes. Si, après cette période, le soulagement ne suffit plus, essayez un autre programme ou une autre position des électrodes. Même si vous obtenez un excellent soulagement, il est toujours utile d'essayer d'autres réglages.

6. CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS & PRECAUTIONS D'EMPLOI

Dans ce mode d'emploi :



Un **Avertissement** est utilisé lorsqu'un non-respect des instructions peut conduire à une blessure sérieuse voire au décès.



Une **Précaution d'emploi** est utilisée lorsqu'un non-respect des instructions peut conduire à une blessure légère ou modérée, ou peut endommager l'appareil ou d'autres biens.



Des notes, **NB**, sont utilisées afin de fournir une clarification ou une recommandation.

CONTRE-INDICATIONS :

- NE PAS utiliser si vous avez un pacemaker (ou si vous avez un problème de rythme cardiaque) ou avec tout autre appareil médical électronique. Utiliser cet appareil avec des autres appareils médicaux électroniques peut causer un fonctionnement erroné. La stimulation dans la zone d'un dispositif implanté peut affecter certains modèles. La stimulation sur le cou peut affecter votre rythme cardiaque. De fortes stimulations au niveau de la poitrine peuvent entraîner une augmentation des battements du cœur.
- NE PAS utiliser si vous êtes enceinte ou tentez de le devenir. *Les effets que l'électrostimulation pourrait avoir sur le développement du fœtus sont inconnus.*



AVERTISSEMENTS :

NE PAS utiliser l'appareil en marchant, conduisant, utilisant des machines ou toute autre activité lors de laquelle un contrôle musculaire est nécessaire. *Des électrodes lâches, des câbles endommagés ou des changements soudains du contact peuvent causer des mouvements musculaires brefs et involontaires.*



NE PAS utiliser pour soulager une douleur non diagnostiquée. *Cela pourrait retarder le diagnostic d'une maladie évolutive.*

NE PAS utiliser pour soulager une douleur non diagnostiquée. *Cela pourrait retarder le diagnostic d'une maladie évolutive.*

NE PAS utiliser, si vous avez dans la zone traitée : un cancer actif ou suspecté ou une douleur non diagnostiquée avec un antécédent de cancer dans la famille. Eviter la stimulation d'une zone confirmée comme étant maligne, cela pourrait stimuler la croissance et la propagation des cellules cancéreuses.

N'appliquez pas de stimulation sur votre poitrine car l'introduction de courant électrique dans la poitrine peut provoquer des troubles du rythme cardiaque, qui pourraient être mortels.

N'appliquez pas QALM près du thorax car l'introduction de courant électrique peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.



PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Utiliser avec précaution si vous souffrez d'un trouble du saignement, la stimulation pourrait augmenter l'afflux sanguin dans la zone stimulée.

Utiliser avec précaution si vous souffrez d'épilepsie, la stimulation électrique pourrait affecter le seuil épileptogène.

Utiliser avec précaution si vous utilisez l'appareil en même temps qu'un appareil de suivi avec des électrodes positionnées sur votre corps. *Cela pourrait interférer les signaux de l'appareil de suivi.*

Utiliser avec précaution après une récente intervention chirurgicale. *Les stimulations peuvent perturber le processus de guérison.*

Précaution : une connexion simultanée avec un appareil chirurgical haute fréquence pourrait causer des brûlures et un endommagement de l'appareil.

Précaution : De puissants champs électromagnétiques (electrochirurgie, four micro-ondes, téléphone portable) peuvent perturber le bon fonctionnement de l'appareil. Si l'appareil montre des signes de fonctionnement inhabituel, éloignez-le de ces machines.

Précaution : Ne pas permettre l'utilisation aux enfants qui ne sont pas en mesure de comprendre le mode d'emploi ou aux

Non destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

Non destiné à être utilisé avec des anesthésiques inflammables ou des agents inflammables.

Gardez cet appareil hors de la portée des enfants, des animaux domestiques et des parasites.**Ne mettez pas** le fil conducteur sur ou enroulé autour du cou.

personnes avec un handicap cognitif, tel que Alzheimer ou démence.



NE PAS POSITIONNER LES ELECTRODES :

- Sur une peau qui n'a pas une sensibilité normale. *Si la peau est engourdie, une puissance trop élevée pourrait être appliquée, ce qui résulterait en une inflammation de la peau.*
- Sur des plaies ouvertes. *Les électrodes peuvent favoriser une infection.*
- Sur le cou/la gorge. Cela pourrait entraîner une fermeture des voies respiratoires et une gêne dans la respiration. Cela pourrait également faire chuter la tension artérielle (malaise vagal).
- Sur les yeux. *Cela peut affecter la vue ou causer des maux de tête.*
- Sur le front. Les effets sur les patients sujets aux accidents vasculaires cérébraux et à l'épilepsie ne sont pas connus.

PRECAUTIONS D'EMPLOI DES ELECTRODES :



Précaution : Ne pas ignorer une réaction allergique aux électrodes auto-adhésives : *Si une irritation de la peau se développe, arrêtez l'utilisation de TENS et essayez avec un type d'électrodes différent.*



Précaution : Ne pas utiliser cet appareil avec des câbles, électrodes et accessoires autre que ceux recommandés par le fabricant. *Les performances pourraient être différentes de celles spécifiées. Les électrodes avec une surface plus petite peuvent engendrer une irritation des tissus.*

AFIN DE GARDER VOTRE APPAREIL EN BONNE ETAT, RESPECTER LES PRECAUTIONS SUIVANTES :

Précaution : Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ou l'approcher d'une source de chaleur excessive telle qu'une cheminée ou un chauffage par rayonnement ou de source très

humide telle qu'un nébuliseur ou une bouilloire car l'appareil pourrait cesser de fonctionner correctement.



Précaution : Garder l'appareil éloigné de la lumière du soleil, une exposition prolongée pourrait rendre le plastique moins élastique ou cassant à long terme.



Précaution : Garder l'appareil éloigné des peluches et de la poussière, sur le long-terme cela pourrait affecter les prises ou causer un faux-contact du connecteur de la batterie.



Précaution : Température & Humidité Relative de rangement : -25°C à +70°C, jusqu'à 93% R.H. Température & Humidité Relative de transport : -25°C à +70°C, jusqu'à 93 R.H.



Précaution : Il n'existe aucune pièce réparable par l'utilisateur. Ne pas essayer d'ouvrir le boîtier ou de modifier l'appareil. Cela pourrait nuire à la sûreté d'opération de l'appareil et la garantie ne sera plus valide.

7. PROGRAMMES DE SOULAGEMENT DE LA DOULEUR

Ova+ a quatre programmes préréglés testés cliniquement, ils sont affichés à l'écran avec Mode 0, Mode 1, Mode 2, Mode 3. Chaque programme soulage la douleur de manière différente. Il est important d'essayer les quatre programmes pour trouver celui qui vous convient le mieux. Il est également judicieux de passer régulièrement d'un programme à l'autre afin d'éviter que votre corps ne s'habitue à un programme en particulier.

Mode 0 génère une stimulation constante qui produit une sensation de fourmillement, c'est l'activation du barrage de la douleur. C'est le programme qui est susceptible de soulager le plus la douleur.

Mode 1 génère également une stimulation constante, mais, en raison d'une amplitude d'impulsion différente, la sensation sera moins forte que le programme 0.

Mode 2 génère une stimulation en rafale, ainsi la sensation sera plutôt comme une pulsation ou un battement. Ce programme peut avoir l'avantage, pour un temps, de soulager la douleur résiduelle continue même après que votre **Ova+** soit éteint. **Mode 3** produit une sensation de vibration ou de tapotement. Ce

programme déclenche le mécanisme de Relâchement d'Endorphines, et permet de calmer des nerfs particulièrement agités.

GENERALITES

- i) Un microprocesseur à l'intérieur de l'appareil permet une utilisation simple et une électrostimulation en douceur.
- ii) La plupart des utilisatrices ressentent une sensation de chaleur et de détente ainsi qu'un soulagement de la douleur dans le bas du ventre pendant le traitement. Ces résultats sont produits par les impulsions électriques de l'appareil qui copie les impulsions nerveuses naturelles.
- iii) Un grand écran LCD indique clairement le fonctionnement de l'appareil.
- iv) Un clip ceinture à l'arrière du support en plastique de l'appareil principal vous permet d'attacher l'appareil à vos sous-vêtements, votre jupe, votre pantalon ou vos poches.
- v) Le fait d'avoir 4 programmes permet de couvrir les différences nerveuses individuelles les plus courantes.
- vi) Le courant de sortie revient automatiquement à zéro lors du changement de programme.
- vii) L'appareil dispose d'une batterie rechargeable Li-ion intégrée et d'un port micro USB. Pour charger l'appareil, utilisez un chargeur de téléphone ou de tablette ou le port USB d'un ordinateur.
- viii) Lorsque vous allumez l'appareil, il reprendra le mode utilisé précédemment.
- ix) Lorsque la batterie est faible, le symbole de batterie sur l'écran LCD clignotera.
- x) Réglez l'intensité aussi élevée que possible tout en restant confortable et sans douleur.
- xi) Vous constaterez que vous vous habituerez à la stimulation (c'est ce qu'on appelle l'accoutumance) et que vous aurez besoin d'augmenter l'intensité à nouveau pour continuer à ressentir une sensation forte.



xii) TENS peut être utilisé pendant aussi longtemps qu'il procure un soulagement. Si l'effet s'estompe, éteignez l'appareil pendant une heure pour permettre à vos nerfs de se remettre à zéro.

xiii) Ne pas utiliser en dormant.



Avertissement. Éteignez toujours l'appareil avant de déconnecter les câbles ou de retirer les électrodes de la peau.

8. BATTERIE

1. Une batterie complètement chargée doit fonctionner pendant au moins 5 heures.
2. Lorsque le symbole de la batterie sur l'écran LCD clignote, il est temps de charger la batterie.



3. Connectez le câble USB à un chargeur de téléphone portable ou de tablette, ou à un port USB d'ordinateur.



4. La barre de l'indicateur de batterie passe de zéro à maximum lorsque la charge est en cours.
5. Le chargement prend environ 40 minutes.
6. Lorsque la charge de la batterie est terminée, la barre cesse de changer et reste au maximum pour indiquer la pleine capacité.
7. Retirez le câble de chargement et l'adaptateur de l'appareil une fois le chargement terminé.

AVERTISSEMENT:

Ova+ fonctionne avec une batterie intégrée de type Lithium-ion.

Un non-respect de ces instructions pourrait mener à un écoulement d'acide, un échauffement, une explosion ou prendre feu et causer des blessures ou des dégâts :

NE PAS exposer à des températures de plus de 60°C(140°F).

NE PAS placer, stocker ou laisser à proximité d'une source de chaleur, à la lumière directe du soleil, dans une zone à haute température, dans un container pressurisé ou dans un four à micro-ondes.



NB : Si un écoulement de la batterie apparaît et que cette substance entre en contact avec la peau ou les yeux, lavez abondamment avec beaucoup d'eau.

9. COMMANDES & AFFICHAGE



Bouton de gauche (▲) :

Maintenez cette touche enfoncée pendant 3 à 5 secondes pour allumer l'appareil. Lorsque l'appareil est allumé, appuyez sur ce bouton pour augmenter l'intensité du signal électrique. Augmentez doucement l'intensité, attendez après chaque pression pour ressentir l'effet.

Bouton central (★) :

A chaque mise en marche de l'appareil, le programme utilisé lors de la dernière session est automatiquement sélectionné. Pour changer de programme, maintenez le bouton enfoncé pendant 2 secondes. Cela permet de sélectionner l'un des 4 programmes préréglés. Lorsqu'un nouveau programme est sélectionné, l'intensité de la stimulation est automatiquement réinitialisée à 0.

Bouton de droite (▼) :

Appuyez plusieurs fois sur cette touche pour diminuer l'intensité de stimulation. Pour éteindre l'appareil, maintenez ce bouton enfoncé pendant 3 à 5 secondes.

Le port micro USB permet de connecter les électrodes ou permet de charger la batterie.

L'écran LCD affiche le programme / mode sélectionné (par un nombre compris entre 0 et 3) ainsi que le niveau d'intensité de la stimulation (par un graphique à barres à 20 segments).

Lorsque la batterie est faible, un symbole clignotant apparaît pour vous avertir qu'elle doit être rechargeée. 

10. CONTENU DU KIT

L'emballage Ova+ contient les éléments suivants :

- 1 x Appareil Ova+
- 1 x Paquet de 2 électrodes auto-adhésives, 50x90 mm avec câble intégré de 2,1 mm
- 1 x Câble de charge USB X-OVA-USB(WHITE)
- 1 x Câble pour électrodes (câble en Y) L-OVAPLUS-PK
- 1 x Support avec clip ceinture pour attacher aux vêtements
- 1 x Mode d'emploi

- 1 x Pochette de rangement



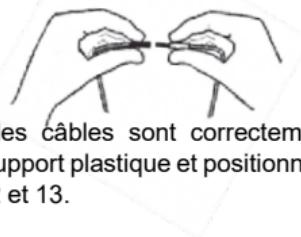
11. INSTALLER OVA+

11.1 PREPARER L'APPAREIL OVA+

1. Pour vérifier que la batterie est chargée (voir section 8) et que l'appareil fonctionne, maintenez la touche "▲" enfoncée pendant 3 à 5 secondes.
L'affichage devrait apparaître et vous entendrez un « bip » sonore.
Maintenez le bouton "▼" enfoncée pendant 3 à 5 secondes pour éteindre l'appareil.
2. Connectez le câble en Y à l'appareil.



3. Connectez les câbles intégrés des électrodes au câble en Y.



4. Une fois que les câbles sont correctement branchés, retirez les électrodes du support plastique et positionnez-les comme il l'est décrit aux sections 12 et 13.



Avertissement : Assurez-vous que l'appareil est toujours éteint avant de connecter / déconnecter les câbles ou d'appliquer / retirer les électrodes de la peau.



11.2 UTILISER OVA+

1. Une fois que les électrodes sont en place, maintenez enfoncée la touche “▲” sur l'appareil pendant 3 à 5 secondes pour allumer l'appareil.
2. Lorsqu'il est allumé pour la première fois, l'appareil **Ova+** sélectionne automatiquement le mode 0. Ensuite, il sélectionnera automatiquement le programme que vous utilisez lors de la dernière session.
3. Vous pouvez choisir parmi les quatre programmes préréglés. Les informations de la section 7 vous aideront à identifier le programme qui vous conviendra le mieux.
4. Une fois que le programme est sélectionné, vous pouvez régler l'intensité de la stimulation jusqu'à ce que vous atteigniez un niveau confortable.



NB : Si la sensation devient inconfortable, réduisez l'intensité.

12. POSITIONNEMENT DES ELECTRODES

Afin d'obtenir le soulagement de la douleur le plus efficace, les électrodes doivent être placées sur les dermatomes T10, T11 et T12, qui sont les racines nerveuses qui relient les fibres sensorielles à l'utérus. Ces dermatomes enveloppent le corps, mais ne se rencontrent pas tout à fait à l'avant. Ils vont de la hauteur de la taille dans le dos jusqu'à l'aine à l'avant.

Le corps de chaque personne étant différent, **Ova+** est fourni avec des électrodes suffisamment grandes pour être efficaces même s'elles ne sont pas situées exactement sur les trois dermatomes. Lorsque les électrodes sont correctement placées, **Ova+** sera très efficace.

Par conséquent, si après un délai de trente minutes, aucun soulagement de la douleur n'a été obtenu, déplacez légèrement les électrodes ou essayez l'une des autres zones de positionnement des électrodes.

Il y a 3 positions où les électrodes peuvent être placées pour un bénéfice maximum. Il est recommandé d'essayer les positions dans l'ordre suivant jusqu'à ce que vous obteniez un résultat optimal:

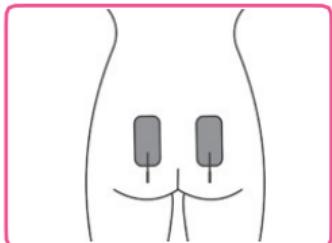


- Sur le bas du dos
- Sur le bas-ventre, à la vertical
- Sur le bas-ventre, en diagonal

Veuillez vous référer aux schémas ci-dessous :

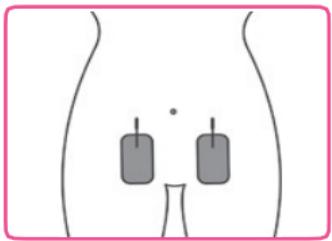
Sur le bas du dos :

Placez les électrodes verticalement de chaque côté de la colonne vertébrale, avec environ 10 cm de distance entre les deux électrodes, en veillant à ce que le bas des électrodes ne soit pas plus haut que le haut de vos fesses. Les câbles doivent pendre des électrodes.



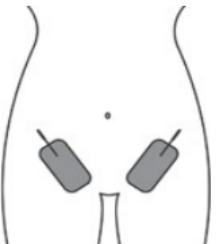
Sur le bas-ventre, à la vertical :

À proximité de l'aine, placez les électrodes à la verticale, à environ 10 cm de distance. Les câbles doivent être dirigés vers le haut.



Sur le bas-ventre, en diagonal :

À proximité de l'aine, placez les électrodes en forme de V, en ayant environ 10 cm de distance entre les extrémités inférieures des électrodes. Les câbles doivent être dirigés vers le haut.



Avertissement : Les électrodes auto-adhésives fournies sont destinées à être utilisées plusieurs fois par une seule personne. L'adhésif est un hydrogel pelable (à base d'eau). Ne prêtez jamais des électrodes usagées à d'autres personnes, ni n'utilisez vous-même des électrodes usagées.



13. UTILISATION DES ELECTRODES

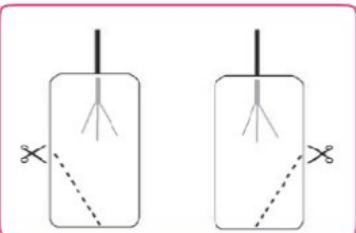
Pour positionner les électrodes, retirez simplement le film plastique transparent et les électrodes colleront automatiquement à la peau.

Remettez le film plastique dans la pochette, car les électrodes devront être remplacées dessus après utilisation.

Points à noter lors de l'application des électrodes :

- Assurez-vous que **Ova+** est éteint avant d'appliquer ou de retirer les électrodes.
- Assurez-vous que la peau est propre et parfaitement sèche avant d'appliquer les électrodes, car elles n'adhéreront pas bien si la peau est humide ou grasse.
- Ne vous inquiétez pas si une petite partie de chaque électrode est appliquée sur des poils pubiens. Après utilisation, les électrodes peuvent être retirées doucement sans arracher les poils.
- Si une grande partie de la zone des électrodes est recouverte de poils, la stimulation risque d'être moins efficace. Si les poils doivent être épilés, attendez 48 heures après le rasage, l'épilation à la cire ou l'utilisation d'une crème dépilatoire avant d'appliquer les électrodes pour éviter d'irriter la peau.
- Retirez toujours chaque électrode de la peau ou du film plastique en décollant un coin de l'électrode. Ne la retirez pas en tirant sur le câble intégré de l'électrode.
- Si vous trouvez qu'une petite partie de l'électrode recouvre le haut de votre cuisse et que cela vous gêne, vous pouvez couper cette partie à l'aide de ciseaux. Avant de couper, assurez-vous que vous coupez à l'extrémité opposée au câble conducteur intégré et que vous ne coupez aucun des fils qui traversent l'électrode. Ne coupez pas plus d'une petite pièce triangulaire, dont les côtés ne mesurent pas plus de 20 mm de long et dont la superficie n'excède pas 200 mm².

Voir schéma :



Assurez-vous que le câble est détendu en permanence lorsque **Ova+** est utilisé. Une force excessive appliquée sur le câble conducteur pourrait détacher le câble intégré de l'électrode.

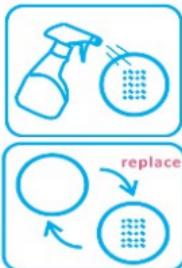
Entretien des électrodes



Les électrodes fournies avec votre appareil **Ova+** sont auto-adhésives et peuvent être utilisées plusieurs fois. La peau doit pouvoir respirer et les électrodes doivent être retirées périodiquement.

Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, les électrodes doivent être placées sur le film plastique et scellées dans la pochette.

- Lorsque les électrodes perdent leur qualité adhésive, il est possible de réactiver leur adhésivité en appliquant un petit nuage d'eau.
- Remplacez les électrodes lorsqu'elles perdent leur adhésivité.



NB : Une mauvaise connexion peut provoquer une gêne et une irritation de la peau.

- La durée de vie d'un pack d'électrodes non-ouvert est de 2 ans. Cela peut être altéré en cas de hautes températures ou d'un degré d'humidité très faible.
- Les électrodes fournis ne contiennent pas de latex.

14. CLEANING

Nettoyez le boîtier et les câbles au moins une fois par semaine en essuyant avec un chiffon humide à l'aide d'un mélange de savon et d'eau. Ensuite, séchez complètement.

- **Ne pas** immerger votre appareil dans l'eau.
- **Ne pas** utiliser d'autres solutions nettoyantes que de l'eau et du savon.



Durée de conservation

- L'appareil sera souvent fonctionnel pendant plus de 5 ans, mais la garantie est de 2 ans. Les accessoires (câbles, électrodes et batteries) ne sont pas couverts par la garantie.
- La durée de vie des câbles dépend de leur utilisation. Manipulez toujours les câbles avec soin.
- Les électrodes auto-adhésives devraient durer 12 à 20 applications, en fonction du type de peau et de l'humidité.
- Une batterie complètement chargée devrait durer environ 5 heures en utilisation continue.
- La batterie devrait durer environ 400 cycles de charge.

15. ACCESSOIRES

Les électrodes de remplacements et les câbles sont disponibles chez votre fournisseur ou distributeur (voir au dos du livret), pour être livré, vous pouvez commander chez TensCare par téléphone ou sur le site internet. Les pièces suivantes peuvent être commandés sur le site internet de TensCare, www.tenscare.co.uk ou par téléphone +44(0) 1372 723434.

E-CM5090-2	Pack de 2 électrodes 50x90 mm
L-OVAPLUS-PK	Câble en Y pour brancher les électrodes
X-OVA-USB(WHITE)	Câble USB

Veuillez noter qu'à partir du numéro de série: 10/20/199645, l'appareil «Ova +» a été mis à niveau pour se conformer aux dernières réglementations de sécurité IP22.

Veuillez noter qu'à partir du numéro de série: 10/20/199645, les fils conducteurs «Ova +» ont été mis à niveau pour se conformer aux dernières réglementations de sécurité IP22.

16. GESTION DES DÉCHETS D'ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES (DEEE)

Une des dispositions de la Directive Européenne 2012/19/EU prévoit que les appareils électriques et électroniques ne doivent pas être traités comme déchets domestiques et ne doivent pas être simplement jetés à la poubelle. Pour vous rappeler cette mesure, tous les produits concernés sont marqués par le pictogramme de la poubelle barrée, voir image ci-dessous.

Pour se conformer à cette directive, vous pouvez nous retourner votre appareil d'électrothérapie usagé afin de l'éliminer. Imprimez simplement un bon de retour prépayé depuis notre site web www.tenscare.co.uk, joignez-le au pli ou à l'emballage dans lequel vous placerez l'appareil, et postez-le. Lorsque nous recevrons l'appareil, nous procèderons à la récupération des composants et minimiserons les effets négatifs sur l'environnement.



17. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETI-QUE

Les équipements de communication sans fil tels que les appareils en réseau sans fil à domicile, téléphones portables, téléphones sans fil et leur base, talkie-walkie peuvent affecter cet équipement et doivent rester à l'écart de l'appareil avec une distance $d = 30$ cm.

(NB : Comme indiqué dans 5.2.1.1(f) of IEC 60601-1-2:2014 pour ME EQUIPMENT).



NB : Pour une utilisation hospitalière, les tableaux EMC complets sont disponibles sur demande.

18. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Forme d'onde	Rectangulaire symétrique bipolaire
Amplitude d'impulsion (sur une charge de 500 Ohm)	52 mA zéro à pic +ve en 40 pas. +/- 10%
Fiche de sortie	Entièrement gainée
Canal	Un canal
Alimentation	Li-ion 3.7V intégrée
Poids	15 g sans les piles
Dimensions	65 x 38 x 10 mm



Classification de Sureté

Source de puissance interne.
Conçu pour une utilisation continue.
Pas de protection spécifique contre l'humidité.

Spécifications environnementales :

En fonctionnement :	Limite de températures : 5 à 40°C Humidité : 15 à 93 % HR non-condensé
Stockage :	Limite de températures : -25 à +70°C Humidité: Jusqu'à 93% HR non-condensé
Type BF	
	Equipement assurant un degré de protection contre les chocs électriques avec des parties appliquées isolées.
	
	Ce symbole sur l'appareil signifie « Lire attentivement la notice avant utilisation ».
IP22	
	Cet appareil médical n'est pas étanche contre l'eau et doit être tenu à l'écart de tout liquide.
	
	Ne pas jeter dans les déchets ménagers.



NB : Les spécifications électriques sont indicatives et sujettes à variation par rapport aux valeurs listées, en fonction de la tolérance de production normale d'au moins 5%.

Mode	Description	Fréquence Hz	Amplitude d'impulsions µs
0	Sortie constante	110	100
1	Sortie constante	110	50
2	Sorite Rafale 2 Hz	100	150
3	Sortie constante	10	200

19. RESOLUTION DE PROBLEMES

Problème	Causes possibles	Solution
Pas d'affichage	Batterie vide	Chargez la batterie
Symbolle batterie faible	Batterie vide	Chargez la batterie
Pas de sensation	Erreur de connexion	Avez-vous placé les deux électrodes du câble Y pour avoir un circuit fermé ?
	L'intensité n'est pas assez forte.	Augmentez l'intensité La plupart des utilisateurs ressentent quelque chose en-dessous de 5
	Le câble est abimé/défectueux.	Achetez un câble de remplacement si nécessaire

Si les solutions ci-dessus ne suffisent pas à résoudre votre problème, ou si vous souhaitez reporter une opération ou un évènement inopiné, ou pour fournir des commentaires appelez TensCare ou votre fournisseur ou distributeur (adresse au dos du livret). Contactez le service client de TensCare au +44 (0) 1372 723 434. Notre personnel est entraîné pour vous assister pour la plupart des problèmes que vous pouvez rencontrer, sans qu'il y ait besoin de renvoyer l'appareil pour tests. Le règlement européen sur les dispositifs médicaux exige que tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif soit signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays. Vous trouverez ces informations à l'adresse suivante :

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

20. GARANTIE

Cette garantie s'applique uniquement à l'appareil. Elle ne couvre pas les électrodes, les piles ou les câbles.

INFORMATIONS SUR LA GARANTIE PRODUIT

Cet article est garanti comme étant sans défaut fournisseur pendant 2 ans à partir de la date d'achat. Cette garantie est annulée si le produit est modifié ou altéré, a été sujet à une utilisation détournée ou abusive ; endommagé lors d'un transport ; manipulé sans précaution ; est tombé ;

si des mauvaises piles ont été insérées ; si l'appareil a été immergé dans l'eau ; si les dégâts sont apparus à cause d'un non-respect du mode d'emploi ; ou si des réparations ont été effectuées sans l'autorité de TensCare Ltd.

Nous réparerons, ou, à notre seule discrétion, remplacerons gratuitement toutes pièces nécessaires pour corriger le matériel ou la qualité du travail, ou remplacerons l'appareil complet et vous le renverrons pendant la garantie. Sinon, nous vous facturerons chaque réparation qui devra être effectuée après votre acceptation de la facture. Les bénéfices conférés par cette garantie sont en addition des autres droits et remèdes dans le respect du produit, qui figurent dans Consumer Protection Act 1987.

Nos produits sont distribués avec une garantie qui ne peut pas être exclus d'après UK Consumer Law. Vous avez le droit d'obtenir des réparations ou un remplacement des produits si la qualité n'est pas acceptable.

Avant de renvoyer l'appareil pour test

Avant de renvoyer votre appareil, veuillez prendre quelques minutes pour :

Lire le manuel d'utilisation, vérifier que vous avez suivi les instructions et vérifier les résolutions de problèmes.

Renvoyez votre appareil pour test

Si vous avez besoin de renvoyer l'appareil pour test pendant la période de garantie, envoyez la carte de garantie (à découper en page 74) et votre facture d'achat. Veuillez vérifier que toutes les informations nécessaires sont complétées avant de renvoyer l'appareil. Veuillez vérifier que vos coordonnées sont à jour et donner une brève description du problème. Pour des raisons d'hygiènes, merci de ne pas renvoyer d'électrodes usagées. Envoyez uniquement l'appareil et les câbles.

Veuillez renvoyer l'appareil et la carte de garantie (page 74) à :

TensCare Ltd

PainAway House,
9 Blenheim Road,
Longmead Business Park,
Epsom, Surrey
KT19 9BE, Royaume-Uni

Pour toute information, n'hésitez pas à contacter notre équipe au numéro : +44 (0) 1372 723 434.

**VEUILLEZ CONSERVER CETTE CARTE DE GARANTIE.
REVOYEZ UNIQUEMENT CETTE PARTIE LORSQUE VOUS
RETOURNEZ UN ARTICLE POUR REPARATION SOUS GARANTIE.**



NOM/PRENOM : _____

ADRESSE : _____

CODE POSTAL : _____

NUMERO DE TELEPHONE : _____

ADRESSE E-MAIL : _____

MODELE DE L'APPAREIL : _____

DATE D'ACHAT : _____

ATTACHEZ UNE PREUVE DE L'ACHAT

NE PAS ENVOYER LA SONDE, LE CÂBLE OU LES ÉLECTRODES

NOM DU DISTRIBUTEUR : _____

ADRESSE DU DISTRIBUTEUR : _____

CODE POSTAL DU DISTRIBUTEUR : _____

BREVE DESCRIPTION DU PROBLEME RENCONTRE : _____

**LA GARANTIE SERA ANNULEE SI LES INFORMATIONS CI-DESSUS
NE SONT PAS COMPLETEES OU SI ELLES SONT ERRONNEES.**





Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin!

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

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch und bewahren Sie sie für den späteren Gebrauch auf. Beachten Sie die darin enthaltenen Informationen und machen Sie die Bedienungsanleitung auch anderen Benutzern zugänglich.

Mit freundlichen Grüßen,

Ihr TensCare Team

INHALT

1.	EINLEITUNG	81
2.	VERWENDUNGSZWECK	81
3.	REGELSCHMERZEN	81
4.	DIE VORTEILE VON Ova+	83
5.	WIE ER FUNKTIONIERT	83
6.	KONTRAINDIKATIONEN, VORSICHTSHINWEISE UND WARNUNGEN	84
7.	SCHMERZLINDERUNGSPROGRAMME	87
8.	AKKU	89
9.	BEDIENUNG UND ANZEIGE	90
10.	PÄCKCHENINHALT	91
11.	EINRICHTUNG	92
11.1.	DAS OVA+ GERÄT VORBEREITEN	92
11.2.	DEN OVA+ VERWENDEN	92
12.	PLATZIERUNG DER ELEKTRODENPFLASTER	93
13.	DIE ELEKTRODENPFLASTER ANBRINGEN	94
14.	REINIGUNG	96
15.	ZUBEHÖR	96
16.	ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIKABFALL (WEEE)	97
17.	EMV	97
18.	TECHNISCHE DATEN	98
19.	PROBLEMBEHANDLUNG	98
20.	GARANTIE	100



VERWENDETE SYMBOLE

	TYPE BF AUSRÜSTUNG: bietet einen gewissen Schutz gegen elektrischen Schlag durch isoliertes Anwendungsteil. Zeigt an, dass dieses Gerät leitenden Kontakt mit dem Endverbraucher hat.
	Dieses Symbol am Gerät bedeutet, "Folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung".
	Temperaturbegrenzung: zeigt jenen Temperaturbereich an, welchem das medizinische Gerät ausgesetzt werden darf.
	LOT Nummer: Die LOT-Nummer des Herstellers dient zur Identifikation des Geräts.
	Feuchtigkeitsbegrenzung: zeigt jenen Feuchtigkeitsbereich an, welchem das medizinische Gerät ausgesetzt werden darf.
	Seriennummer: Die Seriennummer des Herstellers dient zur Identifikation des medizinischen Geräts.
	Nicht im Hausmüll entsorgen.
	Katalognummer: Die Katalognummer des Herstellers dient zur Identifikation des Geräts.
	Begrenzung des Luftdrucks: zeigt jenen Bereich des Luftdrucks an, welchem das medizinische Gerät ausgesetzt werden darf.
	Hersteller symbol
	Herstellungsdatum: Kennzeichnet das Datum, an dem das Gerät hergestellt wurde. Dies ist in der Seriennummer des Geräts enthalten (normalerweise auf der Rückseite des Geräts). "E/Jahr/ Nummer" (JJ/123456) oder "E/Monat/Jahr/Nummer" (MM/JJ/123456).
	CE-Zeichen
	Medizinprodukt
	Dieses medizinische Gerät ist für den Heimgebrauch geeignet.
	Dieses medizinische Gerät ist nicht wasserfest und sollte vor Feuchtigkeit geschützt werden. Die erste Kennziffer 2: Geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger. Der gegliederte Prüffinger, Ø 12 mm, 80 mm Länge, muss ausreichenden Abstand zu gefährlichen Teilen haben. Geschützt gegen feste Fremdkörper Ø ≥ 12,5 mm. Die zweite Kennziffer (2): Geschützt gegen vertikal fallende Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist. Senkrecht fallende Tropfen dürfen keine schädlichen Wirkungen haben, wenn das Gehäuse bis zu 15° aus seiner bestimmungsgemäßen Gebrauchslage geneigt wird.

1. EINLEITUNG

Regelschmerzen (Dysmenorrhoea) sind ein weitverbreitetes Problem, das 40-90% aller Frauen betrifft. Sie können sich stark auf die Lebensqualität auswirken und zu Abwesenheiten von der Arbeit und der Schule führen.

Der **Ova+** Regelschmerzlinderer bietet eine medikamentenfreie Linderung von Regelschmerzen. Falls Sie sich bezüglich der Schmerzursache nicht sicher sind, sollten Sie vorher medizinischen Rat einholen, um diese festzulegen und die richtige Behandlungsmethode für sie zu finden.

Der **Ova+** ist ein nicht-invasives, kleines und praktisches Gerät, das den ganzen Tag lang unter der Kleidung getragen werden kann, um sichere, andauernde und medikamentenfreie Linderung von Regelschmerzen zu verschaffen, während Sie einen normalen, aktiven Lebensstil verfolgen können.

2. VERWENDUNGSZWECK



Dieses Gerät wurde entwickelt, um als häusliches Mittel die Symptome von primären Menstruationsbeschwerden (Dysmenorrhoea) zu behandeln.

Der **Ova+** könnte ebenfalls helfen, die Schmerzen von sekundären Menstruationsbeschwerden zu lindern, wie etwa Endometriose, Myome oder Beckenentzündungskrankheit.

Das Gerät darf nicht für andere Zwecke als seine bestimmungsgemäße Verwendung eingesetzt werden.

3. REGELSCHMERZEN

Schmerzhafte Perioden sind häufig bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen vorzufinden.

Die meisten Frauen haben Beschwerden während der Periode. Die Schmerzen sind zwar oft leicht, doch bei circa 5 von 10 Frauen sind sie so stark, dass sie sich auf alltägliche Aktivitäten auswirken. Sie könnten so heftig werden, dass es nicht mehr möglich ist, zur Schule oder auf die Arbeit zu gehen.



Regelschmerzen werden allgemein in zwei Kategorien eingeteilt: **primäre Dysmenorrhea** und **sekundäre Dysmenorrhea**.

Primäre Dysmenorrhea hat keine bestimmte Ursache und ist doch die häufigste Art schmerzhafter Perioden, die 9 von 10 Frauen betrifft. Sie tritt selbst dann auf, wenn kein zugrundeliegendes Problem mit dem Mutterleib (Uterus) oder dem Becken vorliegt. Das Hauptsymptom sind krampfartige Schmerzen im Unterleib; in manchen Fällen strahlen sie bis in den unteren Rücken oder in den oberen Teil der Beine aus. Die Schmerzen sind in den ersten Jahren nach Beginn der Periode für gewöhnlich am schlimmsten, neigen aber dazu, sich mit dem Alter oder nach Geburt eines Kindes abzuschwächen.

Sekundäre Dysmenorrhoea ist weniger häufig und tritt wahrscheinlicher bei Frauen im Alter von 30 bis 50 auf. Sie wird durch eine bestimmte zugrundeliegende Krankheit ausgelöst, etwa einer Endometriose (wenn Zellen, die normalerweise den Uterus auskleiden, an anderen Körperstellen gefunden werden - normalerweise in den Eierstöcken und den Eileitern). Auch in diesem Fall ist das Hauptsymptom krampfartiger Schmerz im Unterleib während der Periode. Bei manchen Frauen mit sekundärer Dysmenorrhoea beginnt der Schmerz mehrere Tage vor der Periode und hält während der gesamten Regel an. (Bei primärer Dysmenorrhoea ist das untypisch.)

Bei sekundärer Dysmenorrhoea sind folgende weitere Symptome typisch
- zum Beispiel:

- Unregelmäßige Perioden.
- Blutungen zwischen Perioden.
- Schmerzen zwischen Perioden.
- Stärkere Blutungen als zuvor.
- Scheidenausfluss.
- Schmerzen beim Verkehr.
- Schmerzen im After.

Sekundäre Dysmenorrhoea könnte als Folge auftreten von:

- Endometriose/ Adenomyose.
- Beckenentzündungskrankheit.
- Myome, da diese mit starken Menstruationsblutungen in Verbindung stehen.
- Brüden.
- Entwicklungsstörungen.

Konsultieren Sie Ihren Gesundheitsfachmann, falls Sie unter einem oder mehreren der oben genannten Symptome leiden.

4. DIE VORTEILE VON Ova+

Der **Ova+** kann eine Alternative für Frauen sein, die es vorziehen, keine Medikamente einzunehmen.

Der **Ova+** entspannt die Muskeln im uterinen Bereich und hat eine beruhigende und schmerzlindernde Wirkung.

Durch die Linderung von Menstruationsschmerzen kann der **Ova+** dabei helfen, das Wohlbefinden zu erhöhen und alltäglichen Aktivitäten nachzugehen.

Der **Ova+** ist nicht-invasiv und medikamentenfrei, was die Risiken von Nebenwirkungen minimiert. Außerdem lässt er sich im Alltag bequem tragen.

Der **Ova+** ist leicht zu verwenden und sehr dezent. Dank seiner kleinen Größe ist das Tragen den ganzen Tag lang sehr angenehm, wodurch Sie Ihrem Alltag ohne Regelschmerzen nachgehen können.

5. WIE ER FUNKTIONIERT

Der **Ova+** nutzt zur Schmerzlinderung T.E.N.S. (Transkutane Elektrische Nervenstimulation). Das **Ova+-**Gerät gibt durch Elektrodenpflaster auf dem Unterleib schwache elektrische Impulse an den Körper ab. Dies wirkt sich auf drei Weisen aus:

- Er hält durch einen Mechanismus namens ‚Pain Gate‘ Schmerzsignale davon ab, das Gehirn zu erreichen.
- Er regt die natürliche Produktion von Endorphinen an, die die Schwelle für das Schmerzempfinden erhöhen.
- Und er hilft, angespannte Muskeln zu entspannen.

Es ist wichtig, dem **Ova+** Zeit zu geben, bis sich seine Wirkung entfaltet. Jedes Mal, wenn ein neues Programm oder eine neue Position ausgewählt wird, sollten Sie den **Ova+** 30 Minuten lang anwenden. Falls die Linderung nach dieser Zeit noch nicht ausreicht, probieren Sie ein anderes Programm oder eine andere Pflasterposition aus. Doch auch wenn die Linderung hervorragend ist, kann es nützlich sein, ab und an andere Einstellungen zu testen.

6. KONTRAINDIKATIONEN, VORSICHTSHINWEISE UND WARNUNGEN

In dieser Anleitung gilt:



Eine **Warnung** wird verwendet, wenn das Nichtbefolgen der Anleitung zu ernsten Verletzungen oder dem Tod führen kann.



Ein **Vorsichtshinweis** wird verwendet, wenn das Nichtbefolgen der Anleitung zu leichten oder mittelschweren Verletzungen oder Schäden am Gerät oder an Eigentum führen kann.



Hinweise werden verwendet, um Erklärungen oder Empfehlungen zu erläutern.

KONTRAINDIKATIONEN:

- **NICHT verwenden**, wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen (oder Herzrhythmusprobleme haben) oder auf elektronische medizinische Geräte angewiesen sind. Die Verwendung des Geräts mit elektronischen medizinischen Geräten könnte zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Eine elektrische Stimulation in der Nähe eines implantierten Geräts könnte sich negativ auf einige Modelle auswirken. Eine Stimulation auf dem Hals könnte Ihre Herzfrequenz beeinflussen. Eine sehr starke Stimulation auf dem Brustbereich könnte einen zusätzlichen Herzschlag auslösen.
- **NICHT verwenden**, wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten oder sich innerhalb der ersten 6-8 Wochen nach der Geburt befinden. Es ist nicht bekannt, wie und ob sich TENS auf die fetale Entwicklung auswirkt.

WARNUNGEN:



NICHT verwenden, wenn Sie Autofahren, Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausführen, die muskuläre Kontrolle erfordern. Lockere Pflaster, beschädigte Leitungen oder plötzliche Kontaktänderungen könnten unfreiwillige Muskelbewegungen auslösen.



NICHT verwenden, um nicht-diagnostizierte Schmerzen zu lindern. Dies könnte die Diagnose einer fortschreitenden Krankheit verzögern.



NICHT verwenden, wenn Sie schlechtes Empfinden in der Beckenregion haben. Sie könnten die Intensität der Stimulation nicht sicher einstellen.



NICHT verwenden, wenn Sie in der zu behandelnden Körperregion aktive Krebsgeschwüre oder Verdacht auf Krebs oder nicht-diagnostizierte Schmerzen mit Krebsanamnese haben. Eine direkte Stimulation durch einen bestätigten oder vermuteten bösartigen Tumor sollte vermieden werden, da sie das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen beschleunigen könnte.



Wenden Sie keine Stimulation auf Ihre Brust an, da das Einleiten von elektrischem Strom in die Brust Rhythmusstörungen in Ihrem Herzen verursachen kann, die tödlich sein können.

Wenden Sie QALM nicht in der Nähe des Thorax an, da das Einleiten von elektrischem Strom das Risiko für Herzflimmern erhöhen kann.

VORSICHTSHINWEISE:



Vorsicht, wenn Sie eine Blutungsstörung haben, da eine elektrische Stimulation den Blutfluss in der behandelten Körperregion steigern könnte.



Vorsicht, wenn Sie Verdacht auf oder diagnostizierte Epilepsie haben, da sich eine elektrische Stimulation auf die Anfallschwelle auswirken könnte.



Vorsicht, wenn Sie den **Ova+** zur gleichen Zeit verwenden wie mit am Körper getragener Überwachungsgerätschaft, die ebenfalls mit Elektrodenpflaster angeschlossen ist. Dies könnte sich auf die gemessenen Signale auswirken.



Vorsicht, wenn Sie das Gerät nach kürzlichen Operationen verwenden. Die elektrische Stimulation könnte den Heilungsprozess stören.



Vorsicht. Eine gleichzeitige Verbindung mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten könnte Verbrennungen und Schäden am Stimulator zur Folge haben.



Vorsicht. Starke elektromagnetische Felder (Elektrochirurgie / Mikrowellen / Mobiltelefone) könnten den korrekten Betrieb des Geräts beeinflussen. Sollte es sich ungewöhnlich verhalten, entfernen Sie es von diesen Geräten.



Vorsicht. Die Verwendung keinen Kindern oder Menschen mit kognitiven Behinderungen (z.B. Alzheimer oder Demenz)

Nicht zur Verwendung in einer sauerstofffreien Umgebung vorgesehen. Nicht zur Verwendung in Verbindung mit brennbaren Anästhetika oder brennbaren Mitteln vorgesehen. Bewahren Sie dieses Gerät außerhalb der Reichweite von Haustieren und Schädlingen von Kindern auf. Legen Sie den Anschlussdraht nicht auf den Hals oderwickeln Sie ihn nicht um ihn.



PLATZIEREN SIE DIE ELEKTRODENPFLASTER NICHT:

- Auf Haut, die kein normales Empfinden hat. Falls die Haut taub ist, könnten Sie eine zu hohe Stärke nutzen, die zu Entzündungen führen könnte.
- Auf verletzter Haut. Die Pflaster könnten Entzündungen hervorrufen.
- Auf der Vorderseite des Halses. Dies könnte die Atemwege verschließen und Atemprobleme hervorrufen. Außerdem könnte der Blutdruck plötzlich absinken (vasovagale Reaktion).
- Über den Augen. Dies könnte die Sicht beeinflussen oder Kopfschmerzen auslösen.
- Auf der Vorderseite des Kopfes. Die Auswirkung auf Patienten mit Schlaganfällen oder Anfällen ist nicht bekannt. Es könnte sich auf das Gleichgewicht auswirken. Die Wirkung der Stimulation auf das Gehirn ist ebenfalls nicht bekannt.

ELEKTRODENPFLASTER VORSICHTSHINWEISE:

! **Vorsicht:** Ignorieren Sie keine allergischen Reaktionen auf die Elektrodenpflaster. Falls sich eine Hautreizung ausprägt, stellen Sie die Verwendung von TENS ein, da diese Elektroden für Sie nicht geeignet sein könnten. Eventuell müssen Sie Ihren Gesundheitsfachmann konsultieren, um eine andere Lösung für Sie zu finden.

! **Vorsicht:** Verwenden Sie das Gerät nicht mit anderen Leitungen oder Elektrodenpflastern als die vom Hersteller empfohlenen. *Die Leistung kann je nach Spezifikation variieren.*
Elektroden mit kleinerer Oberfläche können Gewebereizungen verursachen.

UM IHR GERÄT VOLL FUNKTIONSFÄHIG ZU HALTEN, BEACHTEN SIE BITTE DIE FOLGENDEN ZUSÄTZLICHEN VORSICHTSHINWEISE:

! **Vorsicht.** Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser ein, platzieren Sie es nicht in die Nähe von Hitzequellen, wie Feuerstellen oder Heizkörpern, oder Feuchtigkeitsquellen, wie Befeuchtern oder Kesseln, da sich dies negativ auf die Funktion auswirken könnte.

! **Vorsicht:** Halten Sie das Gerät von Sonnenlicht fern, da langfristige Sonneneinstrahlung den Gummi beschädigen und rissig und steif machen könnte.



Vorsicht: Halten Sie das Gerät von Staub und Flusen fern, da dies die Steckbuchse beschädigen oder den Kontakt des Akkuverbinder beeinträchtigen könnte.



Vorsicht: Temperatur & relative Feuchtigkeit bei der Lagerung:
-25°C bis +70°C, bis zu 93% R.F. Temperatur & Relative
Feuchtigkeit bei Transport: -25°C bis +70°C, bis zu 93% R.F.



Vorsicht: Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile.
Versuchen Sie nicht, das TENS-Gerät zu modifizieren. *Dies könnte den sicheren Betrieb beeinflussen und würde die Garantie ungültig machen.*

7. SCHMERZLINDERUNGSPROGRAMME

Der **Ova+** hat vier voreingestellte, klinisch getestete Programme, die auf dem Bildschirm als Mode 0, Mode 1, Mode 2 und Mode 3 angezeigt werden. Jedes Programm lindert den Schmerz auf eine andere Weise. Es ist wichtig, alle vier Programme auszuprobieren und herauszufinden, welches am besten zu Ihnen passt. Auch wäre es vernünftig, regelmäßig das Programm zu wechseln, damit sich Ihr Körper nicht zu sehr an ein bestimmtes Programm gewöhnt.

Mode 0 hat eine konstante elektrische Leistung, die ein kribbelndes Gefühl auslöst und das Pain Gate aktiviert. Dieses Programm wird wahrscheinlich für die größte Schmerzlinderung sorgen.

Mode 1 hat ebenfalls eine konstante Leistungsabgabe, doch aufgrund einer anderen Impulsbreite wird er sich weniger stark anfühlen als Mode 0.

Mode 2 hat ein Burst-Signal, weshalb die Therapie als pulsierend empfunden wird. Dieses Programm kann verbleibende Schmerzen lindern, nachdem der **Ova+** abgeschaltet wurde.

Mode 3 ist eine pochende/vibrierende Empfindung. Diese Einstellung nutzt den Mechanismus der Endorphinausschüttung und beruhigt erwiesenermaßen überspannte Nerven.

ALLGEMEINE PUNKTE

i) Ein Mikroprozessor im Inneren des Geräts bietet eine nutzerfreundliche Bedienung und sanfte Leistungsabgaben.

- 
- ii)** Die meisten Anwenderinnen empfinden während der Behandlung ein warmes, entspannendes Gefühl und Schmerzlinderung im Unterleib. Dies kopiert natürliche Nervenimpulse und ist der gewünschte Effekt der elektrischen Leistungsabgabe vom Gerät.
 - iii)** Ein großer LCD-Bildschirm zeigt den Betrieb des Geräts klar und deutlich.
 - iv)** Ein kleiner Clip an der Rückseite der Plastikhalterung des Hauptgeräts lässt das Gerät einfach an der Unterwäsche, Röcken, Hosen oder Taschen befestigen.
 - v)** Die 4 Programme decken die typischen Arten individueller Nervenunterschiede ab.
 - vi)** Der Ausgangsstrom kehrt auf null zurück, wenn Sie das Programm wechseln.
 - vii)** Das Gerät hat einen integrierten, wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku und einen Mikro-USB-Anschluss. Um das Gerät zu laden, verwenden Sie ein Telefon- oder Tablet-Ladegerät oder den USB-Anschluss eines Computers.
 - viii)** Wenn das Gerät eingeschaltet wird, wird es im vorher eingestellten Modus fortfahren.
 - ix)** Ist der Akkustand niedrig, wird das Batteriesymbol auf dem LCD-Bildschirm zu blinken beginnen.
 - x)** Verwenden Sie die höchste Intensitätsstufe, die noch angenehm ist.
 - xi)** Sie werden sich langsam an die Stimulation gewöhnen (dies ist als Akkommodation bekannt) und müssen die Intensität erhöhen, um die Stärke der Empfindung zu bewahren.
 - xii)** TENS kann so lange verwendet werden wie es Linderung verschafft. Falls die Wirkung nachlässt, schalten Sie das Gerät eine Stunde lang aus und entwöhnen Sie so Ihre Nerven.
 - xiii)** Nicht im Schlaf verwenden.



Warnung. Schalten Sie das Gerät ab, bevor Sie Leitungen trennen oder die Elektroden von der Haut lösen.

8. AKKU

- 1) Ein vollgeladener Akku sollte circa 5 Stunden lang Leistung bringen.
- 2) Sobald das Batteriesymbol auf dem LCD-Bildschirm blinkt, ist es an der Zeit, den Akku zu laden. 
- 3) Verbinden Sie das USB-Kabel mit einem Ladegerät oder einem PC-USB-Anschluss



- 4) Die Batterieanzeige bewegt sich während des Ladevorgangs von null auf das Maximum.
- 5) Der Ladevorgang sollte circa 40 Minuten dauern.
- 6) Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, bewegt sich die Anzeige nicht mehr und bleibt auf der maximalen Kapazitätsstufe.
- 7) Entfernen Sie das Ladekabel und den Adapter vom Gerät, wenn der Ladevorgang beendet ist.

WARNUNG:

Dieses Produkt enthält einen Lithium-Ionen-Akku.

Wenn Sie diese Anleitung nicht befolgen, könnte der Lithium-Ionen-Akku Säure lecken, heiß werden, explodieren oder sich entzünden und so Verletzungen und/oder Schäden verursachen:



KEINEN Temperaturen höher als 60°C aussetzen



NICHT in der Nähe von Hitzequellen, direktem Sonnenlicht, an Orten mit hohen Temperaturen, in unter Druck gesetzten Behältern oder Mikrowellen aufbewahren oder zurücklassen.



Achtung: Falls der Akku leckt und Säure in Kontakt mit der Haut gerät, sofort gründlich mit Wasser abwaschen und medizinischen Rat einholen.

9. BEDIENUNG UND ANZEIGE



Linke Taste ():

Drücken und halten Sie diese Taste 3 bis 5 Sekunden, um das Gerät EINzuschalten. Wenn das Gerät AN ist, drücken Sie diese Taste wiederholt, um die Stärke des elektrischen Signals zu erhöhen. Gehen Sie hierbei langsam vor und warten Sie nach jedem Drücken, bis Sie die Auswirkung der höheren Stufe spüren.

Mittlere Taste ():

Bei jedem Einschalten wird das während der letzten Sitzung verwendete Programm geladen. Um das Programm zu ändern, drücken und halten Sie diese Taste 2 Sekunden. Im Anschluss können Sie eines der 4 voreingestellten Programme wählen. Ist ein anderes Programm ausgewählt, wird die Stimulationsstärke automatisch auf 0 zurückgesetzt.

Rechte Taste (▼):

Drücken Sie diese Taste wiederholt, um die Stärke zu senken. Um das Gerät AUSzuschalten, drücken und halten Sie sie 3 bis 5 Sekunden.

Der Mikro-**USB**-Anschluss dient als Verbindung zu den Elektroden oder um den innen liegenden Akku zu laden.

Das **LCD**-Display zeigt den ausgewählten Modus (anhand einer Zahl von 0 bis 3) sowie Stufe und Status der Stimulation (anhand eines Balkendiagramms mit 20 Abschnitten).

Ist der Akkustand niedrig, wird ein blinkendes Symbol angezeigt, das zur Wiederaufladung auffordert. 

10. PÄCKCHENINHALT

In der **Ova+** Verpackung sollten die folgenden Teile enthalten sein:

- **Ova+** Gerät
- 2er-Packung selbstklebender Elektroden, 50x90mm mit 2,1mm Pigtail-Stecker
- USB-Ladekabel X-OVA-USB(WHITE)
- Zuleitungsdraht (Y-Kabel) L-OVAPLUS-PK
- Gürtelclip zur Befestigung an Kleidung
- Benutzeranleitung
- Aufbewahrungsbeutel



11. EINRICHTUNG

11.1. DAS OVA+ GERÄT VORBEREITEN

-  1) Um zu testen, ob der Akku geladen ist, (siehe Abschnitt 8) und das Gerät einsatzbereit ist, drücken und halten Sie die „“-Taste für mindestens drei Sekunden.
Das Display sollte angezeigt werden und ein hörbares Piepsen ertönen.
Drücken und halten Sie die „“-Taste, um das Gerät auszuschalten.
- 2) Verbinden Sie das Y-Kabel mit dem Gerät.



Y-cable

- 3) Verbinden Sie die Pigtail-Stecker der Elektrodenpflaster mit dem Y-Kabel.
- 4) Nachdem Sie die Kabel sicher verbunden haben, entfernen Sie den Schutz von den Elektroden und bringen sie wie in den Abschnitten 12 und 13 beschrieben an.



Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass das Gerät AUS ist, bevor Sie die Zuleitungskabel verbinden/trennen oder die Elektroden an der Haut anbringen / von der Haut entfernen.

11.2. DEN OVA+ VERWENDEN

- 1) Sobald die Elektrodenpflaster angebracht sind, drücken und halten Sie die „“-Taste 3 bis 5 Sekunden, um das Bediengerät einzuschalten.
- 2) Nach dem ersten Einschalten wird der **Ova+** automatisch den Mode 0 wählen. Danach wird er automatisch das Programm wählen, das Sie das letzte Mal vor dem Ausschalten verwendet haben.
- 3) Sie können aus vier voreingestellten Programmen wählen. Die Details in Abschnitt 7 werden Ihnen helfen, das beste Programm für Ihre Bedürfnisse zu finden.
- 4) Nach der Auswahl Ihres Programms können Sie die Intensität der Stimulation einstellen, bis sie ein angenehmes Niveau erreicht..



Hinweis: Falls die Stimulation unangenehm wird, verringern Sie die Intensität.



12. PLATZIERUNG DER ELEKTRODENPFLASTER

Um die bestmögliche Linderung zu erzielen, müssen die Pflaster über den Dermatomen T10, T11 und T12 platziert werden, sprich den Nervenursprüngen für die Nervenfasern in den Uterus. Diese Dermatome umwickeln den Körper, treffen an der Vorderseite jedoch nicht ganz zusammen. Sie verlaufen in etwa von der Höhe der Taille am Rücken bis zum Leistenbereich an der Vorderseite des Körpers.

Da jeder Körper ein wenig anders ist, hat der **Ova+** Pflaster, die groß genug sind, um selbst dann effektiv zu sein, wenn sie nicht genau über allen drei Dermatomen angebracht werden. Wenn die Pflaster korrekt platziert sind, wird der **Ova+** sehr gut funktionieren.

Falls nach dreißig Minuten Behandlungszeit also keine beträchtliche Schmerzlinderung erzielt wurde, sollten Sie die Pflaster entweder ein bisschen verschieben oder andere Körperstellen für die Pflasterposition ausprobieren.

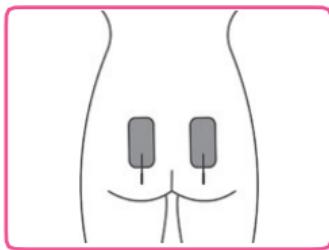
Es gibt DREI Positionen, an denen die Pflaster für maximale Ergebnisse platziert werden können. Es wird empfohlen, diese Positionen in folgender Reihenfolge zu testen, bis maximale Linderung erreicht wurde.

- Auf dem unteren Rücken
- Auf der Vorderseite, vertikal angebracht
- Auf der Vorderseite, diagonal angebracht

Bitte beziehen Sie sich auf die nachstehenden Diagramme:

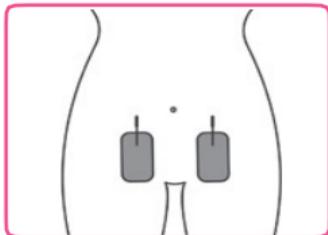
Auf dem unteren Rücken:

Platzieren Sie die Pflaster vertikal zu beiden Seiten der Wirbelsäule mit circa 10cm Abstand. Die Unterseite der Elektroden darf nicht höher liegen als die Oberseite Ihrer Gesäßbacke. Die Pigtails sollten herunterhängen.



An der Vorderseite, vertikal angebracht:

Platzieren Sie die Pflaster in der Nähe der Leiste vertikal, mit circa 10cm Abstand zwischen ihnen. Die Pigtails sollten ganz oben sein.



An der Vorderseite, diagonal angebracht:

Platzieren Sie die Pflaster in der Nähe der Leiste in einer V-Form, mit circa 10cm Abstand zwischen ihnen an der Unterseite. Die Pigtails sollten ganz oben sein.



Vorsicht: Diese Pflaster sind für die mehrmalige Verwendung von nur einer Person angedacht. Der Klebstoff ist ein abziehbares Hydrogel (auf Wasserbasis). *Verleihen Sie die Pflaster nicht und benutzen Sie selbst keine gebrauchten Pflaster anderer.*

13. DIE ELEKTRODENPFLASTER ANBRINGEN

Um die Pflaster anzubringen, müssen Sie nur den durchsichtigen Film abziehen. Die Pflaster kleben dann automatisch auf der Haut.

Legen Sie den Plastikfilm wieder in den Beutel, da er nach der Verwendung der Pflaster wieder angebracht werden muss.

Hinweise für das Anbringen der Pflaster

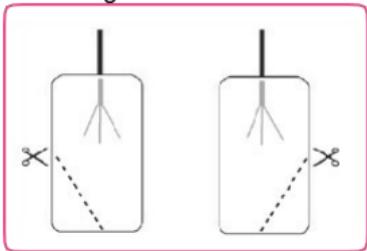
- Stellen Sie sicher, dass der **Ova+** vor dem Anbringen oder Abziehen der Pflaster ausgeschaltet ist.
- Ihre Haut muss vor dem Anbringen sauber und trocken sein, da die Pflaster bei fettiger oder nasser Haut nicht gut haften.
- Es ist nicht schlimm, wenn ein kleiner Teil der Pflaster das Schamhaar bedeckt. Die Pflaster können nach der Verwendung vorsichtig abgezogen werden, ohne Haare auszureißen.
- Falls ein großer Teil des Pflasters Haare bedeckt, könnte die Stimulation weniger wirkungsvoll sein. Sollten Haare entfernt werden müssen, warten Sie bitte 48 Stunden nach der Rasur, dem Wachsen



oder der Verwendung von Enthaarungscreme, bis Sie die Pflaster anbringen, um Hautreizungen zu vermeiden.

- Entfernen Sie die Pflaster von der Haut oder vom Film, in dem Sie sie am Rand vorsichtig abziehen. Ziehen Sie hierbei nicht am Pigtail-Kabel des Pflasters.
- Falls ein kleiner Teil des Pflasters die Oberseite Ihres Oberschenkels erreicht und dies unangenehm ist, können Sie diesen Teil mit einer Schere abschneiden. Vor dem Schnitt sollten Sie sicherstellen, vom anderen Ende zum Zuleitungsdrähten schneiden und keine im Pflaster verlaufenden Kabel zu erwischen. Schneiden Sie nicht mehr als ein kleines dreieckiges Stück ab, dessen Seiten nicht länger als 20mm sind, bei einer Fläche von nicht mehr als 200mm².

Siehe folgendes Schaubild:



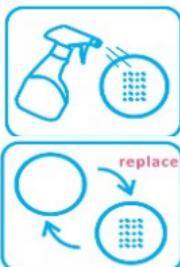
Stellen Sie sicher, dass der Zuleitungsdräht während der Verwendung des **Ova+** jederzeit durchhängt. Zu viel Zugkraft könnte dazu führen, dass sein „Pigtail“ von seinem Pflaster getrennt wird.

Pflege der Elektrodenpflaster

Die mit Ihrem **Ova+** gelieferten Elektrodenpflaster sind selbstklebend und können mehrere Male verwendet werden. Die Haut muss atmen dürfen, weshalb Sie die Pflaster regelmäßig abziehen sollten.

Wenn sie nicht verwendet werden, sollten Sie den Plastikfilm wieder anbringen und sie im Beutel versiegeln.

- Wenn die Pflaster ihre Klebfähigkeit erstmals verlieren, können Sie sie durch Auftragen von fein zerstäubtem Wasser wiederherstellen.
- Ersetzen Sie die Pflaster, wenn Sie Ihre Klebfähigkeit komplett verloren haben.





Hinweis: Eine schlechte Verbindung zur Haut könnte Unbehagen und Hautreizungen auslösen.

- Die Haltbarkeit einer ungeöffneten Elektrodenpackung ist 2 Jahre. Sehr hohe Temperaturen oder sehr niedrige Luftfeuchtigkeit könnten sich jedoch negativ auf sie auswirken.
- Die mitgelieferten Pflaster sind latexfrei.



14. REINIGUNG

Reinigen Sie die Gerätehülle und die Zuleitungsdrähte mindestens einmal pro Woche mit einem alkoholfreien antibakteriellen Tuch oder einem feuchten, fusselfreien Lappen und einer Lösung aus milder Seife und Wasser. Anschließend abtrocknen.

- **Nicht** in Wasser eintauchen.
- **Keine** anderen Reinigungslösungen verwenden.

Erwartete Produktlebensdauer

- Das Gerät wird wahrscheinlich länger als 5 Jahre halten. 2 Jahre sind garantiert. Schäden an den Drähten oder Elektrodenpflastern sind von der Garantie jedoch nicht abgedeckt.
- Die Lebensdauer des Drahts hängt stark von der Verwendung ab. Gehen Sie immer sorgfältig mit ihm um.
- Die Pflaster sollten 12-20 Anwendungen halten, je nach Hautzustand und Luftfeuchtigkeit.
- Voll geladen sollte der Akku circa 5 Stunden bei konstanter Verwendung durchhalten.
- Der Akku hat eine Lebensdauer von circa 400 Ladezyklen.

15. ZUBEHÖR

Ersatz-Elektrodenpflaster, neue Akkus und Zuleitungsdrähte sind bei Ihrem Lieferanten oder Händler erhältlich (siehe Rückseite für Kontaktadressen), per Versandhandel von TensCare, per Telefon mit Kredit- oder Debitkarte oder auf TensCares Webseite.

Die folgenden Ersatzteile können Sie von TensCare bestellen unter www.tenscare.co.uk oder +44(0) 1372 723434.

E-CM5090-2	2er-Packung Elektroden 50 x 90 mm
L-OVAPLUS-PK	Y-Elektrodenplasterkabel
X-OVA-USB(WHITE)	USB-Kabel

Bitte beachten Sie, dass ab der Seriennummer: 20/10/199645 das Gerät „Ova +“ aktualisiert wurde, um den neuesten IP22-Sicherheitsbestimmungen zu entsprechen. Bitte beachten Sie, dass ab der Seriennummer: 20/10/199645 die Zuleitungen „Ova +“ aktualisiert wurden, um den neuesten IP22-Sicherheitsbestimmungen zu entsprechen.

16. ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIKABFALL (WEEE)

Eine der Bestimmungen der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU beinhaltet, dass elektrische oder elektronische Abfallprodukte nicht im Hausmüll entsorgt werden dürfen. Um Sie an diese Richtlinie zu erinnern, werden alle betroffenen Produkte mit dem Symbol eines durchgestrichenen Müllimers - wie unten dargestellt - gekennzeichnet.

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



17. EMV

Drahtlose Kommunikationsaus-rüstungen, wie drahtlose Heimnetzwerkgeräte, Mobiltelefone, drahtlose Telefone und deren Basisstationen sowie Walkie-Talkies können das Gerät beeinträchtigen und es sollte deshalb ein Mindestabstand von $d=30$ cm zum Gerät eingehalten werden.

(HINWEIS. Wie in 5.2.1.1(f) of IEC 60601-1-2:2014 für ME EQUIPMENT).



Hinweis: Für die Verwendung des Geräts in einem Krankenhaus können vollständige EMC Tabellen angefordert werden.

18. TECHNISCHE DATEN



Wellenform	Symmetrisch Bi-Polar Rechteck
Amplitude (bei über 500 Ohm Belastung)	52 mA null bis Maximum in 40 Schritten +/- 10%
Ausgangsstecker	Vollständig geschirmt: berührungs-geschützter Mini-USB
Kanäle	Einzelkanal
Akku	Wiederaufladbarer Li-ion 3.7V Akku
Gewicht	15 g ohne Akku
Abmessungen	65 x 38 x 10 mm
Sicherheitseinstufung	Interne Stromquelle. Konzipiert für ständige Verwendung.

Umweltbezogene Spezifikationen:

Betrieb:	Temperaturspanne: 5 bis 40°C Feuchtigkeit: 15 bis 93% nicht kondensierend
Lagerung:	Temperaturspanne: -25 bis 70°C Feuchtigkeit: Bis zu 93% nicht kondensierend
GERÄTEART	 Bietet einen Grad an Schutz vor Stromschlägen mit isoliertem angebrachtem Teil
	 Dieses Symbol auf dem Gerät bedeutet, „Beziehen Sie sich auf die Anleitung“
IP22	Das Gerät ist nicht wasserfest und sollte vor Flüssigkeiten geschützt werden.
	 Erfüllt die EU WEEE Richtlinien



Hinweis: Die elektrischen Spezifikationen sind nominal und unterliegen Schwankungen von den genannten Werten in Höhe von mindestens 5% aufgrund normaler Produktionstoleranzen.

Modus	Beschreibung	Frequenz in Hz	Impulsbreite in µs
0	Konstante Abgabe	110	100
1	Konstante Abgabe	110	50
2	Burst-Abgabe 2Hz	100	150
3	Konstante Abgabe	10	200



19. PROBLEMBEHANDLUNG

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
Keine Anzeige	Leerer Akku	Akku laden
Niedriger Akkustand angezeigt	Niedriger Akkustand	Akku laden
Es wird nichts gespürt	Falsche Verbindung	Haben Sie beide Elektrodenpflaster mit dem Y-Kabel verbunden und einen vollständigen Stromkreis hergestellt?
	Nicht stark genug	Stärke erhöhen. Die meisten Anwenderinnen spüren bereits etwas bei einer Einstellung unter Stufe 5.
	Draht fehlerhaft/beschädigt	Draht ersetzen

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

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

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

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

20. GARANTIE

Die Produktgarantie bezieht sich nur auf das Gerät. Elektroden, Batterien und Kabel sind von der Garantie ausgeschlossen.

INFORMATIONEN ZUR PRODUKTGARANTIE

Dieses Gerät hat ab Kaufdatum eine 2-Jahres-Garantie auf Herstellerschäden.

Diese Garantie verliert jedoch ihre Gültigkeit, wenn das Produkt bearbeitet oder verändert wurde, Missbrauch oder unsachgemäße Behandlung vorliegt, das Produkt beim Transport beschädigt wurde, das Produkt fallen gelassen wurde, die falschen Batterien in das Produkt eingesetzt wurden, das Produkt in Wasser getaucht wurde, die Betriebsanleitung missachtet wurde oder Reparaturen an dem Produkt durchgeführt wurden, die nicht von TensCare Ltd autorisiert wurden.

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

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

Bevor Sie Ihr Gerät an uns zurücksenden:

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

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

Rücksendung des Geräts

Wenn ihr Gerät repariert werden muss und es sich in der Garantiezeit befindet, legen Sie bitte den Garantieschein (siehe Seite 98) und Ihren Kaufbeleg bei. Bitte versichern Sie sich, dass Sie alle relevanten Informationen angegeben haben, bevor Sie das Gerät an uns zurückschicken. Versichern Sie sich, dass Ihre Kontaktdaten aktuell sind und legen Sie eine kurze Beschreibung des Problems bei. Legen Sie zusätzlich Ihren Kaufbeleg bei.

Aus hygienischen Gründen bitten wir Sie keine Sonden oder Elektroden einzusenden. Schicken Sie nur das Gerät und die Kabel.



Bitte senden Sie das Gerät und die Garantiekarte (siehe Seite 98) an:

TensCare Ltd

PainAway House,
9 Blenheim Road,
Longmead Business Park,
Epsom, Surrey
KT19 9BE, UK

Bitte wenden Sie sich an uns, falls Sie weitere Informationen benötigen.
Kontaktieren Sie uns unter:
+44 (0) 1372 723 434.

**BITTE BEWAHREN SIE DIESE GARANTIEKARTE AUF
RETOURNIEREN SIE DIESEN ABSCHNITT, WENN SIE DAS GERÄT
ZUR REPARATUR UNTER GARANTIE AN UNS ZURÜCKSENDEN.**



NAME: _____

ADRESSE: _____

POSTLEITZAHL: _____

TELEFON (TAG): _____

E-MAIL: _____

MODEL: _____

KAUFDATUM: _____

LEGEN SIE DEN KAUFBELEG BEI

**SENDEN SIE KEINE SONDEN, KABEL ODER ELEKTRODEN
ZURÜCK**

NAME DES HÄNDLERS: _____

ADRESSE DES HÄNDLERS: _____

POSTLEITZAHL DES HÄNDLERS: _____

KURZE BESCHREIBUNG DES PROBLEMS: _____

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

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

Follow us:



<https://www.facebook.com/pages/TensCare-Ltd>



<https://twitter.com/TensCareLtd>



<https://www.linkedin.com/company/tenscare-limited>



<https://plus.google.com/+TenscareLtdEpsom>



<https://uk.pinterest.com/TensCareLtd/>



<https://tenscareltd.wordpress.com/>



<https://www.youtube.com/channel/UCzpik9dmLIJ3j0aHOpQ-0sg>



EC Declaration of Conformity

TensCare Ltd hereby declare that an examination of the production quality assurance system has been carried out following the requirements of the UK national legislation according to Annex V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation, and the result entitles the organization to use the CE 2797 marking on this product.

Distributed by:



TensCare Ltd, 9 Blenheim Road,
Epsom, Surrey KT19 9BE, UK
Tel: +44(0) 1372 723434
www.tenscare.co.uk



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

I-OVAP-ML [UK, ES, FR, DE] Rev. 4.1 02/21

