



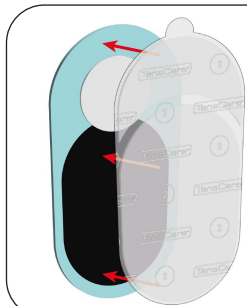
OVA



Instructions For Use
Please Read Carefully

TensCare™

Quickstart Guide



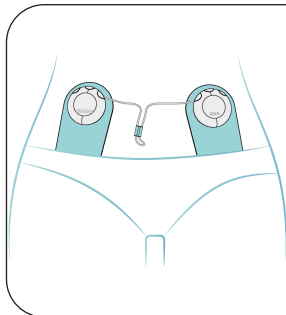
1. Apply hydrogels to the electrodes.

1. Aplique hidrogeles a los electrodos.

1. Appliquez des hydrogels sur les électrodes.

1. Tragen Sie Hydrogele auf die Elektroden auf.

1. Applicare gli idrogel agli elettrodi.



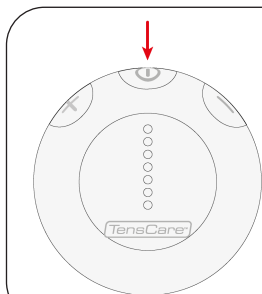
2. Place the electrodes in position.

2. Coloque los electrodos en su posición.

2. Placez les électrodes en position.

2. Bringen Sie die Elektroden in Position.

2. Posizionare gli elettrodi.



3. Hold the power button for 1 second.

3. Mantén presionado el botón de encendido durante 1 segundo.

3. Maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pendant 1 seconde.

3. Halten Sie die Ein-/Austaste 1 Sekunde lang gedrückt.

3. Tieni premuto il pulsante di accensione per 1 secondo.



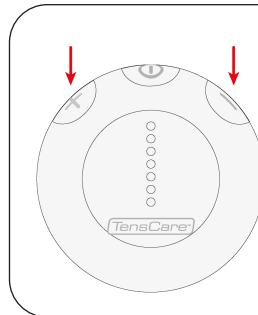
4. Select your desired programme by pressing the P button.

4. Selezionare il programma desiderato pulsando il botón P.

4. Sélectionnez le programme de votre choix en appuyant sur le bouton P.

4. Wählen Sie Ihr gewünschtes Programm, indem Sie die Taste P drücken.

4. Selezionare il programma desiderato premendo il tasto P.



5. Regulate intensity with the + and - buttons.

5. Regule la intensidad con los botones + y -.

5. Réglez l'intensité à l'aide des boutons + et -.

5. Regeln Sie die Intensität mit den Tasten + und -.

5. Regolare l'intensità con i pulsanti + e -.



6. Activate heat mode by pressing the heat button.

6. Active el modo calor pulsando el botón calor.

6. Activez le mode chaleur en appuyant sur le bouton chaleur.

6. Aktivieren Sie den Heizmodus, indem Sie die Heigtaste drücken.

6. Attivare la modalità calore premendo il tasto calore.

Contents

1.	Introduction	5
2.	Intended use	5
3.	Contents	6
4.	Safety guidelines	7
5.	Using Ova 3	10
6.	Pain relief programmes	20
7.	Hydrogels Advice	21
8.	Charging Ova 3	22
9.	Cleaning	25
10.	Troubleshooting	25
11.	Accessories	27
12.	Warranty	27
13.	EMC	29
14.	Disposal of waste electrical and electronic products (WEEE)	29
15.	Technical specifications	30

1. Introduction

The Ova 3 Menstrual Pain Relief device uses TENS technology to provide instant and lasting pain relief. Small and discreet, the device can be worn all day under clothing to provide safe and effective period pain relief whilst maintaining a normal, active lifestyle.

Ova 3 also combines soothing heat therapy alongside pain relief programmes. Heat therapy helps to improve blood circulation and relaxes muscles for soothing relief.

Clinical benefits of using the Ova 3 include:

Improvement in quality of life in relation to menstrual pain.

Pain reduction in pain associated with primary dysmenorrhoea.

2. Intended use


Ova 3 has been designed to be used in the home healthcare environment to treat symptoms of primary menstrual pain (dysmenorrhoea).

The Ova 3 may also help to relieve the pain of secondary menstrual pain due to conditions such as endometriosis, fibroids, or pelvic inflammatory disease.

Ova 3 is suitable for use by adults (18+) who can control the device and understand the instructions.

The device is suitable for use with children (12+) under supervision.

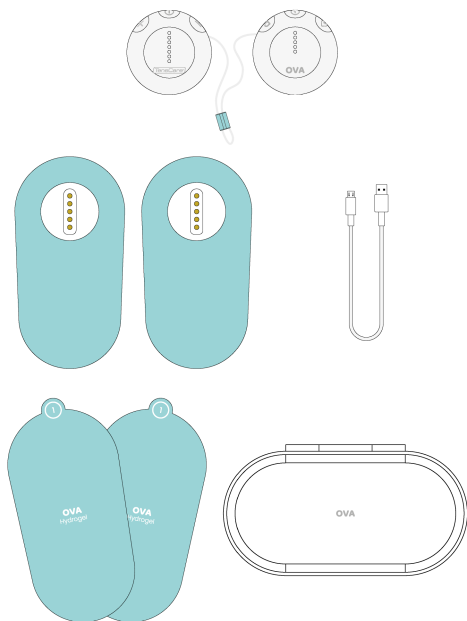
Do not use the device for any purpose other than this intended use.

 **Warning:** 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.



3. Contents

- 1 x Pair of Ova 3 stimulators
- 2 x Electrodes
- 1 x Ova 3 Hydrogel pack (pack of 2)
- 1 x Micro-USB cable
- 1 x Storage case
- 1 x User manual



4. Safety guidelines

⊘ Contraindications

Do not use if you have a pacemaker (or if you have a heart rhythm problem) or with any electronic medical devices. Using this unit with electronic medical devices may cause erroneous operation of the device. Stimulation in the direct vicinity of an implanted device may affect some models. 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. It is not known whether TENS may affect foetal development.

Do not use on the abdomen in the later stages of pregnancy. Stop using immediately if you experience unexpected contractions.

⚠ Warnings

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

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

Do NOT use if you have, in the area being treated: active or suspected cancer or undiagnosed pain with a history of cancer. Stimulation directly through a confirmed or suspected malignancy should be avoided as it may stimulate growth and promote spread of cancer cells.

Do NOT use electrodes on the front of the neck. Stimulation on the front of the neck can affect your heart rate or cause contraction of the throat.

Do NOT use electrodes across the chest. Very strong stimulation across the chest may cause an extra heartbeat and/or rhythm disturbances to your heart, which could be lethal.

Do NOT use while simultaneously connected to high frequency surgical equipment as it may result in burns at the site of stimulator electrodes and possible damage to the stimulator.

Do NOT use in close proximity (e.g. 1 m) to a shortwave or microwave as this may produce instability in the stimulator output.

Do NOT use electrodes near the thorax as this may increase the risk of cardiac fibrillation.

Do not use the heat function if you cannot sense temperature.

Do not use the heat function on any muscle or joint which has swelling or oedema. Heat may worsen the pain and/or 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 experience any adverse reactions from the device and consult a healthcare professional immediately.

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 device at the same time as being connected to monitoring equipment with body worn electrodes. It may interfere with the signals being monitored.

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

Not intended for use in an oxygen rich environment.

Not intended for use in conjunction with flammable anaesthetics or flammable agents.

The patient is an intended operator.

Do not service and maintain the device while in use.

Maintenance and all repairs should only be carried out by an authorized agency. The manufacturer will not be held responsible for the results of maintenance or repairs by unauthorized persons.

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

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

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

If the heat function feels too hot stop treatment immediately. You can continue to use TENS programmes without heat.

The output temperature may vary depending on the condition of your skin, age, environment of use etc.

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



Temperature & Relative Humidity of storage: -25°C to +70°C, 0 to 93% R.H. Temperature & Relative Humidity of transportation: -25°C to +70°C, 0% to 93% R.H.

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

i Note: There are no known side effect to TENS use and long-term TENS use is not harmful.

i Note: The Ova 3 has no essential performance characteristics. Device failure will not cause unacceptable clinical risk for the user.

5. Using Ova 3

Preparing for a session

Applying the hydrogels

For best results, wipe clean and dry the targeted area of the body.

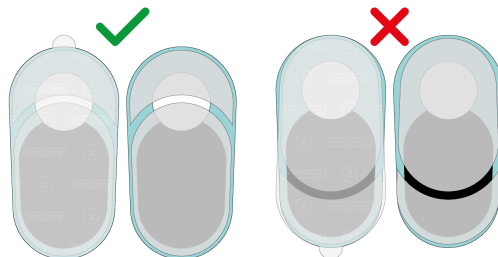
Remove the hydrogels from their plastic bag.

Remove the coloured plastic liners first and apply to the bottom face of the electrodes.

i Note: Ensure to align the Hydrogel correctly before applying to the bottom face of the electrodes.

Leave the transparent plastic liners on the gels until you are ready to place the pads on the body.

i Note: It is important the liners are removed in this order. Ensure to keep one of the liners to re-apply onto the gel once your session is complete.



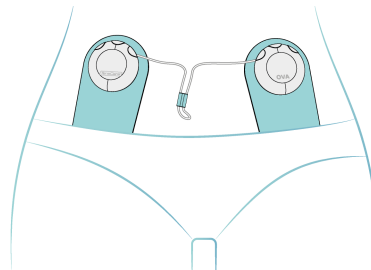
Applying the electrodes

Remove the transparent plastic liners labelled 2 and apply the electrodes to the body.

We recommend placing the electrodes in one of three positions.

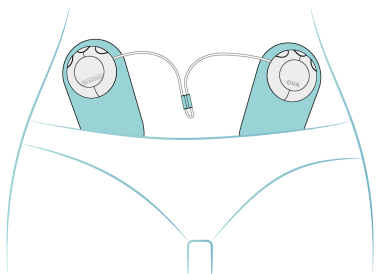
TENS stimulation will work differently depending on the location of your nerves therefore it is important to try all these positions to find what provides you with the most pain relief.

On the front, in a vertical format



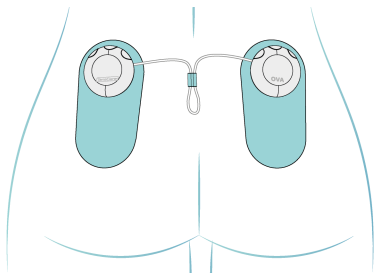
In the vicinity of your groin, place the pads vertically, about 10cm (4 inches) apart.

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.

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.

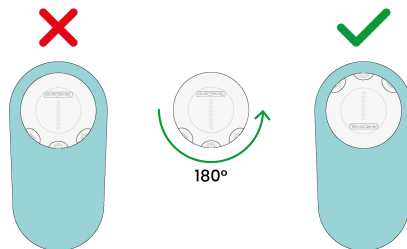
As each person's body is different, the Ova 3 is supplied with electrodes which are large enough to be effective even if not located exactly over all three dermatomes. When the pads are placed correctly the Ova 3 will work well.

Therefore, if after thirty minutes considerable relief has not been achieved, either move the electrodes slightly or try an alternative position.

Connecting the stimulators

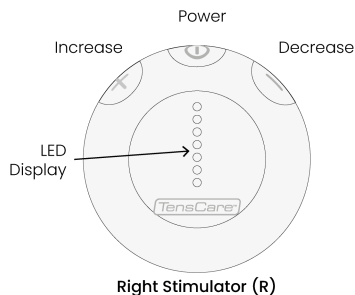
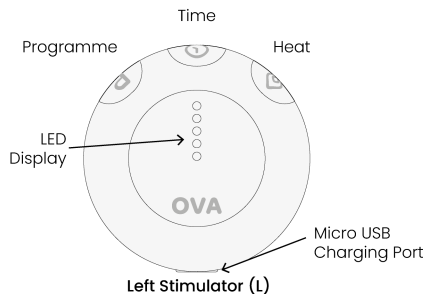
Once the electrodes have been attached to the body, connect both stimulators via the magnetic fixing point.

i Note: The stimulator must be connected to the electrode in the correct orientation. If you feel magnetic resistance, rotate the stimulator 180° and try connecting again.



Controls and Interface

Ova 3 comes with two stimulators both with separate LED displays.



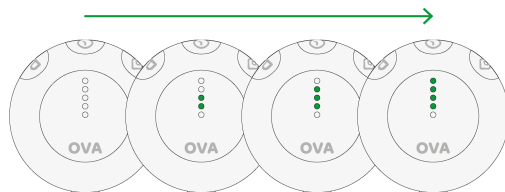
The LED displays are specific to the buttons on each stimulator.

i **Note:** When switching between modes to adjust programme parameters the white LEDs will flash once.

i **Note:** All LED'S on both stimulators will automatically turn off after 10 seconds if no buttons are pressed. To re-activate the LED'S, press any button.

Completing a session

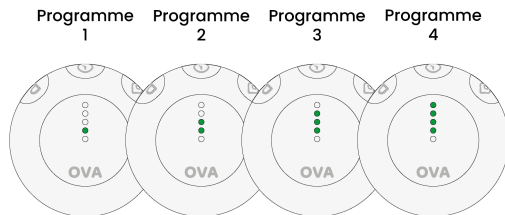
1) Turning Ova 3 on



To turn the unit on, press the Power button on the device for approximately 1 second until the LED display shows. The unit will start with the programme you used last.

i **Note:** Ova 3 will automatically turn off if both strength controls are set to zero for 1 minute.

2) Programme Selection



To select your desired programme, press the programme button once to enter programme selection mode. (See section 6 Pain Relief Programmes)

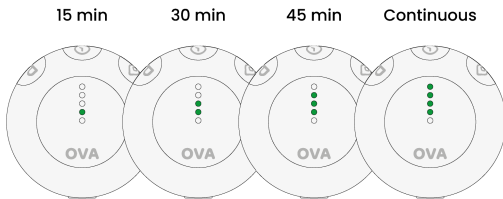
Once in programme selection mode, repeatedly press the programme button to cycle between available programmes.

This is indicated by a short beep as well as shown on the LED display.

i **Note:** When turning on Ova 3, the last programme and timer settings will be set as default.

i **Note:** If the programme button is pressed during a session, the selected programme will change, and intensity will be reset to 0.

3) Treatment time selection

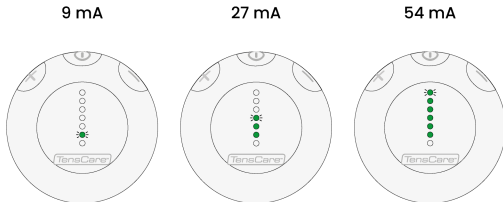


To adjust the treatment time of the session, press the treatment time button once to enter treatment time selection mode.

Once in treatment time selection mode, repeatedly press the treatment time button to cycle between available treatment times.

i **Note:** Ova 3 is set to a continuous treatment time by default.

4) Setting the intensity



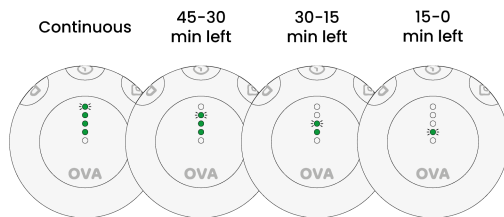
When adjusting intensity, ensure to reach a sensation that feels strong but comfortable.

Adjust intensity by repeatedly pressing the + or - buttons. To increase the intensity quickly, hold the + or - buttons.

Once you have increased the intensity, the session will begin. The 4 white LEDs on the left stimulator will flash once and then display treatment time remaining.

LED's will turn off at 15-minute intervals in descending order.

If continuous treatment time is selected, the upper most LED will flash for the duration of the session.



i **Note:** At low intensity levels, it is common for no sensation to be felt. Your body can also become used to the sensation. Continue to increase the intensity until the sensation is strong but comfortable.

i **Note:** You may feel more sensation in one pad than the other. This is normal – it depends on where the electrodes are in relation to your nerves.

Connection error display

When attaching the stimulators to the electrode, intensity is always reverted to 0.

If a stimulator is removed from an electrode whilst it is active or if there is poor contact with the skin, a connection error will occur, and intensity will be reverted to 0.

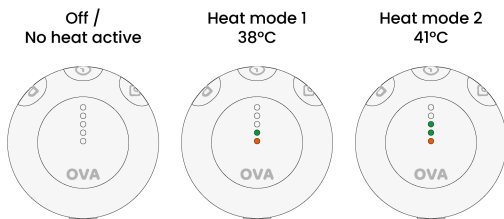
A connection error is indicated by 3 beeps and the LED display; all white LED's will flash quickly.

To restart the session, ensure the stimulators and electrodes are attached correctly and increase the intensity within 10 seconds to resume the session.

i Note: During a connection error, all controls will not operate unless the Ova 3 electrodes and stimulators have been properly re-connected.

i Note: If a connection error occurs and no action has been taken after 1 minute, the device will automatically turn off.

5) Activating heat therapy



Heat therapy can be used in parallel with TENS pain relief programmes.

To activate heat therapy, press the heat button once to enter heat therapy mode.

Once in heat therapy mode, repeatedly press the heat button to cycle between the available heat modes.

This is indicated by a short beep as well as shown on the LED display.

Ova 3 has two heat modes, low and high.

i Note: Ensure to allow sufficient time for the device to heat up before increasing temperature further.

Heat therapy will run for 10 minutes before automatically deactivating. If the TENS programme being used has a

remaining treatment time of less than 10 minutes, the heat therapy will deactivate when the TENS session ends.

It is recommended to use heat therapy once at the beginning of your session for soothing relief.

! **Caution:** If at any time during use the heat therapy feels painful or uncomfortable, deactivate the heat.

i Note: Heat mode may not be able to be turned on due to overheating or not enough battery life. If heat mode cannot be turned on, the orange LEDs on each stimulator will quickly flash 3 times. This will occur repeatedly until the device has reached a suitable temperature or the device has been recharged.

After your session

Upon completion of the session Ova 3 will automatically switch off.

To turn the device off manually hold the power button for 3 seconds.

Remove the stimulators from the electrodes by carefully lifting the stimulator from its magnetic port.

Remove the electrodes from your skin by peeling from the corner of the electrode. Make sure the hydrogel is removed from the body and remains attached to the electrodes.

Re-apply the liners onto the hydrogels on the rear of the electrodes. Return the electrodes and stimulators to the storage case. Good storage will help maximise the life of the gel.

Ensure to replace the Hydrogel pads when they lose their stickiness.

Remove the Hydrogels from the electrodes by peeling them away carefully. Poor connection to the body may cause ineffective treatment, discomfort, and skin irritation.

6. Pain relief programmes

Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) provides a natural solution to pain relief in one of two ways:


Pain Gate

Stimulates sensory nerves to block pain signals from being received from the brain. Pain Gate stimulation provides pain relief whilst being used.

Endorphin Release

Low frequency TENS promotes the release of endorphins, the body's natural pain killer. Endorphin Release builds up over 40 minutes and will last several hours after stimulation is ended.

The Ova 3 offers four pre-set clinically tested programmes. It is important to try all four programmes to find which suits you the best.

 **Note:** It is sensible to change from one programme to another regularly to prevent your body accommodating to one programme.

Programme	Type of Relief	Sensation
1	Pain Gate	Smooth, constant sensation
2	Pain Gate	Smooth, constant sensation
3	Pain Gate + Endorphin	Pulsing
4	Endorphin	Tapping

Frequency of use

TENS can be used for as long as it is necessary. Continuous treatment is safe, but electrodes should be repositioned regularly (at least every 12 hours) to allow the skin to breathe.

7. Hydrogels advice

The electrodes and hydrogels supplied are reusable but for single patient use. The hydrogels should provide 10-20 applications per gel. However, this will vary depending on the user's skin condition and how the hydrogels are stored between use. Try to limit the amount of time the gels are exposed to the air.

The adhesive is a peelable hydrogel (water based).

It is possible to restore some of the adhesion of the hydrogel by adding a tiny drop of water on each gel and spreading it around with your finger. If too much water is added, the hydrogel will become too soft. If that happens, place the electrodes and hydrogels sticky side up in a refrigerator for a few hours. This should help restore some adhesion.

The hydrogels provided are latex-free.

The shelf life of an unopened pack of hydrogel pads is 3 years. This can be affected by very high temperatures or very low humidity.

Hydrogels Cautions:

Do not ignore any allergic reaction to the hydrogel pads: If a skin irritation develops, stop using TENS, as this type of electrode may not be suitable for you.

Do not use this device with gels or electrodes other than those recommended by the manufacturer. Performance may vary from specification. Electrodes with smaller surface area may cause tissue irritation.

Do not use hydrogels if they have lost their adhesion. Treatment effectiveness may be reduced.

DO NOT PLACE ELECTRODES:

In any position other than those recommended in this manual.



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 electrodes could encourage infection.

8. Charging Ova 3

Check battery life



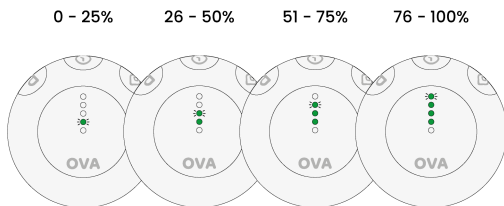
Press and hold the treatment time button for 3 seconds to display remaining battery life.

The Left stimulator white LEDs will flash once and then enter battery life remaining mode.

Battery life is displayed for 5 seconds before returning to the previous display.

When battery is 20% and 10%, a low battery alert will play and all white LEDs that are active will flash.

Charging



It is recommended to charge the device daily.

To charge Ova 3 connect the supplied charger to the unit and plug it into a USB socket.

Battery life during charging is displayed on the left (L) stimulator using 4 white LED's.

As battery level increases LED's will flash and appear in ascending order.

i Note: The device cannot be used during charging.

Each Ova 3 stimulator houses a rechargeable li-ion battery (300mAh) which are charged simultaneously via one micro-USB charging port.

A charging adapter is included in the kit.

! Warning: Only use the charging cable supplied. Use of other cables could be hazardous and will negate the warranty.

The time required for a full charge from 0% will take around 3 hours.

Charge the device until the battery level is 100%.

The battery life of Ova 3 with heat therapy constantly active will last around 30 minutes.

The battery life of Ova 3 without heat therapy active at 50% intensity will last up to 30 hours.

i Note: The device should be charged at least once every 3 months to ensure the battery life is maintained.

i Note: Charging voltage: DC 5V, charging current: 90mA.

i Note: Use adapters of the following specifications.

Output: DC 5 V; 1A

Rated input voltage shall not exceed 240 V

Classification of protection against electric shock: Class II

IP classification: at least IP21

The adapter needs to comply with IEC 60601-1 or IEC 60950-1

Battery Warnings

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(140F).

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

Do not immerse in water or sea water, or get wet.

To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

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

Battery Cautions

Do not use in a location where there is a large amount of static electricity, otherwise, the safety devices in the battery pack may be compromised.

If the device creates an odour, becomes discoloured or deformed, or in any way appears abnormal during use, recharging or storage, immediately stop using it and contact the supplier.

Disposal: Always dispose the device responsibly according to local government guidelines. Do not throw the device onto a fire. Risk of explosion due to internal lithium batteries.

9. Cleaning

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

Do not immerse your Ova 3 device or electrodes in water.

Do not use any other cleaning solution other than soap and water.

10. Troubleshooting

If your Ova 3 is not working properly, please check the following:

No LED display

Battery is empty	Charge battery. See section 8 Charging Ova 3.
Damaged device	Contact supplier.
Damaged battery	Contact supplier. There is no maintenance or calibration other than replacement of gel pads and battery charging. Do not modify the device as this may reduce safety or effectiveness.

Display is flashing

Battery is low	Charge battery. See section 8 Charging Ova 3.
Connection error between stimulator and electrode.	Disconnect & reconnect the stimulator and increase intensity



Connection error between electrode and body. Ensure the electrode and hydrogels are applied effectively to the body. Replace hydrogels if necessary.

No sensation

Intensity is not strong enough Increase the intensity until you feel a strong but comfortable sensation.

Incorrect connection between electrode, stimulator and body Ensure the electrodes are effectively attached to the body. Ensure good connection between stimulator and electrode. If electrodes will not easily adhere to the body for a full session you may be using old hydrogels and need to purchase replacements.

Electrode won't stick to the body

Hydrogels are old and have lost their adhesion Purchase replacement hydrogels.

Incorrect electrode placement Place electrodes as per the electrode placement guide.

Intensity setting returns to 0mA.

There is a connection error leading to an open circuit. Ensure the pads are correctly attached to your body.

Unusually low or inconsistent sensation

Hydrogels are old and have lost their adhesion Purchase replacement hydrogels.

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 supplier or distributor (address on back cover) for advice.

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

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

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

11. Accessories

Replacement hydrogels 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-OVA3 Pack of 3 pairs of Ova 3 hydrogels

E-OHE Replacement Ova 3 Heat TENS electrode

L-MUSB Micro-USB Charging cable

12. Warranty

This warranty refers to the device and electrodes. It does not cover the hydrogels and charging cable.

This product is warranted to be free from manufacturing



defects for 1 year 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 instruction booklet enclosed; or if product repairs are carried out without authority from TensCare Ltd.

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

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

Before sending in your unit for service, please make sure you have reviewed the troubleshooting section, read the manual fully and followed all the instructions.

Returning your unit for service

Please ensure all relevant details are completed and your purchase receipt is included before sending your unit in for service.

Name:	Date of purchase: (Attach proof of purchase)
Address:	Retailers name:
Postcode:	Retailers address:

Telephone:

Retailers postcode:

Email:

Brief description of the problem you are experiencing:

Model:

For hygiene reasons, please do not include used hydrogels. Send only the Ova 3 device and electrodes.

Returns should be sent to:

TensCare Ltd, 9 Blenheim Road, Epsom, Surrey, KT19 9BE, U.K.

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

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

13. EMC

Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of the device.

(Note. As indicated in 5.2.1.1(f) of IEC 60601-1-2 for ME EQUIPMENT).



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

14. 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.



15. Technical specifications

Heat Therapy

Level 1 - 38°C

Level 2 - 41°C

Frequency range - 10-110 Hz

Pulse width range - 50-200 µs

Treatment time range - 15-45 minutes or Constant

Waveform	Symmetrical Rectangular Biphasic
Output	54mA (1mA for step) zero to peak (over 500 Ohm load)
Max Pulse Energy	9.5µC
Output plug	Fully shielded: touch proof
Channels	Single channel

Battery	3.7V/550mAh
Weight	Left Stimulator: 39g Right Stimulator: 37g Total: 76g
Dimensions	54 x 54 x 18 mm
Safety Classification	Internal power source. Designed for continuous use. No special moisture protection.
Software Version	R4_01

Environmental Specifications:

Operating:	Temperature range: 5 to 40°C Humidity: 15% to 90% RH non-condensing Atmospheric pressure: 700hPa to 1060hPa
------------	---

Storage:	Temperature range: -10 to 60°C Humidity: 15% to 75% RH non-condensing Atmospheric pressure: 700hPa to 1060hPa
----------	---

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

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

Storage life

Storage life of an unopened pack of self-adhesive hydrogels is 3 years. This may be affected by very high temperatures or very low humidity.

The machine will often last for more than 5 years.

Symbols Used



TYPE BF APPLIED PART: 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.



Humidity Limitation: indicates the humidity limits to which the medical device can be safely exposed.



Atmospheric Pressure: indicates the atmospheric limits to which the medical device can be safely exposed.



Lot Number: indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.



Serial Number: indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.



Catalogue Number: indicates the manufacturer's catalogue number so that the device can be identified.



Do not dispose in household waste.



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 Mark



Medical Device



This medical device is indicated for home use.



Importer Symbol







IP22

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 \varnothing , 80 mm length, shall have adequate clearance from hazardous parts, and protected against solid foreign objects of 12.5 mm \varnothing and greater.

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.



	Authorized representative in the European Community / European Union
	Unique Device Identified : Indicates a carrier that contains Unique Device Indentifie information
	Notes are used to provide clarification or recommendation.
	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.
	A Contraindication is used when a device should not be used because the risk of use clearly outweighs any foreseeable benefits and may result in serious injury or death.

Contenido

1.	Introducción	36
2.	Uso previsto	36
3.	Contenido del kit	37
4.	Directrices de seguridad	38
5.	Uso de Ova 3	41
6.	Programas de alivio del dolor	51
7.	Asesoramiento sobre hidrogeles	52
8.	Carga del Ova 3	54
9.	Limpieza	57
10.	Solución de problemas	57
11.	Accesorios	60
12.	Garantía	60
13.	EMC	62
14.	Eliminación	63
15.	Technical specifications	63

1. Introducción

El dispositivo de alivio del dolor menstrual Ova 3 utiliza la tecnología TENS para proporcionar un alivio instantáneo y duradero del dolor. Pequeño y discreto, el dispositivo puede llevarse todo el día bajo la ropa para proporcionar un alivio seguro y eficaz del dolor menstrual, manteniendo al mismo tiempo un estilo de vida normal y activo.

Ova 3 también combina la terapia de calor calmante con los programas de alivio del dolor. La terapia de calor ayuda a mejorar la circulación sanguínea y relaja los músculos para aliviar el dolor.

Los beneficios clínicos de usar Ova 3 incluyen:

Mejora en la calidad de vida en relación con el dolor menstrual.

Reducción del dolor asociado con la dismenorrea primaria.

2. Uso previsto

Ova 3 se ha diseñado para su uso en el entorno sanitario doméstico con el fin de tratar los síntomas del dolor menstrual primario (dismenorrea).

El Ova 3 también puede ayudar a aliviar el dolor menstrual secundario debido a afecciones como la endometriosis, los fibromas o la enfermedad inflamatoria pélvica.

Ova 3 es adecuado para ser usado por adultos (18+) que pueden controlar el dispositivo y entender las instrucciones.

El dispositivo es adecuado para su uso con niños (12+) bajo supervisión.

No utilice el dispositivo para fines distintos de los previstos.

⚠ Advertencia: Si no está segura de la causa del dolor, acuda al médico para que determine la causa e identifique el tratamiento correcto.

3. Contenido del kit

1 x Par de Estimuladores Ova 3

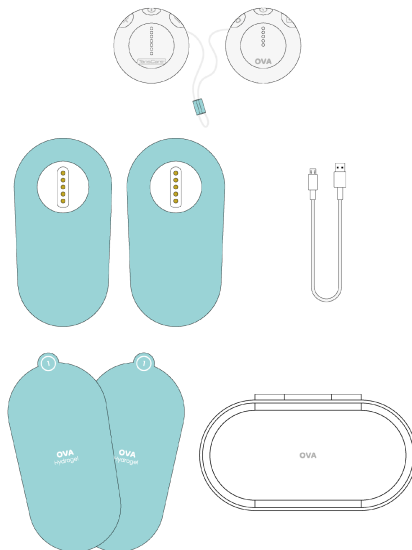
2 x Electrodo

1 x paquete de hidrogel Ova 3 (paquete de 2)

1 x Cable Micro-USB

1 x Estuche

1 x Manual del usuario



4. Directrices de seguridad

Contraindicaciones

No lo utilice si tiene un marcapasos (o si tiene un problema de ritmo cardíaco) o con cualquier dispositivo médico electrónico. El uso de esta unidad con dispositivos médicos electrónicos puede provocar un funcionamiento erróneo del dispositivo. La estimulación cerca de un dispositivo implantado puede afectar a algunos modelos. La estimulación en la parte frontal del cuello puede afectar al ritmo cardíaco. Una estimulación muy fuerte a través del pecho puede provocar un latido cardíaco excesivo.

No use este producto si está embarazada o puede estarlo. No se sabe si la TENS puede afectar el desarrollo fetal.

No utilizar en el abdomen en las últimas fases del embarazo. Deje de utilizarlo inmediatamente si experimenta contracciones inesperadas.

Advertencias

NO lo utilice cuando conduzca, maneje maquinaria o realice acciones similares que requieran control muscular. Los electrodos sueltos o los cambios bruscos de contacto pueden provocar breves movimientos musculares involuntarios.

NO utilizar para enmascarar o aliviar un dolor no diagnosticado. Esto puede retrasar el diagnóstico de una enfermedad progresiva.

NO utilizar si tiene, en la zona a tratar: cáncer activo o sospechado o dolor no diagnosticado con antecedentes de cáncer. Debe evitarse la estimulación directa a través de un tumor maligno confirmado o sospechado, ya que puede estimular el crecimiento y favorecer la propagación de las células cancerosas.

NO utilice electrodos en la parte delantera del cuello. La estimulación en la parte frontal del cuello puede afectar a su ritmo cardíaco o provocar la contracción de la garganta.

NO utilice electrodos a través del pecho. Una estimulación muy fuerte a través del pecho puede provocar un latido extra y/o alteraciones del ritmo cardíaco, lo que podría ser mortal.

NO utilice el aparato mientras esté conectado simultáneamente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia, ya que podrían producirse quemaduras en la zona de los electrodos del estimulador y posibles daños en el estimulador.

NO utilice el aparato cerca (por ejemplo, a 1 m) de una onda corta o microondas, ya que podría producir inestabilidad en la salida del estimulador.

NO utilice electrodos cerca del tórax, ya que puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.

No utilice la función de calor si no puede percibir la temperatura.

No utilice la función de calor en ningún músculo o articulación que presente hinchazón o edema. El calor puede empeorar el dolor y/o la afección.

No lo use si tiene poca sensibilidad en la región pélvica. Puede que no pueda controlar la intensidad de la estimulación de forma segura.

No utilice el aparato si experimenta alguna reacción adversa y consulte inmediatamente a un profesional sanitario.

Precauciones

Debe tener precaución si padece un trastorno hemorrágico, ya que la estimulación puede aumentar el flujo sanguíneo a la región estimulada.

Se debe tener precaución si se sospecha o se ha diagnosticado epilepsia, ya que la estimulación eléctrica puede afectar al umbral convulsivo.

Se debe tener precaución al utilizar el dispositivo al mismo tiempo que se está conectado a un equipo de monitorización con electrodos corporales. Puede interferir con las señales que se están monitorizando.

Se debe tener precaución después de procedimientos quirúrgicos recientes. La estimulación puede interrumpir el proceso de curación.

No debe utilizarse en entornos ricos en oxígeno.

No debe utilizarse con anestésicos o agentes inflamables.

El paciente es un operador previsto.

No repare ni mantenga el aparato mientras esté en uso.

El mantenimiento y todas las reparaciones deben ser realizados únicamente por una agencia autorizada. El fabricante no se responsabilizará de los resultados del mantenimiento o las reparaciones realizadas por personas no autorizadas.

En caso necesario, proporcionaremos diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes u otra información que ayude al personal de servicio autorizado a reparar el aparato.

No permita que lo utilicen niños que no puedan comprender las instrucciones o personas con discapacidades cognitivas, por ejemplo, Alzheimer o demencia.

Manténgalo fuera del alcance de niños menores de 5 años.
Cable largo - riesgo de estrangulamiento en bebés.


Si la función de calor se siente demasiado caliente, interrumpa el tratamiento inmediatamente. Puede seguir utilizando los programas TENS sin calor.


La temperatura de salida puede variar en función del estado de su piel, edad, entorno de uso, etc.

Mantenga el dispositivo alejado de la luz solar, ya que la exposición prolongada a la luz solar puede afectar a la goma, haciendo que pierda elasticidad y se agriete.

Precaución: Temperatura y humedad relativa de almacenamiento: -25°C a +70°C, 0 a 93% H.R. Temperatura y humedad relativa de transporte: -25°C a +70°C, 0% a 93% H.R.

No hay piezas reparables por el usuario. No intente abrir ni modificar la unidad TENS. Esto puede afectar al funcionamiento seguro de la unidad e invalidará la garantía.

 **Nota:** No se conocen efectos secundarios del uso de TENS y su uso a largo plazo no es perjudicial.

 **Nota:** Ova 3 no tiene características de rendimiento esenciales. La falta del dispositivo no causará un riesgo clínico inaceptable para el usuario.

5. Uso de Ova 3

Preparación de una sesión


Aplicación de los hidrogeles

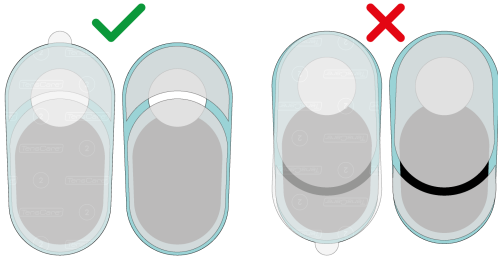
Para obtener los mejores resultados, limpie y seque la zona del cuerpo que desee tratar.

Retire los hidrogeles de su bolsa de plástico.

Retire primero los revestimientos de plástico de color y aplíquelos a la cara inferior de los electrodos.

Nota: Asegúrese de alinear correctamente el hidrogel antes de aplicarlo en la cara inferior de los electrodos.

 Deje los revestimientos de plástico transparente sobre los geles hasta que esté listo para colocar los parches en el cuerpo.



i **Nota:** Es importante retirar las pezoneras en este orden. Asegúrese de guardar una de las pezoneras para volver a aplicarla sobre el gel una vez finalizada la sesión.

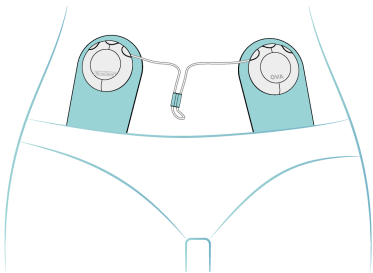
Aplicación de los electrodos

Retire los revestimientos de plástico transparente etiquetados como 2 y coloque los electrodos en el cuerpo.

Recomendamos colocar los electrodos en una de estas tres posiciones.

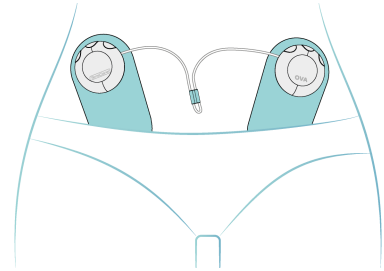
La estimulación TENS funcionará de forma diferente en función de la ubicación de los nervios, por lo que es importante probar todas estas posiciones para encontrar la que le alivie más el dolor.

En el anverso, en formato vertical



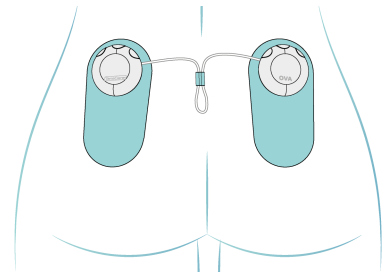
En las cercanías de la ingle, coloque los parches verticalmente, a unos 10 cm (4 pulgadas) de distancia.

En el anverso, en formato diagonal



En las cercanías de la ingle, coloque los parches en forma de V, estrechándose a unos 10 cm (4 pulgadas) de distancia en el extremo inferior de los parches.

En la parte baja de la espalda



Coloque los parches verticalmente a cada lado de la columna vertebral, aproximadamente a 10 cm (4 pulgadas) de distancia, con la parte inferior de los electrodos no más alta que la parte superior de sus glúteos.

Como el cuerpo de cada persona es diferente, el Ova 3 se suministra con electrodos que son lo suficientemente

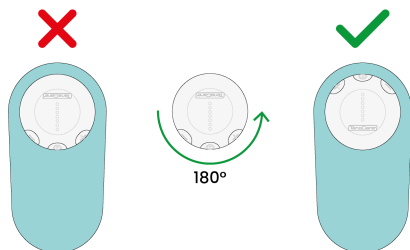
grandes como para ser eficaces incluso si no están situados exactamente sobre los tres dermatomas. Cuando las almohadillas están colocadas correctamente, el Ova 3 funcionará bien.

Por lo tanto, si después de treinta minutos no se ha logrado un alivio considerable, mueva los electrodos ligeramente o pruebe una posición alternativa.

Conexión de los estimuladores

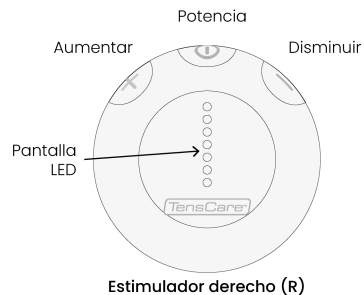
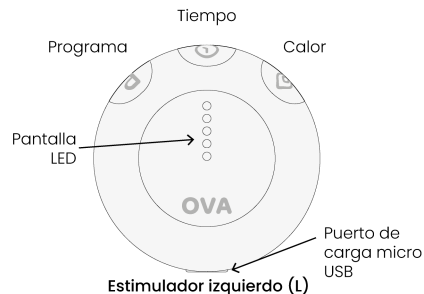
Una vez fijados los electrodos al cuerpo, conecte ambos estimuladores a través del punto de fijación magnética.

i Nota: El estimulador debe conectarse al electrodo con la orientación correcta. Si nota resistencia magnética, gire el estimulador 180° e intente conectarlo de nuevo.



Controles e interfaz

Ova 3 viene con dos estimuladores, ambos con pantallas LED independientes.



Los indicadores LED son específicos de los botones de cada estimulador.

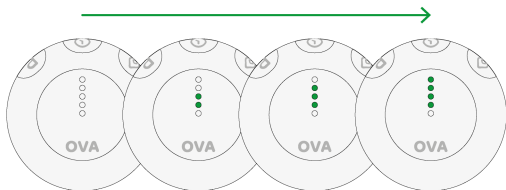
i Nota: Al cambiar de un modo a otro para ajustar los parámetros del programa, los LED blancos parpadearán una vez.

i Nota: Todos los LED de ambos estimuladores se apagarán automáticamente después de 10 segundos

si no se pulsa ningún botón. Para volver a activar los LED, pulse cualquier botón.

Finalizar una sesión

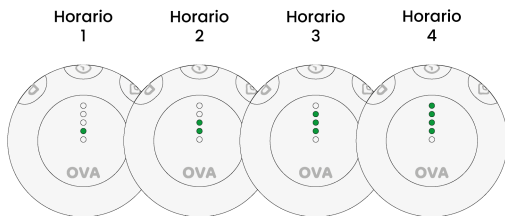
1) Encendido de Ova 3



Para encender el aparato, pulse el botón de encendido del aparato durante aproximadamente 1 segundo hasta que aparezca en la pantalla LED. El aparato se iniciará con el último programa que haya utilizado.

i Nota: El Ova 3 se apagará automáticamente si ambos controles de potencia se ponen a cero durante 1 minuto.

2) Selección de programas



Para seleccionar el programa deseado, pulse el botón de programa una vez para entrar en el modo de selección de programa. (Consulte la sección 6 Programas de alivio del dolor)

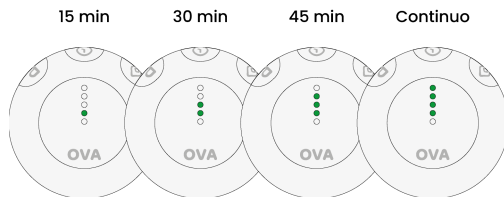
Una vez en el modo de selección de programa, pulse repetidamente el botón de programa para alternar entre los programas disponibles.

Esto se indica mediante un breve pitido y se muestra en la pantalla LED.

i Nota: Al encender el Ova 3, los últimos ajustes del programa y del temporizador se establecerán por defecto.

i Nota: Si se pulsa el botón de programa durante una sesión, el programa seleccionado cambiará y la intensidad se restablecerá a 0.

3) Selección del tiempo de tratamiento



Para ajustar el tiempo de tratamiento de la sesión, pulse el botón de tiempo de tratamiento una vez para entrar en el modo de selección de tiempo de tratamiento.

Una vez en el modo de selección del tiempo de tratamiento, pulse repetidamente el botón de tiempo de tratamiento para alternar entre los tiempos de tratamiento disponibles.

i Nota: Ova 3 está ajustado por defecto a un tiempo de tratamiento continuo.

4) Ajuste de la intensidad

Al ajustar la intensidad, asegúrese de alcanzar una sensación fuerte pero confortable.

9 mA



27 mA



54 mA



Ajuste la intensidad pulsando repetidamente los botones + o -. Para aumentar la intensidad rápidamente, mantenga pulsados los botones + o -.

Una vez que haya aumentado la intensidad, comenzará la sesión. Los 4 LED blancos del estimulador izquierdo parpadearán una vez y, a continuación, mostrarán el tiempo de tratamiento restante.

Los LED se apagarán a intervalos de 15 minutos en orden descendente.

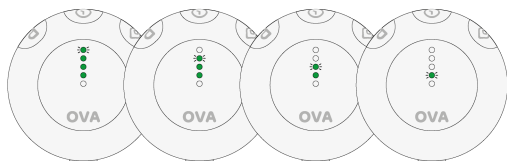
Si se selecciona el tiempo de tratamiento continuo, el LED superior parpadeará durante toda la sesión.

Continuo

Quedan
45-30 min

Quedan
30-15 min

Quedan
15-0 min



i Nota: A niveles de intensidad bajos, es habitual que no se perciba ninguna sensación. Su cuerpo también puede acostumbrarse a la sensación. Continúe aumentando la intensidad hasta que la sensación sea fuerte pero confortable.

i Nota: Es posible que tenga más sensibilidad en una almohadilla que en la otra. Es normal, depende de la posición de los electrodos en relación con los nervios.

Indicación de error de conexión

Al conectar los estimuladores al electrodo, la intensidad se revierte siempre a 0.

Si se retira un estimulador de un electrodo mientras está activo o si hay un contacto deficiente con la piel, se producirá un error de conexión y la intensidad volverá a 0.

Un error de conexión se indica mediante 3 pitidos y la pantalla LED; todos los LED blancos parpadearán rápidamente.

Para reiniciar la sesión, asegúrese de que los estimuladores y los electrodos están conectados correctamente y aumente la intensidad en 10 segundos para reanudar la sesión.

i Nota: Durante un error de conexión, todos los controles no funcionarán a menos que los electrodos y estimuladores del Ova 3 se hayan vuelto a conectar correctamente.

i Nota: Si se produce un error de conexión y no se toma ninguna medida transcurrido 1 minuto, el aparato se apagará automáticamente.

5) Terapia térmica activadora

Apagado /
Sin calor activo



Modo de calor 1
38°C



Modo de calor 2
41°C



La terapia de calor puede utilizarse en paralelo con los programas TENS de alivio del dolor.

Para activar la terapia de calor, pulse el botón de calor una vez para entrar en el modo de terapia de calor.

Una vez en el modo de terapia de calor, pulse repetidamente el botón de calor para alternar entre los modos de calor disponibles.

Esto se indica mediante un breve pitido y se muestra en la pantalla LED.

Ova 3 tiene dos modos de calor, bajo y alto.

i Nota: Espere a que el aparato se caliente antes de seguir aumentando la temperatura.

La terapia de calor funcionará durante 10 minutos antes de desactivarse automáticamente. Si el programa TENS que se está utilizando tiene un tiempo de tratamiento restante inferior a 10 minutos, la terapia de calor se desactivará cuando finalice la sesión de TENS.

Se recomienda utilizar la terapia de calor una vez al principio de la sesión para aliviar el dolor.

! Precaución: Si en algún momento durante el uso la terapia de calor le resulta dolorosa o incómoda, desactive el calor.

i Nota: Es posible que el modo calor no pueda activarse por sobrecalentamiento o por falta de batería. Si el modo calor no puede activarse, los LED naranjas de cada estimulador parpadearán rápidamente 3 veces. Esto ocurrirá repetidamente hasta que el dispositivo haya alcanzado una temperatura adecuada o se haya recargado.

Después de la sesión

Una vez finalizada la sesión, Ova 3 se apagará automáticamente.

Para apagar el dispositivo manualmente, mantenga pulsado el botón de encendido durante 3 segundos.

Retire los estimuladores de los electrodos levantando con cuidado el estimulador de su puerto magnético.

Retire los electrodos de su piel despegándolos de la esquina del electrodo. Asegúrese de que el hidrogel se retira del cuerpo y permanece adherido a los electrodos.

Vuelva a aplicar los revestimientos sobre los hidrogeles en la parte posterior de los electrodos. Vuelva a guardar los electrodos y los estimuladores en el estuche. Un buen almacenamiento ayudará a maximizar la vida útil del gel.

Asegúrese de reemplazar los parches de hidrogel cuando pierdan su pegajosidad.

Retire los hidrogeles de los electrodos despegándolos con cuidado. Una mala conexión con el cuerpo puede causar un tratamiento ineficaz, molestias e irritación de la piel.

6. Programas de alivio del dolor

La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) ofrece una solución natural para aliviar el dolor de dos maneras:

Puerta del Dolor

Estimula los nervios sensoriales para impedir que el cerebro reciba señales de dolor. La estimulación Pain Gate alivia el dolor mientras se utiliza.

Liberación de endorfinas

La TENS de baja frecuencia favorece la liberación de endorfinas, el analgésico natural del organismo. La liberación de endorfinas se acumula a lo largo de

40 minutos y dura varias horas una vez finalizada la estimulación.

El Ova 3 ofrece cuatro programas preestablecidos clínicamente probados. Es importante probar los cuatro programas para encontrar el que mejor se adapte a sus necesidades.

Nota: Es sensato cambiar de un programa a otro con regularidad para evitar que su cuerpo se acomode a un solo programa.

Programa	Tipo de ayuda	Sensación
1	Puerta de Dolor	Sensación suave y constante
2	Puerta de Dolor	Sensación suave y constante
3	Puerta de Dolor + Endorfina	Pulsante
4	Endorfina	Tapping

Frecuencia de uso

La TENS puede utilizarse durante el tiempo que sea necesario. El tratamiento continuo es seguro, pero los electrodos deben reposicionarse con regularidad (al menos cada 12 horas) para permitir que la piel respire.

7. Asesoramiento sobre hidrogeles

Los electrodos y los hidrogeles suministrados son reutilizables pero para uso en un solo paciente. Los hidrogeles deberían proporcionar entre 10 y 20 aplicaciones por gel. Sin embargo, esto variará en función del estado de la piel del usuario y de cómo se guarden los hidrogeles entre

usos. Intente limitar la cantidad de tiempo que los geles están expuestos al aire.

El adhesivo es un hidrogel despegable (a base de agua).

Es posible restaurar parte de la adhesión del hidrogel añadiendo una gotita de agua en cada gel y extendiéndola con el dedo. Si se añade demasiada agua, el hidrogel se ablandará demasiado. Si esto ocurre, coloque los electrodos y los hidrogeles con la parte adhesiva hacia arriba en un frigorífico durante unas horas. Esto ayudará a restaurar la adherencia.

Los hidrogeles suministrados no contienen látex.

La vida útil de un paquete de parches de hidrogel sin abrir es de 3 años. Esto puede verse afectado por temperaturas muy altas o por muy baja humedad.

Precauciones con los hidrogeles:

No ignore ninguna reacción alérgica a los parches de hidrogel: si se desarrolla una irritación de la piel, deje de usar TENS, ya que este tipo de electrodos puede no ser adecuado para usted.

No utilice este aparato con geles o electrodos distintos de los recomendados por el fabricante. El rendimiento puede variar con respecto a las especificaciones. Los electrodos con menor superficie pueden causar irritación de los tejidos.

No use hidrogeles si han perdido su adhesión. La efectividad del tratamiento puede reducirse.

NO COLOQUE ELECTRODOS:

En cualquier posición que no sea las recomendadas en este manual.

En pieles que no presentan una sensibilidad normal. Si la piel está adormecida, puede utilizarse una fuerza demasiado grande, lo que podría provocar una inflamación de la piel.



En piel lesionada. Los electrodos podrían favorecer la infección.

Sobre los ojos. Puede afectar a la vista o provocar dolores de cabeza.

8. Carga del Ova 3

Comprobar la duración de la batería

100 - 76% 75 - 51% 50 - 26% 25 - 0%



Mantenga pulsado el botón de tiempo de tratamiento durante 3 segundos para mostrar la duración restante de la batería.

Los LED blancos del estimulador izquierdo parpadearán una vez y, a continuación, entrarán en el modo de batería restante.

La duración de la batería se muestra durante 5 segundos antes de volver a la pantalla anterior.

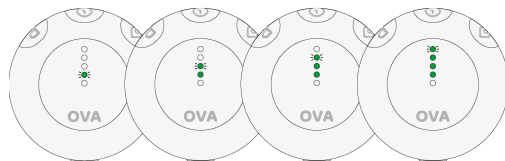
Cuando la batería esté al 20% y al 10%, sonará una alerta de batería baja y parpadearán todos los LED blancos que estén activos.

Cargando

Se recomienda cargar el aparato a diario.

Para cargar el Ova 3, conecte el cargador suministrado a la unidad y conéctelo a una toma USB.

0 - 25% 26 - 50% 51 - 75% 76 - 100%



La duración de la batería durante la carga se muestra en el estimulador izquierdo (L) mediante 4 LED blancos.

A medida que aumente el nivel de batería, los LED parpadearán y aparecerán en orden ascendente.

i **Nota:** El dispositivo no puede utilizarse durante la carga.

Cada estimulador Ova 3 contiene una batería recargable de iones de litio (300 mAh) que se carga simultáneamente a través de un puerto de carga micro-USB.

El kit incluye un adaptador de carga.

! **Advertencia:** Solo use el cable de carga suministrado. El uso de otros cables podría ser peligroso y anulará la garantía.

El tiempo necesario para una carga completa será de unas 3 horas.

Carga el aparato hasta que el nivel de batería sea del 100%.

La duración de la batería del Ova 3 con la terapia de calor constantemente activa será de unos 30 minutos.

La duración de la batería del Ova 3 sin terapia de calor activa al 50% de intensidad durará hasta 30 horas.

i **Nota:** El dispositivo debe cargarse al menos una vez cada 3 meses para garantizar la duración de la batería.

i **Nota:** Tensión de carga: DC 5V, corriente de carga: 90mA.

i **Nota:** Utilice adaptadores con las siguientes especificaciones.

Salida: DC 5 V; 1A

Tensión nominal de entrada no superior a 240 V

Clasificación de protección contra descargas eléctricas:
Clase II

Clasificación IP: al menos IP21

El adaptador debe cumplir las normas IEC 60601-1 o IEC 60950-1

Advertencias sobre la batería

Este producto está equipado con una batería de iones de litio. Si no se siguen estas instrucciones, la batería de iones de litio podría derramar ácido, calentarse, explotar o incendiarse y causar lesiones y/o daños:

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

No la coloque, almacene ni deje cerca de fuentes de calor, bajo la luz solar directa, en un lugar con altas temperaturas, en un contenedor presurizado o en un horno microondas.

No lo sumerja en agua ni en agua de mar, ni lo moje.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red de suministro con toma de tierra de protección.

Si se produce una fuga de la batería y entra en contacto con la piel o los ojos, lávese a fondo con abundante agua y acuda inmediatamente a un médico.

Precauciones sobre la batería

No lo utilice en un lugar donde haya una gran cantidad de electricidad estática, de lo contrario, los dispositivos de seguridad de la batería podrían verse comprometidos.

Si el aparato desprende olor, se decolora o deforma, o presenta algún aspecto anormal durante su uso, recarga o almacenamiento, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con el proveedor.

Eliminación: Deshágase siempre del dispositivo de forma responsable, de acuerdo con las directrices de las autoridades locales. No arroje el dispositivo al fuego. Riesgo de explosión debido a las baterías de litio internas.

9. Limpieza

Limpie el aparato al menos una vez a la semana con un paño húmedo y una solución de jabón suave y agua. Tenga cuidado de evitar el contacto con la lámina negra de la parte posterior de los electrodos. Séquelo con un paño.

No sumerja el dispositivo Ova 3 ni los electrodos en agua.

No utilices ninguna otra solución limpiadora que no sea agua y jabón.

10. Solución de problemas

Si su Ova 3 no funciona correctamente, compruebe lo siguiente:

Sin pantalla LED

Batería agotada

Cargue la batería. Consulte la sección 8 Cargar Ova 3.

Dispositivo dañado	Póngase en contacto con el proveedor.
Batería dañada	Contacte al proveedor. No hay mantenimiento o calibración aparte del reemplazo de los parches de gel y la carga de la batería. No modifique el dispositivo ya que esto puede reducir la seguridad o la eficacia.

La pantalla parpadea

Batería baja	Cargue la batería.
Error de conexión entre el estimulador y el electrodo.	Desconectar y volver a conectar el estimulador y aumentar la intensidad.
Error de conexión entre el electrodo y el cuerpo.	Asegúrese de que el electrodo y los hidrogeles se aplican eficazmente al cuerpo. Sustituya los hidrogeles si es necesario.

Ninguna sensación

La intensidad no es suficiente	Aumente la intensidad hasta que sienta una sensación fuerte pero agradable.
--------------------------------	---

Conexión incorrecta entre el electrodo, el estimulador y el cuerpo	Asegúrese de que los electrodos están bien fijados al cuerpo. Asegúrese de que existe una buena conexión entre el estimulador y el electrodo. Si los electrodos no se adhieren fácilmente al cuerpo durante una sesión completa, es posible que esté utilizando hidrogeles viejos y necesite comprar repuestos.
--	--

El electrodo no se pega al cuerpo

Los hidrogeles son viejos y han perdido su adherencia	Adquirir hidrogeles de recambio.
Colocación incorrecta de los electrodos	Coloque los electrodos según la guía de colocación de electrodos.

El ajuste de intensidad vuelve a 0mA.

Hay un error de conexión que provoca un circuito abierto.	Asegúrese de que los parches estén correctamente adheridos a su cuerpo.
---	---

Sensación inusualmente baja o incoherente

Los hidrogeles son viejos y han perdido su adherencia	Adquirir hidrogeles de recambio.
---	----------------------------------

Si la revisión anterior no ha podido resolver su problema, o para informar de funcionamiento o eventos inesperados, o para proporcionar retroalimentación llame a TensCare o su proveedor local o distribuidor (dirección en la



contraportada) para el consejo.

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

La normativa europea sobre productos sanitarios exige que se informe al fabricante y a la autoridad competente de su país de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto. Puede consultar esta información en

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

11. Accesorios

Los hidrogeles de reemplazo están disponibles a través de su proveedor o distribuidor (consulte la contraportada para ver los detalles de contacto), por correo de TensCare, por teléfono con una tarjeta de crédito o débito, o a través del sitio web de TensCare.

Las siguientes piezas de repuesto se pueden pedir a TensCare en www.tenscare.co.uk o +44(0) 1372 723434.

E-OVA3	Lote de 3 pares de hidrogeles Ova 3
E-OHE	Electrodo de recambio Ova 3 Heat TENS
L-MUSB	Cable de carga micro USB

12. Garantía

Esta garantía se refiere al dispositivo y los electrodos. No cubre los hidrogeles ni el cable de carga.

Este producto está garantizado contra defectos de fabricación durante 1 año a partir de la fecha de compra

Esta garantía es nula si el producto es modificado o alterado, está sujeto a mal uso o abuso; dañado en tránsito; falta de cuidado responsable; se deja caer; si se ha instalado una batería incorrecta; si la unidad se ha sumergido en agua; si el daño se produce por no seguir el folleto de instrucciones escrito adjunto; o si las reparaciones del producto se realizan sin la autorización de TensCare Ltd.

Repararemos o, a nuestro criterio, reemplazaremos sin cargo cualquier pieza necesaria para corregir el material o la mano de obra, o reemplazaremos la unidad completa y se la devolveremos durante el período de garantía. De lo contrario, cotizaremos cualquier reparación que se llevará a cabo al aceptar nuestra cotización. Los beneficios conferidos por esta garantía se suman a todos los demás derechos y recursos con respecto al producto, que el consumidor tiene en virtud de la Ley de Protección al Consumidor de 1987.

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

Antes de enviar su unidad a servicio, asegúrese de haber revisado la sección de resolución de problemas, leído el manual en su totalidad y seguido todas las instrucciones.

Devolución de su unidad para servicio

Asegúrese de completar todos los detalles relevantes y de incluir su recibo de compra antes de enviar su unidad a servicio.

Nombre:

Fecha de compra:

(Adjuntar prueba de compra.)

Dirección:

Nombre del vendedor:

Código postal:

Dirección del vendedor:

Teléfono:

Código postal del vendedor:

Correo electrónico:

Breve descripción del problema que tiene:

Modelo:

Por razones de higiene, por favor no incluya hidrogeles usados. Envíe solo el dispositivo Ova 3 y los electrodos.

Las devoluciones deben enviarse a:

TensCare Ltd, 9 Blenheim Road, Epsom, Surrey, KT19 9BE, Reino Unido

Si necesita más información, no dude en ponerse en contacto con nosotros llamando a nuestro número: +44 (0) 1372 723 434.

LA GARANTÍA SE ANULA A MENOS QUE LA INFORMACIÓN ANTERIOR SEA COMPLETA Y CORRECTA.

13. EMC

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

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



Nota: Para uso hospitalario, se pueden solicitar tablas de consejos CEM completas.

14. Eliminación

Una de las disposiciones de la Directiva Europea 2012/19/UE es que todo lo que sea eléctrico o electrónico no debe ser tratado como basura doméstica y simplemente tirada. Para recordarle esta Directiva, todos los productos afectados están marcados con un símbolo de un contenedor de basura tachado, como se muestra a continuación.

Para cumplir con la Directiva, puede devolvernos su antigua unidad de electroterapia para su eliminación. Sólo tiene que imprimir una etiqueta PACKETPOST RETURNS con franqueo pagado desde nuestro sitio web www.tenscare.co.uk, adjuntarla a un sobre o bolsa acolchada con la unidad incluida, y enviárnosla por correo. Una vez recibido, procesaremos su antiguo aparato para la recuperación y el reciclaje de sus componentes, a fin de contribuir a la conservación de los recursos mundiales y minimizar los efectos adversos sobre el medio ambiente.



15. Technical specifications

Terapia de calor

Nivel 1 - 38°C

Nivel 2 - 41°C

Gama de frecuencias - 10-110 Hz

Ancho de pulso - 50-200 µs

Duración del tratamiento - 15-45 minutos o Constante



Forma de onda	Biphásico Rectangular Simétrico
Salida	54mA (1mA por paso) cero a pico (sobre carga de 500 Ohm)
Energía de impulsos máxima	9.5µC
Enchufe de salida	Totalmente blindado: a prueba de contacto
Canales	Canal único
Batería	3.7V/550mAh
Peso	Estimulador izquierdo: 39g Estimulador derecho 37g Total: 76g
Dimensiones	54 x 54 x 18 mm
Clasificación de seguridad	Fuente de alimentación interna. Diseñado para uso continuo. Sin protección especial contra la humedad.
Versión de software	R4_01

Especificaciones medioambientales:

Funcionamiento:	Rango de temperaturas: 5 a 40°C Humedad: 15% a 90% HR sin condensación Presión atmosférica: de 700hPa a 1060hPa
-----------------	---

Almacenamiento:	Temperatura: de -10 a 60°C Humedad: 15% a 75% HR sin condensación Presión atmosférica: de 700hPa a 1060hPa
-----------------	--

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

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

Storage life

Storage life of an unopened pack of self-adhesive hydrogels is 3 years. This may be affected by very high temperatures or very low humidity.

The machine will often last for more than 5 years.

Symbols Used



TIPO BF PARTE APLICADA: Equipo que proporciona un grado de protección contra descargas eléctricas, con recubrimiento aislante. Indica que este dispositivo tiene contacto conductor con el usuario final.



Este símbolo en la unidad significa "Consulte las instrucciones de uso".



Limitación de temperatura: Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura.



Limitación de humedad: indica los límites de humedad a los que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura.



Presión atmosférica: Indica los límites atmosféricos a los que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura.

LOT

Número de lote: Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar.

SN

Número de serie: indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un dispositivo médico específico.

REF

Número de catálogo: Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo.



No deseche con residuos domésticos.



Símbolo del fabricante



Fecha de fabricación: Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico. Se incluye dentro del número de serie que se encuentra en el dispositivo (normalmente en la parte posterior del dispositivo), ya sea como "E/Año/Número" (YY/123456) o "E/Mes/Año/Número" (MM/YY/123456).



Marca

MD

Dispositivo médico



Este dispositivo médico está indicado para uso doméstico.



Símbolo Importador

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.

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea

UDI

Identificador Único de Dispositivo: Indica un portador que contiene información del Identificador Único de Dispositivo.



Notas son usadas para aclarar o recomendar.



Una Advertencia se utiliza cuando no seguir las instrucciones pueda resultar en heridas graves o la muerte.



Una Precaución se utiliza cuando no seguir las instrucciones resulte en lesiones leves o daños en el dispositivo u otro objeto.



Se utiliza una Contraindicación cuando no se debe usar un dispositivo porque el riesgo de uso supera claramente cualquier beneficio previsible y puede provocar lesiones graves o la muerte.

Contenu

1.	Introduction	70
2.	Utilisation prévue	70
3.	Contenu du kit	71
4.	Consignes de sécurité	72
5.	Utilisation d'Ova 3	75
6.	Programmes de Soulagement de la Douleur	85
7.	Conseils sur les Hydrogels	87
8.	Chargement de l'Ova 3	88
9.	Nettoyage	92
10.	Dépannage	92
11.	Accessories	95
12.	Garantie	95
13.	EMC	97
14.	Mise au rebut	97
15.	Spécifications Techniques	98



1. Introduction

Le Dispositif de Soulagement des Douleurs Menstruelles Ova 3 fait appel à la technologie TENS dans le but de fournir un soulagement instantané et durable de la douleur. Peu encombrant

Ova 3 combine également une thermothérapie apaisante à des programmes de soulagement de la douleur. La thermothérapie favorise la circulation sanguine et détend les muscles pour une meilleure sensation de bien-être.

Les avantages cliniques de l'utilisation de l'Ova 3 incluent :

Amélioration de la qualité de vie en relation avec les douleurs menstruelles.

Réduction de la douleur associée à la dysménorrhée primaire.

2. Utilisation prévue

L'Ova 3 est destiné à être utilisé dans un environnement de soins à domicile dans le but de traiter les symptômes des douleurs menstruelles primaires (dysménorrhée).

L'Ova 3 se prête également au soulagement des douleurs menstruelles secondaires dues à des affections telles que l'endométriose, les fibromes ou les maladies inflammatoires pelviennes.

Ova 3 est adapté pour une utilisation par des adultes (18 ans et plus) capables de contrôler l'appareil et de comprendre les instructions.

L'appareil convient pour une utilisation avec des enfants (12 ans et plus) sous supervision.

Ce dispositif ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu.

⚠ Avertissement : Si vous avez des doutes sur la cause de la douleur, vous devez consulter un médecin afin d'établir la cause et d'identifier le traitement adéquat.

3. Contenu du kit

1 x Paire de Stimulateurs Ova 3

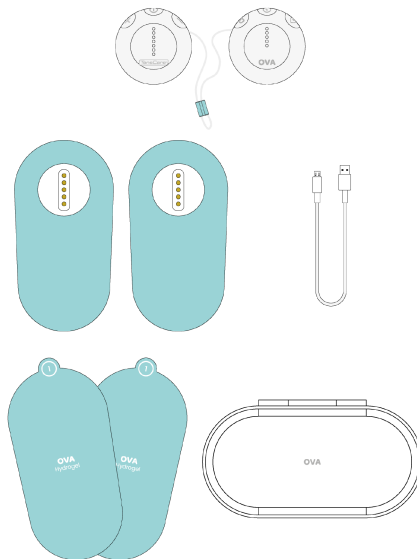
2 x Electrodes

1 x pack d'hydrogel Ova 3 (pack de 2)

1 x Câble Micro-USB

1 x Boîtier de rangement

1 x Manuel d'utilisation



4. Consignes de sécurité

Contre indications

Ne pas utiliser l'appareil si vous êtes porteur d'un stimulateur cardiaque (ou si vous avez un problème de rythme cardiaque) ou avec tout autre appareil médical électronique. Si vous utilisez cet appareil avec des dispositifs médicaux électroniques, cela pourrait entraîner un fonctionnement erroné de l'appareil. La stimulation à proximité directe d'un dispositif implanté risque d'affecter certains modèles. La stimulation au niveau de l'avant du cou peut influencer sur le rythme cardiaque. Une très forte stimulation au niveau de la poitrine est susceptible de provoquer un battement de cœur supplémentaire.

Ne pas utiliser si vous êtes enceinte ou si vous pourriez l'être. On ne sait pas si la TENS peut affecter le développement fœtal.

Ne pas appliquer sur l'abdomen en fin de grossesse. Cessez immédiatement d'utiliser le produit si vous ressentez des contractions inattendues.

Avertissements

Ne PAS utiliser le TENS lorsque vous conduisez, manipulez des machines ou effectuez des actions similaires nécessitant un contrôle musculaire. Des électrodes mal fixées ou de brusques changements de contact sont susceptibles de provoquer de brefs mouvements musculaires involontaires.

Ne PAS utiliser dans le but de masquer ou de soulager une douleur non diagnostiquée. En effet, cela pourrait retarder le diagnostic d'une maladie évolutive.

Ne PAS utiliser si vous avez, dans la zone traitée : un cancer actif ou suspecté ou une douleur non diagnostiquée avec des antécédents de cancer. Il convient d'éviter la stimulation

directe d'une tumeur maligne confirmée ou suspectée, dans la mesure où elle pourrait stimuler la croissance et favoriser la propagation des cellules cancéreuses.

Ne PAS utiliser d'électrodes sur l'avant du cou. La stimulation à l'avant du cou peut affecter votre rythme cardiaque ou provoquer une contraction de la gorge.

Ne PAS utiliser d'électrodes sur la poitrine. Une très forte stimulation au niveau de la poitrine est susceptible de provoquer un battement de cœur supplémentaire et/ou des troubles du rythme cardiaque, pouvant être mortels.

Ne PAS utiliser l'appareil alors qu'il est connecté à un équipement chirurgical à haute fréquence, au risque de provoquer des brûlures au niveau des électrodes du stimulateur et d'endommager ce dernier.

Ne PAS utiliser l'appareil à proximité (par exemple, 1 m) d'une onde courte ou d'un micro-ondes, sous peine de provoquer une instabilité de la sortie du stimulateur.

Ne PAS utiliser les électrodes près du thorax pour éviter tout risque de fibrillation cardiaque.

Ne pas utiliser la fonction "chaleur" si vous ne pouvez pas percevoir la température.

Ne pas utiliser la fonction de chaleur sur un muscle ou une articulation qui présente un gonflement ou un œdème. La chaleur peut aggraver la douleur et/ou la condition.

Ne pas utiliser si vous avez une mauvaise sensation dans la région pelvienne. Vous pourriez ne pas être en mesure de contrôler l'intensité de la stimulation en toute sécurité.

Ne pas utiliser le dispositif en cas d'effets indésirables et consulter immédiatement un professionnel de la santé.

! Attention

Il convient de faire preuve de prudence si vous présentez un trouble de la coagulation, car la stimulation est susceptible d'augmenter le flux sanguin dans la région stimulée.

Il convient de faire preuve de prudence si vous avez une ébattérieptie suspectée ou diagnostiquée, car la stimulation électrique pourrait influencer le seuil d'ébattérieptie.

Il convient de faire preuve de prudence lorsque l'appareil est utilisé tout en étant connecté à un équipement de surveillance doté d'électrodes portées sur le corps. Cela pourrait interférer avec les signaux contrôlés.

Il convient de faire preuve de prudence suite à une intervention chirurgicale récente. La stimulation peut perturber le processus de guérison.

N'est pas destiné à un environnement riche en oxygène.

N'est pas destiné à être utilisé en conjonction avec des anesthésiques ou des agents inflammables.

Le patient est un opérateur prévu.

Ne pas effectuer l'entretien et la maintenance de l'appareil lorsqu'il est utilisé.

Seul un organisme agréé est habilité pour assurer l'entretien et les réparations de l'appareil. Le fabricant décline toute responsabilité quant aux résultats de l'entretien ou des réparations effectués par des personnes non autorisées.

En cas de besoin, nous fournirons des schémas de circuit, des listes de composants ou toute autre information susceptible de faciliter la réparation de l'appareil par le personnel de service autorisé.

Ne pas autoriser l'utilisation de l'appareil par des enfants qui ne sont pas en mesure de comprendre les instructions ainsi

que par des personnes souffrant de troubles cognitifs, par exemple la maladie d'Alzheimer ou la démence.

Tenir hors de portée des enfants de moins de 5 ans. Câble long – risque de strangulation chez les nourrissons.

Si la fonction de chaleur est trop forte, cessez immédiatement le traitement. Il est possible de continuer à utiliser les programmes TENS sans chaleur.

La température de sortie est susceptible de varier selon l'état de la peau, l'âge, l'environnement d'utilisation, etc.

Ne pas exposer l'appareil à la lumière du soleil, car une exposition prolongée à la lumière du soleil risque d'affecter le caoutchouc, qui perdrait son élasticité et se fissurerait.

Température et humidité relative de stockage : -25°C à +70°C, 0 à 93% H.R. Température et Humidité relative de Transport : -25°C à +70°C, 0% à 93% H.R.

Aucune pièce ne peut être utilisable par l'utilisateur. Ne pas essayer d'ouvrir ou de modifier l'unité TENS. Cela risque d'affecter la sécurité de fonctionnement de l'appareil et d'invalider la garantie.

i Remarque: le TENS n'a pas d'effet secondaire connu et son utilisation à long terme n'est pas nocive.

i Note: L'Ova 3 n'a pas de caractéristiques de performance essentielles. Une défaillance de l'appareil n'entraînera pas de risque clinique inacceptable pour l'utilisateur.

5. Utilisation d'Ova 3

Préparation d'une Session

Application des hydrogels

Pour obtenir les meilleurs résultats, essayez et séchez la zone

du corps ciblée.

Retirez les hydrogels de leur sachet plastique.

Retirez d'abord les protections en plastique colorées puis appliquez-les sur la face inférieure des électrodes.

i Remarque: assurez-vous d'aligner correctement l'Hydrogel avant de l'appliquer sur la face inférieure des électrodes. Voir l'image ci-dessous.

Laissez les doublures en plastique transparent sur les gels jusqu'à ce que vous soyez prêt à placer les coussinets sur le corps.

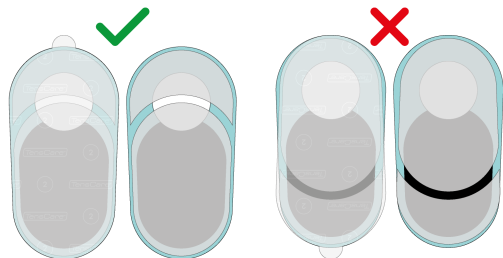
i Remarque: il est important de retirer les doublures dans cet ordre. Veillez à conserver l'une des doublures pour la remettre sur le gel une fois la séance terminée.

Application des électrodes

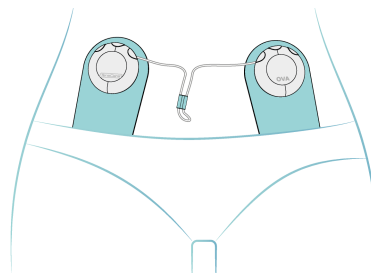
Retirez les gaines en plastique transparent étiquetées 2 et appliquez les électrodes sur le corps.

Nous recommandons de placer les électrodes dans l'une des trois positions suivantes.

La stimulation TENS fonctionne de manière différente selon l'emplacement de vos nerfs. Par conséquent, il est important d'essayer toutes ces positions afin de trouver celle qui vous soulage le plus.

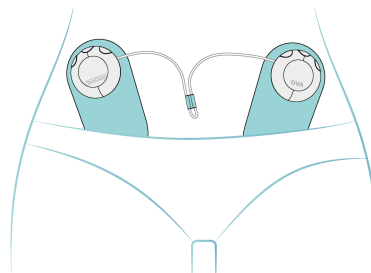


Sur le devant, en format vertical



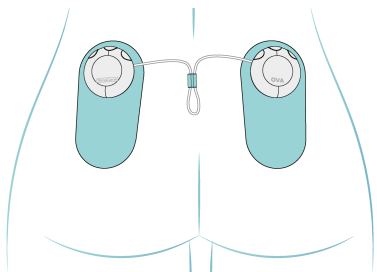
À proximité de votre aine, placez les coussinets verticalement, à environ 10 cm (4 pouces) l'un de l'autre.

Sur le devant, en format diagonal



À proximité de votre aine, placez les coussinets en forme de V, se rétrécissant à environ 10 cm (4 pouces) à l'extrémité inférieure des coussinets.

Dans le bas du dos



Placez les coussinets verticalement de chaque côté de la colonne vertébrale, à environ 10 cm (4 pouces) de distance, le bas des électrodes ne dépassant pas le haut de vos fesses.

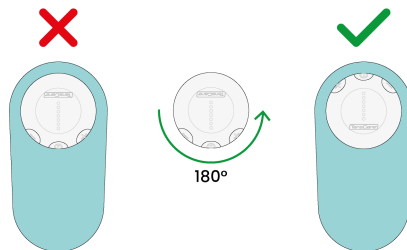
Comme le corps de chaque personne est différent, l'Ova 3 est équipé d'électrodes suffisamment grandes pour être efficaces même si elles ne sont pas placées exactement sur les trois dermatomes. Lorsque les coussinets sont correctement placés, l'Ova 3 fonctionnera bien.

Par conséquent, si après trente minutes un soulagement considérable n'est pas atteint, déplacez légèrement les électrodes ou essayez une position alternative.

Connexion des stimulateurs

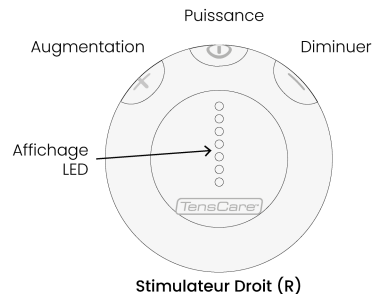
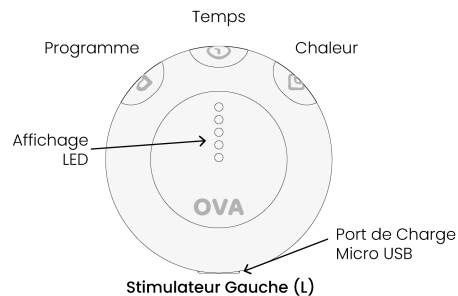
Une fois les électrodes fixées au corps, connectez les deux stimulateurs via le point de fixation magnétique.

i Remarque: Le stimulateur doit être connecté à l'électrode suivant l'orientation correcte. Si vous sentez une résistance magnétique, tournez le stimulateur de 180° et essayez à nouveau de le connecter.



Commandes et Interface

Ova 3 est livré avec deux stimulateurs dotés chacun d'un affichage LED séparé.



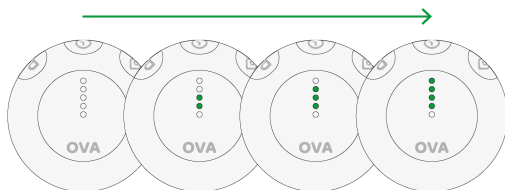
Les affichages LED sont propres aux boutons de chaque stimulateur.

i **Remarque:** Lorsque vous passez d'un mode à l'autre dans le but d'ajuster les paramètres du programme, les LED blanches clignotent une fois.

i **Remarque:** Toutes les LED des deux stimulateurs s'éteignent automatiquement au bout de 10 secondes si aucun bouton n'est actionné. Pour réactiver les LED, appuyez sur n'importe quel bouton.

Terminer une session

1) Allumer Ova 3



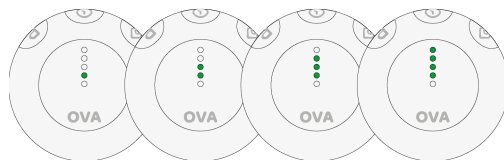
Pour allumer l'appareil, appuyez durant environ 1 seconde sur le bouton d'alimentation de l'appareil jusqu'à ce que l'écran LED s'allume. L'appareil démarrera avec le dernier programme utilisé.

i **Remarque:** Ova 3 s'éteint automatiquement si les deux contrôles d'intensité sont réglés sur zéro pendant 1 minute.

2) Sélection du Programme

Vous pouvez sélectionner le programme de votre choix en appuyant une fois sur le bouton de programme pour passer en mode de sélection de programme. (Voir section 6 Programmes de soulagement de la douleur)

Programme 1 Programme 2 Programme 3 Programme 4



Lorsque vous êtes en mode de sélection des programmes, vous devez appuyer plusieurs fois sur le bouton de sélection des programmes pour passer d'un programme à l'autre.

Ceci est indiqué par un bip court et sur l'écran LED.

i **Remarque:** Lors de l'allumage de l'Ova 3, les derniers réglages du programme et de la minuterie seront réglés par défaut.

i **Remarque:** Si vous appuyez sur le bouton de programme pendant une séance, le programme sélectionné changera et l'intensité sera remise à 0.

3) Sélection de la durée du traitement

15 min 30 min 45 min Continu



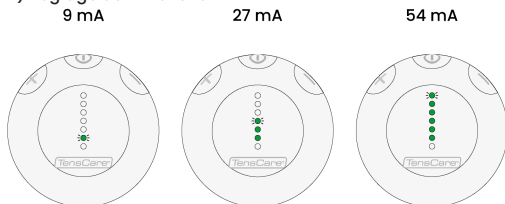
Pour ajuster la durée de traitement de la séance, il suffit d'appuyer une fois sur le bouton de durée de traitement pour accéder au mode de sélection de la durée de traitement.

Une fois en mode de sélection de la durée de traitement, appuyez de manière répétée sur le bouton de la durée de

traitement pour passer d'une durée de traitement à l'autre.

i Remarque: Ova 3 est réglé par défaut sur une durée de traitement continue.

4) Réglage de l'intensité



Le réglage de l'intensité doit permettre d'obtenir une sensation à la fois forte et confortable.

Pour régler l'intensité, appuyez de manière répétée sur les boutons + ou -. Pour augmenter rapidement l'intensité, maintenez les boutons + ou - enfoncés.

La séance commence une fois que vous avez augmenté l'intensité. Les 4 LED blanches du stimulateur gauche se mettent à clignoter une fois, puis affichent le temps de traitement restant.

Les LED s'éteignent toutes les 15 minutes dans l'ordre décroissant.

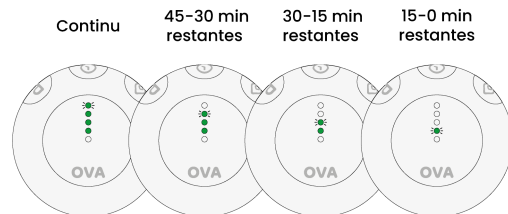
Si une durée de traitement continue est sélectionnée, la LED la plus haute clignotera pendant toute la durée de la séance.

i Remarque: à des niveaux d'intensité faibles, il peut arriver qu'aucune sensation ne soit ressentie. Par ailleurs, votre corps peut s'habituer à la sensation. Vous pouvez continuer à augmenter l'intensité jusqu'à ce que la sensation soit forte mais confortable.

i Remarque: il est possible que vous ressentiez plus

de sensations dans un coussinet que dans l'autre. Ce phénomène est normal - il dépend de l'emplacement des électrodes par rapport à vos nerfs.

Affichage d'une erreur de connexion



Lorsque vous fixez les stimulateurs à l'électrode, l'intensité passe toujours à 0.

Si un stimulateur est retiré d'une électrode alors qu'il est actif ou si le contact avec la peau est mauvais, il se produit une erreur de connexion et l'intensité est ramenée à 0.

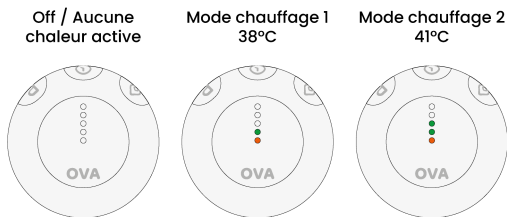
Une erreur de connexion se manifeste par 3 bips et l'affichage de la LED ; toutes les LED blanches clignotent rapidement.

Si vous souhaitez reprendre la séance, assurez-vous que les stimulateurs et les électrodes sont correctement fixés et augmentez l'intensité dans les 10 secondes qui suivent pour reprendre la séance.

i Remarque: si une erreur de connexion se produit, aucune

i Remarque: Si une erreur de connexion se produit et qu'aucune action n'a été entreprise après 1 minute, l'appareil s'éteindra automatiquement.

5) Activation de la thermothérapie



La thermothérapie peut être utilisée parallèlement aux programmes TENS de soulagement de la douleur.

Pour activer la thermothérapie, appuyez une fois sur la touche " chaleur " pour passer en mode " thermothérapie".

Une fois en mode thermothérapie, appuyez de manière répétée sur le bouton chaleur pour passer d'un mode à l'autre.

Ce délai est indiqué par un bip court et par l'affichage LED.

Ova 3 est doté de deux modes de chaleur, faible et élevée.

i Remarque: Veillez à laisser suffisamment de temps à l'appareil de se réchauffer

La thérapie par la chaleur fonctionne pendant 10 minutes et se désactive automatiquement. Si la durée restante du programme TENS utilisé est inférieure à 10 minutes, la thermothérapie se désactive à la fin de la séance TENS.

Il est recommandé d'utiliser la thérapie par la chaleur une fois au début de la séance pour obtenir un soulagement apaisant.

! **Attention:** Si vous ressentez une douleur ou une gêne pendant l'utilisation de la thermothérapie, désactivez-la.

i Remarque: il est possible que le mode chaleur ne puisse pas être activé en raison d'une surchauffe ou d'une durée de vie insuffisante des batteries. Si le mode chaleur ne peut pas être activé, les LED orange de chaque stimulateur clignotent rapidement 3 fois. Ce phénomène se répète jusqu'à ce que l'appareil atteigne une température adéquate ou qu'il soit rechargé.

Après la séance

Au terme de la session, l'Ova 3 s'éteint automatiquement.

Pour éteindre l'appareil manuellement, maintenez le bouton d'alimentation pendant 3 secondes.

Retirez les stimulateurs des électrodes avec précaution en soulevant le stimulateur de son port magnétique.

Retirez les électrodes de votre peau en les décollant du coin de l'électrode. Veillez à ce que l'hydrogel soit retiré du corps et reste attaché aux électrodes.

Réappliquez les doublures sur les hydrogels à l'arrière des électrodes. Remettez les électrodes et les stimulateurs dans leur boîtier de rangement. Un bon stockage permet d'optimiser la durée de vie du gel.

Assurez-vous de remplacer les coussinets hydrogel lorsqu'ils perdent leur adhérence.

Retirez les Hydrogels des électrodes en les décollant avec précaution. Toute mauvaise connexion avec le corps est susceptible d'entraîner un traitement inefficace, une gêne et une irritation de la peau.

6. Programmes de Soulagement de la Douleur

La Stimulation Électrique Transcutanée des Nerfs (TENS)

apporte une solution naturelle au soulagement de la douleur de deux manières différentes:

Porte de la Douleur

Stimule les nerfs sensoriels de manière à empêcher les signaux de la douleur d'être reçus par le cerveau. La stimulation Porte de la Douleur procure un soulagement de la douleur en cours d'utilisation.

Libération d'Endorphines

La TENS à basse fréquence stimule la libération d'endorphines, l'anti-douleur naturel de l'organisme. La libération d'endorphines se développe pendant 40 minutes et dure plusieurs heures après la fin de la stimulation.

L'Ova 3 offre quatre programmes préétablis et testés cliniquement. Nous vous conseillons d'essayer les quatre programmes afin de trouver celui qui vous convient le mieux.

i Remarque: il est conseillé de passer régulièrement d'un programme à l'autre afin d'éviter que votre corps ne s'habitue à un seul programme.

Programme	Type de Soulagement	Sensation
1	Porte de la Douleur	Douceur, sensation constante
2	Porte de la Douleur	Douceur, sensation constante
3	Porte de la Douleur + Endorphine	Pulsations
4	Endorphine	Tapotement

Fréquence d'utilisation

La TENS peut être utilisée aussi longtemps que nécessaire. Le

traitement continu est sûr, mais il convient de repositionner les électrodes régulièrement (au moins toutes les 12 heures) pour permettre à la peau de respirer.

7. Conseils sur les Hydrogels

Les électrodes et les hydrogels fournis sont réutilisables mais destinés à un seul patient. Les hydrogels offrent entre 10 et 20 applications par gel. Néanmoins, ce chiffre dépendra de l'état de la peau de l'utilisateur et de la manière dont les hydrogels sont conservés entre deux utilisations. Il est recommandé de limiter le temps d'exposition des gels à l'air.

L'adhésif se présente comme un hydrogel pelable (à base d'eau).

Vous pouvez rétablir l'adhérence de l'hydrogel en ajoutant une petite goutte d'eau sur chaque gel et en l'étalant avec votre doigt. Si la quantité d'eau ajoutée est trop importante, l'hydrogel deviendra trop mou. Si tel est le cas, placez les électrodes et les hydrogels, face collante vers le haut, dans un réfrigérateur pendant quelques heures. Cette opération devrait permettre de rétablir l'adhérence.

Les hydrogels fournis sont sans latex.

La durée de conservation d'un paquet non ouvert de coussinets hydrogel est de 3 ans. Ceci peut être affecté par des températures très élevées ou une très faible humidité.

Précautions à prendre avec les Hydrogels:

Ne ignorez pas toute réaction allergique aux coussinets hydrogel : si une irritation cutanée se développe, arrêtez d'utiliser TENS, car ce type d'électrode peut ne pas vous convenir.

Ne pas utiliser cet appareil avec des gels ou des électrodes

autres que ceux recommandés par le fabricant. Les performances sont susceptibles de varier par rapport aux spécifications. Les électrodes ayant une surface plus petite risquent d'irriter les tissus.

Ne pas utiliser les hydrogels s'ils ont perdu leur adhésion. L'efficacité du traitement peut être réduite.

NE PAS PLACER LES ÉLECTRODES

Dans toute position autre que celles recommandées dans ce manuel.

Sur une peau qui ne présente pas une sensibilité normale. Lorsque la peau est insensible, une force trop élevée peut être utilisée, ce qui peut entraîner une inflammation de la peau.

Sur une peau abîmée. Les électrodes pourraient favoriser l'infection.

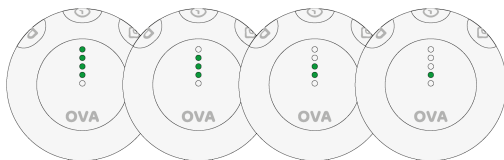
Sur les yeux. Les électrodes peuvent altérer la vue ou provoquer des maux de tête.

Sur le devant de la tête. On ignore les effets sur les patients ayant subi un accident vasculaire cérébral ou des crises d'ébattérieptie. Peut nuire au sens de l'équilibre. Les effets de la stimulation sur le cerveau sont inconnus.

8. Chargement de l'Ova 3

Vérifier l'autonomie des batteries

100 - 76% 75 - 51% 50 - 26% 25 - 0%



Appuyez et maintenez enfoncé le bouton de durée de traitement pendant 3 secondes pour afficher l'autonomie restante de la batterie.

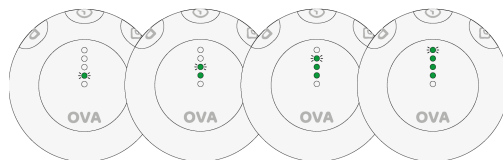
Les LED blanches du stimulateur gauche se mettent à clignoter une fois, avant de passer en mode de vérification de l'autonomie de la batterie.

L'autonomie de la batterie s'affiche durant 5 secondes puis revient à l'affichage précédent.

Lorsque la batterie est à 20 % et à 10 %, un signal d'alerte de batterie faible est émis et tous les voyants blancs actifs clignotent.

Chargement

0 - 25% 26 - 50% 51 - 75% 76 - 100%



La charge de l'appareil est recommandée quotidiennement.

Pour charger Ova 3, connectez le chargeur fourni à l'appareil et branchez-le sur une prise USB.

L'autonomie de la batterie est affichée durant la charge sur le stimulateur gauche (L) à l'aide de 4 LED blanches.

Au fur et à mesure que le niveau de la batterie augmente, les LED clignotent et apparaissent dans l'ordre croissant.

i Remarque: Il n'est pas possible d'utiliser le dispositif pendant la charge.

Chaque stimulateur Ova 3 est équipé d'une batterie li-ion rechargeable (300mAh) qui est chargée simultanément via

un port de charge micro-USB.

Un adaptateur de charge est inclus dans le kit.

⚠ Avertissement: Utilisez uniquement le câble de charge fourni. L'utilisation d'autres câbles pourrait être dangereuse et annulerait la garantie.

Le temps nécessaire pour une charge complète est d'environ 3 heures.

Chargez l'appareil jusqu'à ce que le niveau de la batterie soit de 100 %.

L'autonomie de l'Ova 3 avec la thérapie par chaleur constamment active est d'environ 30 minutes.

L'autonomie de la batterie de l'Ova 3 sans thérapie par la chaleur activée à 50 % d'intensité durera jusqu'à 30 heures.

i Remarque: Il convient de recharger le dispositif au moins une fois tous les trois mois afin de garantir l'autonomie de la batterie.

i Remarque: tension de charge : DC 5V, courant de charge : 90mA.

i Remarque: Utiliser des adaptateurs ayant les caractéristiques suivantes.

Sortie: DC 5 V ; 1A

La tension d'entrée nominale doit être inférieure ou égale à 240 V

Classe de protection contre les chocs électriques : classe II

Classification IP : au moins IP21

L'adaptateur doit être conforme à la norme IEC 60601-1 ou IEC 60950-1.

Avertissements relatifs à la Batterie

Ce produit est doté d'une batterie au lithium-ion. Si ces instructions ne sont pas respectées, la batterie lithium-ion peut présenter des fuites d'acide, devenir chaude, exploser ou s'enflammer et provoquer des blessures et/ou des dommages :

Ne pas exposer à des températures supérieures à 60°C (140F).

Ne pas placer, stocker ou laisser à proximité de sources de chaleur, en plein soleil, dans un endroit à haute température, dans un récipient pressurisé ou dans un four à micro-ondes.

Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ou l'eau de mer, ni le mouiller.

Pour éviter tout risque d'électrocution, ce dispositif ne doit être connecté qu'à un réseau d'alimentation doté d'une mise à la terre.

En cas de fuite de la batterie et de contact avec la peau ou les yeux, laver abondamment à l'eau et consulter immédiatement un médecin.

Précautions relatives à la Batterie

Ne pas utiliser l'appareil dans un endroit soumis à une forte électricité statique, sous peine de compromettre les dispositifs de sécurité de la batterie.

Si le dispositif dégage une odeur, se décolore ou se déforme, ou semble anormal de quelque manière que ce soit durant l'utilisation, la recharge ou le stockage, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez le fournisseur.

Mise au rebut : Mettez toujours l'appareil au rebut de manière responsable, en conformité avec les directives des autorités locales. Ne pas jeter l'appareil au feu. Risque d'explosion dû aux batteries internes au lithium.

9. Nettoyage

Nettoyer l'appareil au moins une fois par semaine en l'essuyant à l'aide d'un chiffon humide et d'une solution d'eau et de savon doux. Veiller à éviter tout contact avec la feuille noire située à l'arrière des électrodes. Essuyer avec un chiffon sec.

Ne pas immerger votre appareil Ova 3 ou les électrodes dans l'eau.

Ne pas utiliser d'autre solution de nettoyage que de l'eau et du savon.

10. Dépannage

Si votre Ova 3 ne fonctionne pas correctement, veuillez vérifier les points suivants:

Pas d'affichage LED

La batterie est vide Charger la batterie. Voir section 8
Chargement de l'Ova 3.

Appareil endommagé Contacter le fournisseur.

Batterie endommagée Contactez le fournisseur. Il n'y a pas d'entretien ou de calibration autre que le remplacement des coussinets de gel et la recharge de la batterie. Ne modifiez pas l'appareil car cela pourrait réduire la sécurité ou l'efficacité.

L'affichage clignote

La batterie est faible Charger la batterie.

Erreur de connexion entre le stimulateur et l'électrode. Déconnecter et reconnecter le stimulateur et augmenter l'intensité.

Erreur de connexion entre l'électrode et le corps. S'assurer que l'électrode et les hydrogels sont appliqués efficacement sur le corps.
Remplacer les hydrogels si nécessaire.

Aucune sensation

Faible intensité Augmenter l'intensité jusqu'à ce que vous ressentiez une sensation forte mais confortable.

Mauvaise connexion entre l'électrode, le stimulateur et le corps. S'assurer que les électrodes sont bien appliquées sur le corps.
S'assurer de la bonne connexion entre le stimulateur et l'électrode.

Si les électrodes n'adhèrent pas facilement au corps durant une séance complète, il se peut que vous utilisiez de vieux hydrogels et que vous deviez en acheter de nouveaux.

L'électrode ne colle pas au corps

Les hydrogels sont anciens et ont perdu leur adhérence Se procurer des hydrogels de remplacement.

Mauvais positionnement de l'électrode	Placer les électrodes conformément au guide de placement des électrodes.
---------------------------------------	--

Le réglage de l'intensité revient à 0mA.

Erreur de connexion entraînant un circuit ouvert.	Assurez-vous que les coussinets sont correctement attachés à votre corps.
---	---

Sensation anormalement faible ou irrégulière

Les hydrogels sont anciens et ont perdu leur adhérence.	Acheter des hydrogels de remplacement.
---	--

Si l'examen ci-dessus n'a pas permis de résoudre votre problème, de signaler un fonctionnement ou des événements inattendus, ou de fournir des informations en retour, appelez TensCare ou votre fournisseur ou distributeur local (adresse sur la couverture arrière) pour obtenir des conseils.

Contactez le service clientèle de TensCare au +44 (0) 1372 723 434. Notre personnel est formé pour vous assister dans la plupart des problèmes que vous pouvez rencontrer, sans qu'il soit nécessaire d'envoyer votre produit en réparation.

La Réglementation Européenne sur les Dispositifs Médicaux exige que tout incident grave lié à ce dispositif soit signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays. Vous les trouverez à l'adresse suivante:

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

11. Accessoires

Des hydrogels de remplacement sont disponibles auprès de votre fournisseur ou distributeur (voir la couverture arrière pour les coordonnées), par correspondance auprès de TensCare, par téléphone en utilisant une carte de crédit ou de débit, ou via le site Web de TensCare.

Les pièces de rechange suivantes peuvent être commandées auprès de TensCare sur www.tenscare.co.uk ou +44(0) 1372 723434.

E-OVA3	Paquet de 3 paires d'hydrogels Ova 3
E-OHE	Electrode TENS Ova 3 Heat de remplacement
L-MUSB	Câble de charge micro-USB

12. Garantie

Cette garantie concerne l'appareil et les électrodes. Elle ne couvre pas les hydrogels ni le câble de charge.

Ce produit est garanti contre tout défaut de fabrication pendant 1 an à compter de la date d'achat.

Cette garantie est annulée si le produit est modifié ou altéré, fait l'objet d'une mauvaise utilisation ou d'un abus ; endommagé pendant le transport ; manque de soins responsables ; est tombé ; si une batterie incorrecte a été installée ; si l'appareil a été immergé dans l'eau ; si des dommages surviennent en raison du non-respect du livret d'instructions écrit joint ; ou si les réparations du produit sont effectuées sans l'autorisation de TensCare Ltd.

Nous réparerons ou, à notre choix, remplacerons gratuitement toutes les pièces nécessaires pour corriger le matériel ou la fabrication, ou remplacerons l'ensemble de l'appareil et vous le renverrons pendant la période de

garantie. Dans le cas contraire, nous établirons un devis pour toute réparation qui sera effectuée dès acceptation de notre devis. Les avantages conférés par cette garantie s'ajoutent à tous les autres droits et recours concernant le produit, dont le consommateur dispose en vertu de la loi de 1987 sur la protection du consommateur.

Nos produits sont livrés avec des garanties qui ne peuvent être exclues en vertu de la loi britannique sur la consommation. Vous avez le droit de faire réparer ou remplacer les marchandises si les marchandises ne sont pas de qualité acceptable.

Avant d'envoyer votre appareil pour réparation, assurez-vous d'avoir examiné la section de dépannage, lu entièrement le manuel et suivi toutes les instructions.

Retourner votre appareil pour réparation

Veillez vous assurer que tous les détails pertinents sont remplis et que votre reçu d'achat est inclus avant d'envoyer votre appareil pour réparation.

Nom :	Date d'achat : (Joindre la preuve d'achat)
Adresse :	Nom du détaillant :
Code postal :	Adresse du détaillant :
Téléphone :	Code postal du détaillant :
Email :	Breve description du problème que vous rencontrez:
Modèle :	

Pour des raisons d'hygiène, veuillez ne pas inclure d'hydrogels utilisés. Envoyez uniquement l'appareil Ova 3 et les électrodes.

Les retours doivent être envoyés à :

TensCare Ltd, 9 Blenheim Road, Epsom, Surrey, KT19 9BE, Royaume-Uni

Si vous avez besoin de plus amples informations, n'hésitez pas à nous contacter en appelant notre numéro : +44 (0) 1372 723 434.

LA GARANTIE EST ANNULÉE À MOINS QUE LES INFORMATIONS CI-DESSUS SONT COMPLÉTÉES ET CORRECTES.

13. EMC

Les équipements de communication sans fil tels que les dispositifs de réseau domestique sans fil, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations de base, les talkies-walkies peuvent affecter cet appareil et ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de n'importe quelle partie de l'appareil.

(Remarque. Comme indiqué dans 5.2.1.1(f) de la CEI 60601-1-2 pour ME EQUIPMENT).

i Remarque: Pour l'utilisation en milieu hospitalier, des tableaux de conseils CEM complets sont disponibles sur demande.

14. Mise au rebut

Selon l'une des dispositions de la directive européenne 2012/19/UE, tout ce qui est électrique ou électronique ne doit pas être traité en tant que déchet domestique et simplement jeté. Pour vous rappeler cette directive, tous les produits concernés sont désormais marqués d'un symbole de poubelle à roues barrée, comme illustré ci-dessous.

Pour respecter la directive, vous pouvez nous retourner votre ancien appareil d'électrothérapie pour qu'il soit éliminé. Il

vous suffit d'imprimer une étiquette PACKETPOST RETURNS affranchie à partir de notre site Web www.tenscare.co.uk, de la joindre à une enveloppe ou à un sac rembourré dans lequel se trouve l'appareil et de nous le renvoyer par la poste. Nous traiterons votre ancien appareil dès réception pour la récupération et le recyclage des composants, ce qui contribuera à préserver les ressources mondiales et à minimiser les effets négatifs sur l'environnement.



15. Spécifications Techniques

Thérapie par la Chaleur

Niveau 1 - 38°C

Niveau 2 - 41°C

Plage de fréquence - 10-110 Hz

Plage de largeur d'impulsion - 50-200 µs

Plage de temps de traitement - 15-45 minutes ou constante

Forme d'onde	Biphasique Rectangulaire Symétrique
Sortie	54mA (1mA pour le pas) de zéro à pic (sur une charge de 500 Ohm)
Énergie d'Impulsion Maximale	9,5µC
Fiche de sortie	Entièrement blindé : résistant au toucher
Canaux	Canal unique
Batterie	3,7V/550mAh

Poids	Stimulateur gauche : 39g Stimulateur droit : 37g Total : 76g
Dimensions	54 x 54 x 18 mm
Classification de Sécurité	Source d'alimentation interne. Conçu pour une utilisation continue. Pas de protection spéciale contre l'humidité.

Version du Logiciel R4_01

Spécifications Environnementales:

Fonctionnement:	Plage de température : 5 à 40°C Humidité : 15% à 90% RH sans condensation Pression atmosphérique : 700hPa à 1060hPa
Stockage:	Plage de température : -10 à 60°C Humidité : 15% à 75% RH sans condensation Pression atmosphérique : 700hPa à 1060hPa

i Remarque : les spécifications électriques sont nominales et peuvent varier en fonction des valeurs indiquées en raison des tolérances normales de production d'au moins 5 %.

i Remarque: il faut compter au moins 30 minutes entre chaque utilisation pour que l'appareil se réchauffe

ou se refroidisse à partir de la température minimale ou maximale de stockage jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'utilisation prévue.

Durée de conservation

La durée de conservation d'un emballage fermé d'hydrogels auto-adhésifs est de 3 ans. Cette durée est susceptible de varier en fonction des températures très élevées ou de l'humidité très faible.

La machine a souvent une durée de vie supérieure à 5 ans.

Symboles Utilisés



PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF : équipement offrant un degré de protection contre les chocs électriques, avec partie appliquée isolée. Indique que cet appareil a un contact conducteur avec l'utilisateur final.



Ce symbole sur l'appareil signifie "Se référer au mode d'emploi".



Limitation de la température : indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.



Limitation de l'humidité : indique les limites d'humidité auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.



Pression atmosphérique : indique les limites atmosphériques auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.



Numéro de lot : indique le code de lot du fabricant afin que le lot ou le lot puisse être identifié.



Numéro de série : indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.



Numéro de catalogue : indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif puisse être identifié.



Ne pas jeter dans les ordures ménagères.



Symbole du fabricant



Date de fabrication : indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. Elle est incluse dans le numéro de série qui se trouve sur le dispositif (généralement au dos du dispositif), soit sous la forme "E/Année/Numéro" (YY/123456) ou "E/Mois/Année/Numéro" (MM/YYYY/123456).



Marque CE



Dispositif médical



Ce dispositif médical est indiqué pour une utilisation à domicile.



Symbole de l'importateur

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.

EC REP

Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne

UDI

Identifiant Unique de Dispositif : Indique un porteur qui contient des informations sur l'Identifiant Unique de Dispositif.



Les notes sont utilisées pour fournir des éclaircissements ou des recommandations.



L'avertissement est utilisé lorsque le non-respect des instructions peut entraîner des blessures graves ou la mort.



Une mise en garde est utilisée lorsque le non-respect des instructions peut entraîner une blessure mineure ou modérée, ou des dommages à l'appareil ou à d'autres biens.



Une Contre-indication est utilisée lorsqu'un appareil ne doit pas être utilisé car le risque d'utilisation l'emporte clairement.

Contents

1.	Einführung	104
2.	Verwendungszweck	104
3.	Inhalt des Kits	105
4.	Sicherheitsrichtlinien	106
5.	OVA 3 verwenden	109
6.	Programme zur Schmerzlinderung	119
7.	Beratung zu Hydrogelen	121
8.	Ova 3 aufladen	122
9.	Reinigung	125
10.	Fehlersuche	126
11.	Zubehör	128
12.	Garantie	129
13.	EMC	131
14.	Entsorgung	131
15.	Technische Daten	132

1. Einführung

Das Ova 3 Menstruationsschmerzgerät nutzt die TENS-Technologie für eine sofortige und dauerhafte Schmerzlinderung. Das kleine und diskrete Gerät kann den ganzen Tag über unter der Kleidung getragen werden und bietet eine sichere und wirksame Linderung der Regelschmerzen, während ein normaler, aktiver Lebensstil beibehalten wird.

Ova 3 kombiniert außerdem eine wohltuende Wärmetherapie mit Schmerzlinderungsprogrammen. Die Wärmetherapie verbessert die Blutzirkulation und entspannt die Muskeln für eine wohltuende Linderung.

Klinische Vorteile der Verwendung von Ova 3 beinhalten:

Verbesserung der Lebensqualität in Bezug auf Menstruationsschmerzen.

Schmerzreduktion bei Schmerzen, die mit primärer Dysmenorrhoe verbunden sind.

2. Verwendungszweck

Ova 3 wurde für die Anwendung in der häuslichen Pflege zur Behandlung von Symptomen der primären Menstruationsschmerzen (Dysmenorrhoe) entwickelt.

Ova 3 kann auch helfen, sekundäre Menstruationsschmerzen zu lindern, die durch Erkrankungen wie Endometriose, Myome oder entzündliche Beckenerkrankungen verursacht werden.

Ova 3 ist für die Nutzung durch Erwachsene (18+) geeignet, die das Gerät bedienen und die Anweisungen verstehen können.

Das Gerät ist für die Nutzung bei Kindern (12+) unter Aufsicht geeignet.

Verwenden Sie das Gerät nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.

⚠️ Warnung: Wenn Sie sich über die Ursache der Schmerzen nicht sicher sind, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, um die Ursache festzustellen und die richtige Behandlung zu finden.

3. Inhalt des Kits

1 x Paar Ova 3 Stimulatoren

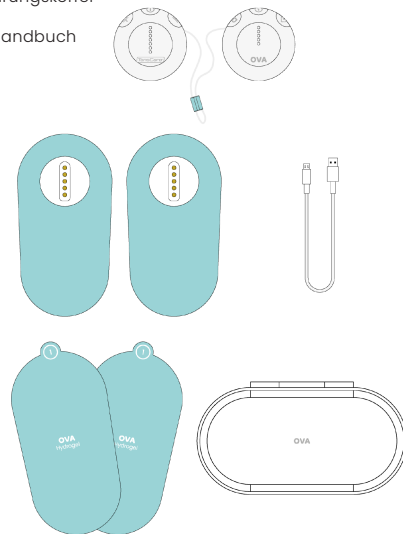
2 x Elektroden

1 x Ova 3 Hydrogel Packung (2er Pack)

1 x Micro-USB-Kabel

1 x Aufbewahrungskoffer

1 x Benutzerhandbuch



4. Sicherheitsrichtlinien

Kontraindikationen

Verwenden Sie es nicht, wenn Sie einen Herzschrittmacher haben (oder wenn Sie ein Herzrhythmusproblem haben) oder mit elektronischen medizinischen Geräten. Die Verwendung dieses Geräts mit elektronischen medizinischen Geräten kann zu einer Fehlfunktion des Geräts führen. Die Stimulation in unmittelbarer Nähe eines implantierten Geräts kann einige Modelle beeinträchtigen. Die Stimulation an der Vorderseite des Halses kann Ihre Herzfrequenz beeinflussen. Eine sehr starke Stimulation über der Brust kann einen zusätzlichen Herzschlag verursachen.

Nicht verwenden, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten. Es ist nicht bekannt, ob TENS die fetale Entwicklung beeinflussen kann.

Verwenden Sie es in den späteren Phasen der Schwangerschaft nicht auf dem Bauch. Brechen Sie die Anwendung sofort ab, wenn Sie unerwartete Wehen erleben.

Warnung

Verwenden Sie es NICHT beim Autofahren, beim Bedienen von Maschinen oder bei ähnlichen Tätigkeiten, die Muskelkontrolle erfordern. Lose Elektroden oder plötzliche Änderungen des Kontakts können kurze unwillkürliche Muskelbewegungen verursachen.

Verwenden Sie es NICHT, um nicht diagnostizierte Schmerzen zu maskieren oder zu lindern. Dies kann die Diagnose einer fortschreitenden Erkrankung verzögern.

Verwenden Sie es NICHT, wenn Sie in dem zu behandelnden Bereich an aktivem oder vermutetem Krebs oder nicht diagnostizierten Schmerzen mit einer Krebsvorgeschichte leiden. Eine direkte Stimulation durch eine bestätigte oder

vermutete bösartige Erkrankung sollte vermieden werden, da sie das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen fördern kann.

Verwenden Sie KEINE Elektroden auf der Vorderseite des Halses. Die Stimulation an der Vorderseite des Halses kann Ihre Herzfrequenz beeinflussen oder ein Zusammenziehen des Halses verursachen.

Verwenden Sie KEINE Elektroden quer über der Brust. Eine sehr starke Stimulation über die Brust kann einen zusätzlichen Herzschlag und/oder Rhythmusstörungen Ihres Herzens verursachen, die tödlich sein können.

Verwenden Sie das Gerät NICHT, wenn es gleichzeitig an ein chirurgisches Hochfrequenzgerät angeschlossen ist, da dies zu Verbrennungen an den Elektroden des Stimulators und möglicherweise zu Schäden am Stimulator führen kann.

Verwenden Sie das Gerät NICHT in unmittelbarer Nähe (z. B. 1 m) von Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten, da dies zu einer Instabilität der Stimulatorleistung führen kann.

Verwenden Sie KEINE Elektroden in der Nähe des Brustkorbs, da dies das Risiko von Herzflimmern erhöhen kann.

Verwenden Sie die Heizfunktion nicht, wenn Sie die Temperatur nicht spüren können.

Verwenden Sie die Wärmefunktion nicht an Muskeln oder Gelenken, die geschwollen oder ödematös sind. Wärme kann den Schmerz und/oder den Zustand verschlimmern.

Nicht verwenden, wenn Sie eine eingeschränkte Sensibilität im Beckenbereich haben. Sie könnten die Intensität der Stimulation möglicherweise nicht sicher kontrollieren.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie unerwünschte Reaktionen feststellen, und wenden Sie sich sofort an einen Fachmann.

Warnhinweise

Vorsicht ist geboten, wenn Sie an einer Blutungsstörung leiden, da die Stimulation den Blutfluss in der stimulierten Region erhöhen kann.

Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen eine Epilepsie vermutet oder diagnostiziert wurde, da die elektrische Stimulation die Anfallsschwelle beeinflussen kann.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Gerät gleichzeitig mit einem Überwachungsgerät mit am Körper getragenen Elektroden verwenden. Er kann die zu überwachenden Signale stören.

Nach kürzlich erfolgten chirurgischen Eingriffen ist Vorsicht geboten. Stimulation kann den Heilungsprozess stören.

Nicht für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung geeignet.

Nicht zur Verwendung in Verbindung mit entflammenden Anästhetika oder entflammenden Stoffen geeignet.

Der Patient ist ein vorgesehener Bediener.

Warten und pflegen Sie das Gerät nicht, während es in Gebrauch ist.

Die Wartung und alle Reparaturen sollten nur von einer autorisierten Stelle durchgeführt werden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Ergebnisse von Wartungs- oder Reparaturarbeiten durch nicht autorisierte Personen.

Falls erforderlich, stellen wir Ihnen Schaltpläne, Ersatzteillisten oder andere Informationen zur Verfügung, die autorisiertem Servicepersonal bei der Reparatur des Geräts helfen.

Erlauben Sie nicht die Verwendung durch Kinder, die die Anweisungen nicht verstehen können, oder durch Personen

mit kognitiven Einschränkungen, z.B. Alzheimer oder Demenz.

Halten Sie es von Kindern unter 5 Jahren fern. Langes Kabel-Strangulationsgefahr bei Säuglingen.


Wenn sich die Wärmefunktion zu heiß anfühlt, beenden Sie die Behandlung sofort. Sie können die TENS-Programme weiterhin ohne Wärme anwenden.


Die Ausgangstemperatur kann je nach Hautzustand, Alter, Anwendungsumgebung usw. variieren.

Halten Sie das Gerät von Sonnenlicht fern, da langfristige Sonneneinstrahlung das Gummi angreifen kann, so dass es an Elastizität verliert und reißt.

Temperatur & Relative Luftfeuchtigkeit der Lagerung: -25°C bis +70°C, 0 bis 93% r.F. Temperatur & Relative Luftfeuchtigkeit beim Transport: -25°C bis +70°C, 0% bis 93% r.F.

Es gibt keine zu wartenden Benutzerteile. Versuchen Sie nicht, das TENS-Gerät zu öffnen oder zu verändern. Dies kann den sicheren Betrieb des Geräts beeinträchtigen und führt zum Erlöschen der Garantie.

 **Anmerkung:** Es sind keine Nebenwirkungen der TENS-Anwendung bekannt und eine langfristige TENS-Anwendung ist nicht schädlich.

 **Hinweis:** Ova 3 hat keine wesentlichen Leistungsmerkmale. Ein Geräteausfall stellt kein unannehmbares klinisches Risiko für den Benutzer dar.

5. OVA 3 verwenden

Vorbereitungen für eine Sitzung

Auftragen des Hydrogels

Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie die betroffene Körperstelle abwischen und abtrocknen.

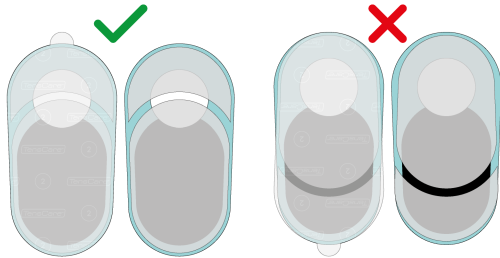
Entfernen Sie die Hydrogele aus ihrem Plastikbeutel.

Entfernen Sie zuerst die farbigen Plastikfolien und bringen Sie sie auf der Unterseite der Elektroden an.

i Anmerkung: Achten Sie darauf, das Hydrogel richtig auszurichten, bevor Sie es auf die Unterseite der Elektroden auftragen. Bitte sehen Sie sich das Bild unten an.

Lassen Sie die transparenten Kunststofffolien auf den Gelen, bis Sie bereit sind, die Pads am Körper anzubringen.

i Anmerkung: Es ist wichtig, dass die Abdeckungen in dieser Reihenfolge entfernt werden. Achten Sie darauf, dass Sie einen der Liner aufbewahren, um ihn nach der Sitzung erneut auf das Gel aufzutragen.



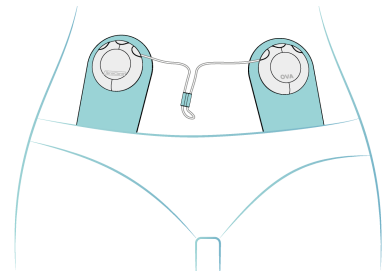
Anbringen der Elektroden

Entfernen Sie die mit 2 gekennzeichneten transparenten Plastikfolien und bringen Sie die Elektroden auf dem Körper an.

Wir empfehlen, die Elektroden in einer von drei Positionen anzubringen.

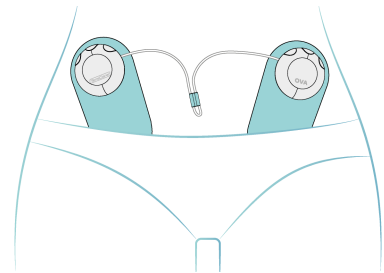
Die TENS-Stimulation wirkt je nach Lage Ihrer Nerven unterschiedlich. Es ist daher wichtig, alle Positionen auszuprobieren, um herauszufinden, welche Ihnen die größte Schmerzlinderung verschafft.

Auf der Vorderseite, im Hochformat



In der Nähe Ihrer Leiste platzieren Sie die Pads vertikal, etwa 10 cm (4 Zoll) auseinander.

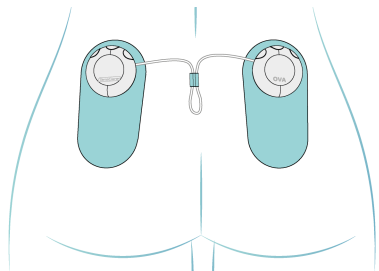
Auf der Vorderseite, im Diagonalformat



In der Nähe Ihrer Leiste platzieren Sie die Pads in V-Form, die sich zu etwa 10 cm (4 Zoll) am unteren Ende der Pads verengt.

Auf dem unteren Rücken

Platzieren Sie die Pads vertikal zu beiden Seiten der Wirbelsäule, etwa 10 cm (4 Zoll) auseinander, wobei das untere Ende der Elektroden nicht höher als die Oberseite Ihrer Gesäßmuskulatur sein sollte.



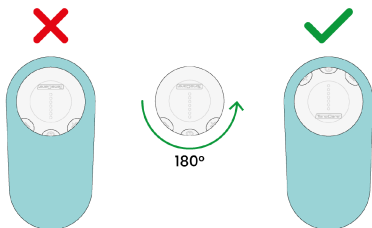
Da der Körper eines jeden Menschen anders ist, wird die Ova 3 mit Elektroden geliefert, die groß genug sind, um auch dann wirksam zu sein, wenn sie nicht genau über allen drei Dermatomen liegen. Wenn die Pads korrekt platziert sind, funktioniert Ova 3 gut.

Daher, wenn nach dreißig Minuten keine erhebliche Linderung erreicht wurde, verschieben Sie die Elektroden leicht oder versuchen Sie eine alternative Position.

Anschließen der Stimulatoren

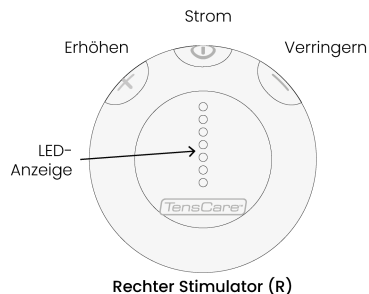
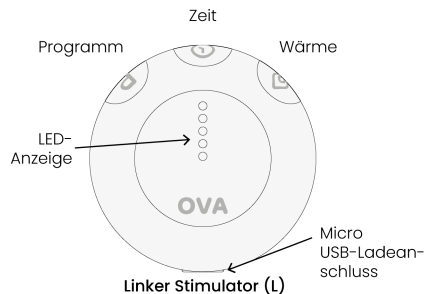
Sobald die Elektroden am Körper angebracht sind, verbinden Sie beide Stimulatoren über den magnetischen Befestigungspunkt.

i Anmerkung: Der Stimulator muss in der richtigen Ausrichtung an die Elektrode angeschlossen werden. Wenn Sie einen magnetischen Widerstand spüren, drehen Sie den Stimulator um 180° und versuchen Sie ihn erneut anzuschließen.



Steuerelemente und Schnittstelle

Ova 3 wird mit zwei Stimulatoren geliefert, beide mit separaten LED-Anzeigen.



Die LED-Anzeigen sind spezifisch für die Tasten der einzelnen Stimulatoren.

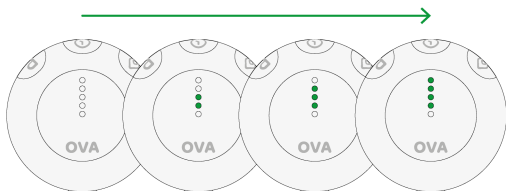
i Anmerkung: Wenn Sie zwischen den Modi wechseln, um die Programmparameter anzupassen, blinken die weißen LEDs einmal.

i Anmerkung: Alle LEDs an beiden Stimulatoren schalten sich nach 10 Sekunden automatisch aus, wenn keine

Tasten gedrückt werden. Um die LEDs wieder zu aktivieren, drücken Sie eine beliebige Taste.

Eine Sitzung abschließen

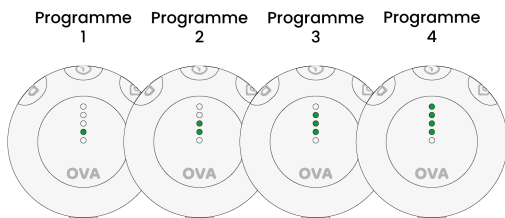
1) Ova 3 einschalten



Um das Gerät einzuschalten, drücken Sie ca. 1 Sekunde lang die Power-Taste am Gerät, bis die LED-Anzeige erscheint. Das Gerät startet mit dem Programm, das Sie zuletzt verwendet haben.

i Anmerkung: Ova 3 schaltet sich automatisch aus, wenn beide Stärkereglер für 1 Minute auf Null gestellt werden.

2) Programm Auswahl



Um Ihr gewünschtes Programm auszuwählen, drücken Sie einmal auf die Programmtaste, um in den Programmwahlmodus zu gelangen. (Siehe Abschnitt 6 Schmerzlinderungsprogramme)

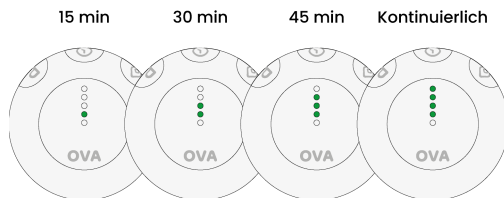
Wenn Sie sich im Programmwahlmodus befinden, drücken Sie wiederholt die Programmtaste, um zwischen den verfügbaren Programmen zu wechseln.

Dies wird durch einen kurzen Piepton angezeigt und auf dem LED-Display angezeigt.

i Anmerkung: Wenn Sie Ova 3 einschalten, werden die letzten Programm- und Timer-Einstellungen als Standard eingestellt.

i Anmerkung: Wenn Sie während einer Sitzung die Programmtaste drücken, ändert sich das gewählte Programm, und die Intensität wird auf 0 zurückgesetzt.

3) Auswahl der Behandlungszeit



Um die Behandlungszeit der Sitzung einzustellen, drücken Sie einmal auf die Taste Behandlungszeit, um den Modus zur Auswahl der Behandlungszeit aufzurufen.

Wenn Sie sich im Modus zur Auswahl der Behandlungszeit befinden, drücken Sie wiederholt die Taste für die Behandlungszeit, um zwischen den verfügbaren Behandlungszeiten zu wechseln.

i Anmerkung: Ova 3 ist standardmäßig auf eine kontinuierliche Behandlungszeit eingestellt.

4) Einstellung der Intensität

9 mA

27 mA

54 mA



Achten Sie bei der Einstellung der Intensität darauf, dass Sie ein Gefühl erreichen, das stark, aber angenehm ist.

Stellen Sie die Intensität durch wiederholtes Drücken der Tasten + oder - ein. Um die Intensität schnell zu erhöhen, halten Sie die Tasten + oder - gedrückt.

Sobald Sie die Intensität erhöht haben, wird die Sitzung beginnen. Die 4 weißen LEDs auf dem linken Stimulator blinken einmal und zeigen dann die verbleibende Behandlungszeit an.

Die LEDs schalten sich in 15-minütigen Abständen in absteigender Reihenfolge aus.

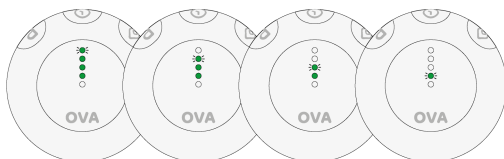
Wenn Sie eine kontinuierliche Behandlungszeit gewählt haben, blinkt die oberste LED für die Dauer der Sitzung.

Kontinuierlich

Noch 45-30 min

Noch 30-15 min

Noch 15-0 min



i **Anmerkung:** Bei niedriger Intensität ist in der Regel kein Gefühl zu spüren. Ihr Körper kann sich auch an das Gefühl gewöhnen. Steigern Sie die Intensität weiter, bis das Gefühl stark, aber angenehm ist.

i **Anmerkung:** Es kann sein, dass Sie in einer Binde mehr spüren als in der anderen. Das ist normal – es hängt davon ab, wo sich die Elektroden im Verhältnis zu Ihren Nerven befinden.

Anzeige von Verbindungsfehlern

Wenn Sie die Stimulatoren an der Elektrode anbringen, wird die Intensität immer auf 0 zurückgesetzt.

Wenn ein Stimulator von einer Elektrode entfernt wird, während diese aktiv ist, oder wenn ein schlechter Kontakt zur Haut besteht, tritt ein Verbindungsfehler auf und die Intensität wird auf 0 zurückgesetzt.

Ein Verbindungsfehler wird durch 3 Pieptöne und die LED-Anzeige angezeigt; alle weißen LEDs blinken schnell.

Um die Sitzung wieder aufzunehmen, vergewissern Sie sich, dass die Stimulatoren und Elektroden richtig angebracht sind und erhöhen Sie die Intensität innerhalb von 10 Sekunden, um die Sitzung fortzusetzen.

i **Anmerkung:** Während eines Verbindungsfehlers funktionieren alle Bedienelemente erst dann, wenn die Ova 3 Elektroden und Stimulatoren wieder ordnungsgemäß angeschlossen wurden.

i **Anmerkung:** Wenn ein Verbindungsfehler auftritt und nach 1 Minute keine Maßnahmen ergriffen wurden, schaltet sich das Gerät automatisch aus.

5) Aktivierende Wärmetherapie

Aus / Keine
Heizung aktiv

Heizmodus 1
38°C

Wärmemodus 2
41°C



Die Wärmetherapie kann parallel zu TENS-Schmerzlinderungsprogrammen eingesetzt werden.

Um die Wärmetherapie zu aktivieren, drücken Sie einmal auf die Wärmetaste, um den Wärmetherapiemodus zu aktivieren.

Wenn Sie sich im Wärmetherapiemodus befinden, drücken Sie wiederholt die Wärmetaste, um zwischen den verfügbaren Wärmemodi zu wechseln.

Dies wird durch einen kurzen Piepton angezeigt und auf dem LED-Display angezeigt.

Ova 3 verfügt über zwei Heizmodi, niedrig und hoch.

i Anmerkung: Achten Sie darauf, dass Sie dem Gerät genügend Zeit zum Aufheizen geben, bevor Sie die Temperatur weiter erhöhen.

Die Wärmetherapie läuft 10 Minuten lang, bevor sie automatisch deaktiviert wird. Wenn das verwendete TENS-Programm eine verbleibende Behandlungszeit von weniger als 10 Minuten hat, wird die Wärmetherapie deaktiviert, wenn die TENS-Sitzung endet.

Es wird empfohlen, die Wärmetherapie einmal zu Beginn Ihrer Sitzung anzuwenden, um die Beschwerden zu lindern.

! Vorsicht: Sollte sich die Wärmetherapie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Anwendung schmerzhaft oder unangenehm anfühlen, schalten Sie die Wärme ab.

i Anmerkung: Der Wärmemodus kann möglicherweise aufgrund von Überhitzung oder unzureichender Akkulaufzeit nicht eingeschaltet werden. Wenn der Wärmemodus nicht eingeschaltet werden kann, blinken die orangefarbenen LEDs an jedem Stimulator 3 Mal schnell. Dies geschieht so lange, bis das Gerät eine geeignete Temperatur erreicht hat oder das Gerät wieder aufgeladen wurde.

Nach Ihrer Sitzung

Nach Beendigung der Sitzung schaltet sich Ova 3 automatisch aus.

Um das Gerät manuell auszuschalten, halten Sie die Power-Taste 3 Sekunden lang gedrückt.

Entfernen Sie die Stimulatoren von den Elektroden, indem Sie den Stimulator vorsichtig von seinem magnetischen Anschluss abheben.

Entfernen Sie die Elektroden von Ihrer Haut, indem Sie sie an der Ecke der Elektrode abziehen. Stellen Sie sicher, dass das Hydrogel vom Körper entfernt wird und an den Elektroden befestigt bleibt.

Bringen Sie die Liner wieder auf den Hydrogelen auf der Rückseite der Elektroden an. Legen Sie die Elektroden und Stimulatoren wieder in den Aufbewahrungskoffer. Eine gute Lagerung trägt dazu bei, die Lebensdauer des Gels zu maximieren.

Stellen Sie sicher, dass Sie die Hydrogel-Pads ersetzen, wenn sie ihre Klebrigkeit verlieren.

Entfernen Sie das Hydrogel von den Elektroden, indem Sie es vorsichtig abziehen. Eine schlechte Verbindung zum Körper kann eine unwirksame Behandlung, Unbehagen und Hautreizungen verursachen.

6. Programme zur Schmerzlinderung

Die transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) bietet eine natürliche Lösung zur Schmerzlinderung auf zwei Arten:

Schmerz-Tor

Stimuliert die sensorischen Nerven, um den Empfang von

Schmerzsignalen aus dem Gehirn zu blockieren. Die Pain Gate Stimulation sorgt für Schmerzlinderung, während sie angewendet wird.

Endorphin-Ausschüttung

Niederfrequenz-TENS fördert die Freisetzung von Endorphinen, den natürlichen Schmerzkillern des Körpers. Die Endorphinausschüttung baut sich über 40 Minuten auf und hält mehrere Stunden nach Beendigung der Stimulation an.

Das Ova 3 bietet vier voreingestellte, klinisch getestete Programme. Es ist wichtig, alle vier Programme auszuprobieren, um herauszufinden, welches am besten zu Ihnen passt.

i Anmerkung: Es ist sinnvoll, regelmäßig von einem Programm zum anderen zu wechseln, damit sich Ihr Körper nicht an ein Programm gewöhnt.

Programm	Art der Erleichterung	Gefühl
1	Schmerz-Tor	Sanftes, konstantes Gefühl
2	Schmerz-Tor	Sanftes, konstantes Gefühl
3	Schmerztor + Endorphin	Pulsierend
4	Endorphin	Anzapfen

Häufigkeit der Nutzung

TENS kann so lange angewendet werden, wie es notwendig ist. Eine kontinuierliche Behandlung ist sicher, aber die Elektroden sollten regelmäßig neu positioniert werden (mindestens alle 12 Stunden), damit die Haut atmen kann.

7. Beratung zu Hydrogelen

Die mitgelieferten Elektroden und Hydrogele sind wiederverwendbar, aber nur für einen Patienten bestimmt. Die Hydrogele sollten 10-20 Anwendungen pro Gel ermöglichen. Dies hängt jedoch vom Hautzustand des Anwenders ab und davon, wie die Hydrogele zwischen den Anwendungen gelagert werden. Versuchen Sie, die Zeit zu begrenzen, in der die Gele der Luft ausgesetzt sind.

Der Klebstoff ist ein abziehbares Hydrogel (auf Wasserbasis).

Sie können die Haftung des Hydrogels teilweise wiederherstellen, indem Sie einen winzigen Tropfen Wasser auf jedes Gel geben und ihn mit dem Finger verteilen. Wenn zu viel Wasser hinzugefügt wird, wird das Hydrogel zu weich. Legen Sie in diesem Fall die Elektroden und das Hydrogel mit der klebrigen Seite nach oben für ein paar Stunden in den Kühlschrank. Dies sollte helfen, eine gewisse Haftung wiederherzustellen.

Die angebotenen Hydrogele sind latexfrei.

Die Haltbarkeit eines ungeöffneten Pakets von Hydrogel-Pads beträgt 3 Jahre. Dies kann durch sehr hohe Temperaturen oder sehr niedrige Luftfeuchtigkeit beeinflusst werden.

Vorsicht bei Hydrogelen:

Ignorieren Sie keine allergische Reaktion auf die Hydrogel-Pads: Wenn sich eine Hautreizung entwickelt, stellen Sie die Verwendung von TENS ein, da dieser Elektrodentyp für Sie nicht geeignet sein könnte.

Verwenden Sie dieses Gerät nur mit den vom Hersteller empfohlenen Gelen oder Elektroden. Die Leistung kann von der Spezifikation abweichen. Elektroden mit kleinerer Oberfläche können zu Gewebereizungen führen.



Verwenden Sie keine Hydrogele, wenn sie ihre Haftung verloren haben. Die Wirksamkeit der Behandlung kann reduziert sein.

PLATZIEREN SIE KEINE ELEKTRODEN:

In jeder anderen Position als den in dieser Anleitung empfohlenen.

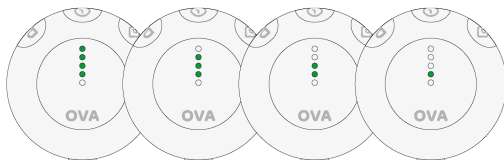
Auf Haut, die kein normales Gefühl hat. Wenn die Haut gefühllos ist, kann eine zu große Stärke verwendet werden, was zu einer Hautentzündung führen kann.

Auf gebrochener Haut. Die Elektroden könnten eine Infektion begünstigen.

Über den Augen. Kann das Sehvermögen beeinträchtigen oder Kopfschmerzen verursachen.

8. Ova 3 aufladen

100 - 76% 75 - 51% 50 - 26% 25 - 0%



Lebensdauer der Batterie prüfen

Halten Sie die Taste für die Behandlungszeit 3 Sekunden lang gedrückt, um die verbleibende Akkulaufzeit anzuzeigen.

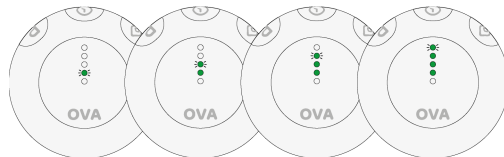
Die weißen LEDs des linken Stimulators blinken einmal und wechseln dann in den Modus für die verbleibende Batterielebensdauer.

Die Batterielebensdauer wird 5 Sekunden lang angezeigt,

bevor Sie zur vorherigen Anzeige zurückkehren.

Bei einem Batteriestand von 20% und 10% ertönt ein

0 - 25% 26 - 50% 51 - 75% 76 - 100%



Batteriewarnton und alle aktiven weißen LEDs blinken.

Aufladen

Es wird empfohlen, das Gerät täglich aufzuladen.

Um Ova 3 aufzuladen, schließen Sie das mitgelieferte Ladegerät an das Gerät an und stecken Sie es in eine USB-Buchse.

Die Batterielebensdauer während des Ladevorgangs wird auf dem linken (L) Stimulator mit 4 weißen LEDs angezeigt.



Mit steigendem Batteriestand blinken die LEDs und erscheinen in aufsteigender Reihenfolge.

Anmerkung: Das Gerät kann während des Ladevorgangs nicht verwendet werden.

Jeder Ova 3 Stimulator enthält einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku (300 mAh), der gleichzeitig über einen Micro-USB-Ladeanschluss aufgeladen wird.

Ein Ladeadapter ist in dem Kit enthalten.

Warnung: Verwenden Sie nur das mitgelieferte Ladekabel. Die Verwendung anderer Kabel könnte gefährlich sein und die Garantie ungültig machen.

Die Zeit, die für eine vollständige Aufladung benötigt wird,

beträgt etwa 3 Stunden.

Laden Sie das Gerät auf, bis der Akkustand 100% beträgt.

Die Akkulaufzeit des Ova 3 mit ständig aktiver



Wärmetherapie beträgt etwa 30 Minuten.

Die Batterielaufzeit des Ova 3 ohne aktive Wärmetherapie bei 50% Intensität beträgt bis zu 30 Stunden.



Anmerkung: Das Gerät sollte mindestens einmal alle 3



Monate aufgeladen werden, um die Lebensdauer des Akkus zu erhalten.

Anmerkung: Ladespannung: DC 5V, Ladestrom: 90mA.

Anmerkung: Verwenden Sie Adapter mit den folgenden Spezifikationen.

Ausgabe: DC 5 V; 1A

Die Nenneingangsspannung darf 240 V nicht überschreiten

Klassifizierung des Schutzes gegen elektrischen Schlag:
Klasse II

IP-Klassifizierung: mindestens IP21

Der Adapter muss der IEC 60601-1 oder IEC 60950-1 entsprechen

Batterie-Warnungen

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

Setzen Sie es keinen Temperaturen über 60°C(140F) aus.

Nicht in der Nähe von Wärmequellen, in direktem, starkem Sonnenlicht, an einem Ort mit hohen Temperaturen, in einem

Druckbehälter oder in einem Mikrowellenherd aufbewahren, lagern oder lassen.

Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder Meerwasser und werden Sie nicht nass.

Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.

Wenn die Batterie ausläuft und mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, waschen Sie sie gründlich mit viel Wasser und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Vorsichtshinweise zur Batterie

Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, an denen eine hohe statische Elektrizität herrscht, da sonst die Sicherheitsvorrichtungen im Akku beeinträchtigt werden könnten.

Wenn das Gerät einen Geruch entwickelt, sich verfärbt oder verformt oder in irgendeiner Weise während des Gebrauchs, des Aufladens oder der Lagerung abnormal erscheint, stellen Sie die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an den Lieferanten.

Beseitigung: Entsorgen Sie das Gerät immer verantwortungsbewusst gemäß den örtlichen behördlichen Richtlinien. Werfen Sie das Gerät nicht in ein Feuer. Explosionsgefahr durch die internen Lithium-Batterien.

9. Reinigung

Reinigen Sie das Gerät mindestens einmal pro Woche, indem Sie es mit einem feuchten Tuch und einer Lösung aus milder Seife und Wasser abwischen. Achten Sie darauf, dass Sie nicht mit der schwarzen Folie auf der Rückseite der Elektroden in Berührung kommen. Wischen Sie trocken.



Tauchen Sie Ihr Ova 3 Gerät oder die Elektroden nicht in Wasser.

Verwenden Sie keine andere Reinigungslösung als Wasser und Seife.

10. Fehlersuche

Wenn Ihr Ova 3 nicht richtig funktioniert, überprüfen Sie bitte Folgendes:

Keine LED-Anzeige

Die Batterie ist leer	Laden Sie den Akku. Siehe Abschnitt 8 Aufladen von Ova 3.
Beschädigtes Gerät	Anbieter kontaktieren.
Beschädigte Batterie	Kontaktieren Sie den Lieferanten. Es gibt keine Wartung oder Kalibrierung außer dem Austausch der Gel-Pads und dem Laden des Akkus. Modifizieren Sie das Gerät nicht, da dies die Sicherheit oder Wirksamkeit verringern könnte.

Das Display blinkt

Die Batterie ist schwach	Laden Sie den Akku.
Verbindungsfehler zwischen Stimulator und Elektrode.	Trennen Sie den Stimulator ab und schließen Sie ihn wieder an und erhöhen Sie die Intensität

Verbindungsfehler zwischen Elektrode und Körper.

Vergewissern Sie sich, dass die Elektrode und die Hydrogele effektiv auf dem Körper angebracht werden. Ersetzen Sie das Hydrogel, falls erforderlich.

Kein Gefühl

Die Intensität ist nicht stark genug	Steigern Sie die Intensität, bis Sie ein starkes, aber angenehmes Gefühl verspüren.
Falsche Verbindung zwischen Elektrode, Stimulator und Körper	Stellen Sie sicher, dass die Elektroden effektiv am Körper befestigt sind. Stellen Sie eine gute Verbindung zwischen Stimulator und Elektrode sicher. Wenn die Elektroden nicht problemlos eine ganze Sitzung lang auf dem Körper haften, verwenden Sie möglicherweise altes Hydrogel und müssen Ersatz kaufen.

Die Elektrode bleibt nicht am Körper kleben

Hydrogele sind alt und haben ihre Haftfähigkeit verloren	Kaufen Sie Ersatz-Hydrogele.
Falsche Platzierung der Elektroden	Platzieren Sie die Elektroden gemäß der Anleitung zur Elektrodenplatzierung.



Die Intensitätseinstellung kehrt auf 0mA zurück.

Es liegt ein Verbindungsfehler vor, der zu einem offenen Stromkreis führt. Stellen Sie sicher, dass die Pads korrekt an Ihrem Körper angebracht sind.

Ungewöhnlich niedriges oder inkonsistentes Gefühl

Hydrogele sind alt und haben ihre Haftfähigkeit verloren. Kaufen Sie Ersatz-Hydrogele.

Wenn die obige Überprüfung Ihr Problem nicht lösen konnte, wenn Sie unerwartete Vorgänge oder Ereignisse melden oder wenn Sie uns ein Feedback geben möchten, wenden Sie sich bitte an TensCare oder an Ihren örtlichen Lieferanten oder Händler (Adresse auf der Rückseite).

Kontaktieren Sie den TensCare-Kundendienst unter +44 (0) 1372 723 434. Unsere Mitarbeiter sind darin geschult, Ihnen bei den meisten Problemen zu helfen, ohne dass Sie Ihr Produkt zur Wartung einschicken müssen.

Die europäische Medizinprodukteverordnung schreibt vor, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Gerät dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden muss. Diese finden Sie unter:

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

11. Zubehör

Ersatzhydrogele sind bei Ihrem Lieferanten oder Händler (Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite), per Postbestellung bei TensCare, telefonisch mit einer Kredit-

oder Debitkarte oder über die TensCare-Website erhältlich.

Die folgenden Ersatzteile können bei TensCare unter www.tenscare.co.uk oder +44(0) 1372 723434 bestellt werden.

E-OVA3	Packung mit 3 Paar Ova 3 Hydrogelen
E-OHE	Ersatz Ova 3 Heat TENS Elektrode
L-MUSB	Micro-USB-Ladekabel

12. Garantie

Diese Garantie bezieht sich auf das Gerät und die Elektroden. Sie deckt nicht die Hydrogele und das Ladekabel ab.

Für dieses Produkt gilt eine Garantie von einem Jahr ab Kaufdatum, dass es frei von Herstellungsfehlern ist.

Diese Garantie erlischt, wenn das Produkt modifiziert oder verändert wird, Missbrauch oder Missbrauch ausgesetzt ist; beim Transport beschädigt; Mangel an verantwortungsvoller Fürsorge; ist gefallen; wenn eine falsche Batterie eingebaut wurde; wenn das Gerät in Wasser getaucht wurde; wenn ein Schaden durch Nichtbeachtung der beigefügten schriftlichen Gebrauchsanweisung entsteht; oder wenn Produktreparaturen ohne Genehmigung von TensCare Ltd. durchgeführt werden.

Wir reparieren oder ersetzen nach unserem Ermessen kostenlos alle Teile, die zur Material- oder Verarbeitungskorrektur erforderlich sind, oder tauschen das gesamte Gerät aus und senden es während der Garantiezeit an Sie zurück. Andernfalls erstellen wir ein Angebot für die Reparatur, die nach Annahme unseres Angebots durchgeführt wird. Die durch diese Garantie gewährten Vorteile gelten zusätzlich zu allen anderen Rechten und Rechtsmitteln in Bezug auf das Produkt, die dem Verbraucher gemäß dem Consumer Protection Act 1987 zustehen.



Für unsere Waren gelten Garantien, die nach dem britischen Verbraucherrecht nicht ausgeschlossen werden können. Sie haben Anspruch auf Reparatur oder Ersatz der Ware, wenn die Ware nicht von akzeptabler Qualität ist.

Bevor Sie Ihr Gerät zur Wartung einsenden, stellen Sie bitte sicher, dass Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung gelesen, das Handbuch vollständig gelesen und alle Anweisungen befolgt haben.

Senden Sie Ihr Gerät zur Wartung zurück

Bitte stellen Sie sicher, dass alle relevanten Angaben vollständig sind und Ihr Kaufbeleg beiliegt, bevor Sie Ihr Gerät zur Wartung einsenden.

Name:	Datum des Kaufs:
	Kaufbeleg beifügen
Adresse:	Name des Einzelhändlers:
Postleitzahl:	Adresse des Einzelhändlers:
Telefon:	Postleitzahl des Händlers:
E-Mail:	Kurze Beschreibung des Problems, das Sie haben:
Modell:	

Aus hygienischen Gründen bitte keine gebrauchten Hydrogele einschließen. Senden Sie nur das Ova 3 Gerät und die Elektroden.

Rücksendungen sollten an folgende Adresse gesendet werden:

TensCare Ltd, 9 Blenheim Road, Epsom, Surrey, KT19 9BE, U.K.

Sollten Sie weitere Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, uns unter der Telefonnummer +44 (0) 1372 723 434 zu kontaktieren.

DIE GARANTIE IST NICHTIG, WENN DIE OBEN GENANNTEN

INFORMATIONEN VOLLSTÄNDIG UND KORREKT SIND.

13. EMC

Drahtlose Kommunikationsgeräte wie z. B. drahtlose Heimnetzwerke, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen sowie Walkie-Talkies können dieses Gerät beeinträchtigen und sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Geräts verwendet werden.

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

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

14. Entsorgung

Eine der Bestimmungen der europäischen Richtlinie 2012/19/EU besagt, dass elektrische und elektronische Geräte nicht als Hausmüll behandelt und einfach weggeworfen werden dürfen. Um Sie an diese Richtlinie zu erinnern, werden alle betroffenen Produkte nun mit einem durchgestrichenen Mülltonnensymbol gekennzeichnet, wie unten abgebildet.

Um der Richtlinie zu entsprechen, können Sie Ihr altes Elektrotherapiegerät zur Entsorgung an uns zurückgeben. Drucken Sie einfach einen frankierten PACKETPOST RETURNS-Aufkleber von unserer Website www.tenscare.co.uk aus, kleben Sie diesen auf einen Umschlag oder eine gepolsterte Tasche mit dem Gerät und schicken Sie ihn an uns zurück. Nach Erhalt verarbeiten wir Ihr Altgerät zur Rückgewinnung von Komponenten und zum Recycling, um die Ressourcen der Welt zu schonen und die negativen Auswirkungen auf die Umwelt zu minimieren.



15. Technische Daten

Wärme-Therapie

Stufe 1 - 38°C

Stufe 2 - 41°C

Frequenzbereich 10-110 Hz

Impulsbreite Bereich 50-200 µs

Behandlungsdauer 15-45 Minuten oder Konstant

Wellenform	Symmetrisch Rechteckig Biphasisch
Ausgabe	54mA (1mA für Stufe) Null bis Spitze (über 500 Ohm Last)
Maximale Impulsenergie	9,5µC
Ausgangsstecker	Vollständig abgeschirmt: berührungssicher
Kanäle	Einzelner Kanal
Batterie	3.7V/550mAh
Gewicht	Linker Stimulator: 39g Rechter Stimulator: 37g Insgesamt: 76g
Maße:	54 x 54 x 18 mm
Sicherheitsklassifizierung	Interne Stromquelle. Für den Dauereinsatz konzipiert. Kein besonderer Feuchtigkeitsschutz.

Software Version R4_01

Umweltbezogene Spezifikationen:

Operativ:	Temperaturbereich: 5 bis 40°C Luftfeuchtigkeit: 15% bis 90% RH nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 700hPa - 1060hPa
Lagerung:	Temperaturbereich: -10 bis 60°C Luftfeuchtigkeit: 15% bis 75% RH nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 700hPa - 1060hPa



Anmerkung: Die elektrischen Spezifikationen sind nominal und können aufgrund normaler Produktionstoleranzen von mindestens 5% von den aufgeführten Werten abweichen.



Anmerkung: Das Gerät benötigt mindestens 30 Minuten, um sich zwischen den Anwendungen von der minimalen bzw. maximalen Lagertemperatur zu erwärmen bzw. abzukühlen, bis es für die beabsichtigte Anwendung bereit ist.











Lagerfähigkeit







Die Haltbarkeit einer ungeöffneten Packung selbstklebenden Hydrogels beträgt 3 Jahre. Dies kann durch sehr hohe Temperaturen oder sehr niedrige Luftfeuchtigkeit beeinträchtigt werden.

Die Maschine hält oft mehr als 5 Jahre.



Symboltabelle

	TYP BF AUFGEBRACHTES TEIL: 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.
	Feuchtigkeitsbegrenzung: zeigt jenen Feuchtigkeitsbereich an, welchem das medizinische Gerät ausgesetzt werden darf.
	Begrenzung des Luftdrucks: zeigt jenen Bereich des Luftdrucks an, welchem das medizinische Gerät ausgesetzt werden darf.
	LOT Nummer: Die LOT-Nummer des Herstellers dient zur Identifikation des Geräts.
	Seriennummer: Die Seriennummer des Herstellers dient zur Identifikation des medizinischen Geräts.
	Katalognummer: Die Katalognummer des Herstellers dient zur Identifikation des Geräts.
	Nicht im Hausmüll entsorgen.
	Hersteller symbol

	Herstellungsdatum: Kennzeichnet das Datum, an dem das Gerät hergestellt wurde. Dies ist in der Seriennummer des Geräts enthalten (normalerweise im Batteriefach). "E/Jahr/Nummer" (JJ/123456) oder "E/Monat/Jahr/Nummer" (MM/JJ/123456).
	CE-Zeichen
	Medizinprodukt
	Dieses medizinische Gerät ist für den Heimgebrauch geeignet.
	Importeur-Symbol
IP22	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.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union



Einzigartiger Gerätekenzeichner: Gibt einen Träger an, der Informationen über den Einzigartigen Gerätekenzeichner enthält.



Hinweis wird verwendet, um Informationen und Empfehlungen darzulegen.



Warnung wird verwendet, wenn ein Nichteinhalten der Bedienungsanleitung zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod führen kann.



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



Eine Kontraindikation wird angewendet, wenn ein Gerät nicht verwendet werden sollte, da das Verwendungsrisiko vorhersehbare Vorteile deutlich überwiegt und zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.

Contenuti

1.	Introduzione	138
2.	Uso previsto	138
3.	Contenuto del kit	139
4.	Linee guida per la sicurezza	140
5.	Utilizzo di Ova 3	143
6.	Programmi antidolorifici	153
7.	Consigli sugli idrogel	154
8.	Carica di Ova 3	156
9.	Pulizia	159
10.	Risoluzione dei problemi	159
11.	Accessori	162
12.	Garanzia	162
13.	EMC	164
14.	Smaltimento	164
15.	Specifiche tecniche	165



1. Introduzione

Il dispositivo Ova 3 per il sollievo dai dolori mestruali utilizza la tecnologia TENS per fornire un sollievo immediato e duraturo dal dolore. Piccolo e discreto, il dispositivo può essere indossato tutto il giorno sotto gli abiti per fornire un sollievo sicuro ed efficace dal dolore mestruale, mantenendo uno stile di vita normale e attivo.

Ova 3 combina anche una terapia del calore lenitiva con programmi antidolorifici. La terapia del calore aiuta a migliorare la circolazione sanguigna e a rilassare i muscoli per un sollievo lenitivo.

I benefici clinici dell'uso di Ova 3 includono:

Miglioramento della qualità della vita in relazione al dolore mestruale.

Riduzione del dolore associato alla dismenorrea primaria.

2. Uso previsto

Ova 3 è stato concepito per essere utilizzato in ambito domiciliare per il trattamento dei sintomi del dolore mestruale primario (dismenorrea).

Ova 3 può anche contribuire ad alleviare i dolori mestruali secondari dovuti a patologie come l'endometriosi, i fibromi o la malattia infiammatoria pelvica.

Ova 3 è adatto all'uso da parte di adulti (18+) in grado di controllare il dispositivo e di comprendere le istruzioni.

Il dispositivo è adatto all'uso con bambini (12+) sotto supervisione.

Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli previsti.

Attenzione: Se non si è sicuri della causa del dolore, è necessario rivolgersi a un medico per stabilire la causa e individuare il trattamento corretto.

3. Contenuto del kit

1 x Coppia di Stimolatori Ova 3

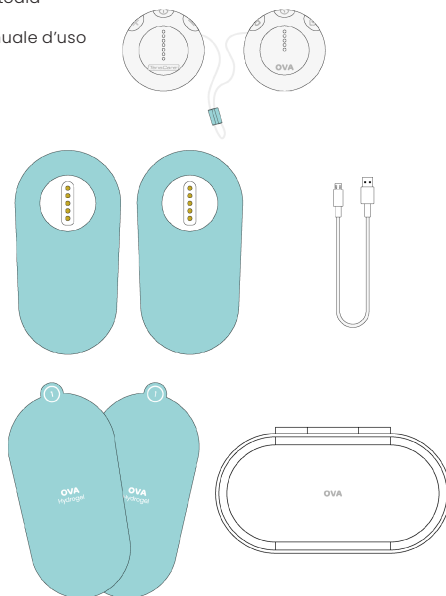
2 elettrodi

1 confezione di Ova 3 Hydrogel (confezione da 2)

1 cavo micro-USB

1 x Custodia

1 x Manuale d'uso



4. Linee guida per la sicurezza

Controindicazioni

Non utilizzare l'unità in presenza di un pacemaker (o di un problema di ritmo cardiaco) o con dispositivi medici elettronici. L'uso di questa unità con dispositivi medici elettronici può causare un funzionamento errato del dispositivo. La stimolazione nelle immediate vicinanze di un dispositivo impiantato può influire su alcuni modelli. La stimolazione sulla parte anteriore del collo può influenzare la frequenza cardiaca. Una stimolazione molto forte sul petto può causare un battito cardiaco supplementare.

Non usare se sei incinta o potresti esserlo. Non si sa se la TENS possa influire sullo sviluppo fetale.

Non utilizzare sull'addome nelle ultime fasi della gravidanza. Interrompere immediatamente l'uso se si verificano contrazioni inaspettate.

Avvertenze

NON utilizzare durante la guida, l'utilizzo di macchinari o azioni simili che richiedono un controllo muscolare. Elettrodi allentati o improvvisi cambiamenti di contatto possono causare brevi movimenti muscolari involontari.

NON utilizzare per mascherare o alleviare un dolore non diagnosticato. Ciò potrebbe ritardare la diagnosi di una patologia progressiva.

NON utilizzare in caso di presenza, nell'area da trattare, di cancro attivo o sospetto o di dolore non diagnosticato con una storia di cancro. La stimolazione diretta attraverso una neoplasia accertata o sospetta deve essere evitata in quanto può stimolare la crescita e promuovere la diffusione delle cellule tumorali.

NON utilizzare elettrodi sulla parte anteriore del collo. La

stimolazione della parte anteriore del collo può influenzare la frequenza cardiaca o causare contrazioni della gola.

NON utilizzare elettrodi sul petto. Una stimolazione molto forte attraverso il torace può causare un battito cardiaco supplementare e/o disturbi del ritmo cardiaco, che potrebbero essere letali.

NON utilizzare il dispositivo mentre è contemporaneamente collegato a un'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza, in quanto potrebbe causare ustioni nella zona degli elettrodi dello stimolatore e possibili danni allo stimolatore stesso.

NON utilizzare in prossimità (ad es. 1 m) di un impianto a onde corte o a microonde per evitare l'instabilità dell'uscita dello stimolatore.

NON utilizzare gli elettrodi in prossimità del torace per non aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.

Non utilizzare la funzione calore se non si riesce a percepire la temperatura.

Non utilizzare la funzione di calore su muscoli o articolazioni che presentano gonfiore o edema. Il calore può peggiorare il dolore e/o la condizione.

Non usare se hai scarsa sensibilità nella regione pelvica. Potresti non essere in grado di controllare l'intensità della stimolazione in modo sicuro.

Non utilizzare il dispositivo in caso di reazioni avverse e consultare immediatamente un operatore sanitario.

Attenzione

Occorre prestare attenzione se si soffre di disturbi emorragici, poiché la stimolazione può aumentare il flusso sanguigno nella regione stimolata.

Occorre prestare attenzione in caso di epilessia sospetta o diagnosticata, poiché la stimolazione elettrica può influire

sulla soglia delle convulsioni.

È necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo mentre è collegato a un'apparecchiatura di monitoraggio con elettrodi indossati sul corpo. Potrebbe interferire con i segnali monitorati.

Si consiglia di usare cautela dopo interventi chirurgici recenti. La stimolazione può disturbare il processo di guarigione.

Non è destinato all'uso in ambienti ricchi di ossigeno.

Non è previsto l'uso in combinazione con anestetici infiammabili o agenti infiammabili.

Il paziente è un operatore previsto.

Non eseguire la manutenzione del dispositivo mentre è in uso.

La manutenzione e tutte le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un'agenzia autorizzata.

Il produttore non è responsabile dei risultati della manutenzione o delle riparazioni effettuate da persone non autorizzate.

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

Non consentire l'uso da parte di bambini non in grado di comprendere le istruzioni o di persone con disabilità cognitive, come ad esempio il morbo di Alzheimer o la demenza.

Tenere lontano dai bambini di età inferiore ai 5 anni. Cavo lungo - rischio di strangolamento nei neonati.

Se la funzione calore si surriscalda, interrompere immediatamente il trattamento. È possibile continuare a utilizzare i programmi TENS senza calore.

La temperatura di uscita può variare in base alle condizioni della pelle, all'età, all'ambiente di utilizzo, ecc.

Tenere il dispositivo lontano dalla luce del sole, in quanto l'esposizione prolungata alla luce solare può influire sulla gomma, rendendola meno elastica e crepando.

Attenzione: Temperatura e umidità relativa di stoccaggio: da -25°C a +70°C, da 0 a 93% U.R. Temperatura e umidità relativa di trasporto: da -25°C a +70°C, da 0% a 93% U.R.

Non ci sono parti utilizzabili dall'utente. Non tentare di aprire o modificare l'unità TENS. Ciò potrebbe compromettere il funzionamento sicuro dell'unità e invalidare la garanzia.

i **Nota:** non sono noti effetti collaterali dell'uso della TENS e l'uso a lungo termine della TENS non è dannoso.

i **Nota:** Ova 3 non presenta caratteristiche di prestazione essenziali. Un guasto del dispositivo non causerà un rischio clinico inaccettabile per l'utente.

5. Utilizzo di Ova 3

Preparazione di una sessione

Applicazione degli idrogel

Per ottenere risultati ottimali, pulire e asciugare l'area del corpo interessata.

Rimuovere gli idrogeli dalla loro busta di plastica.

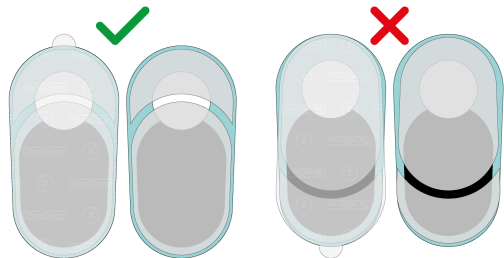
Rimuovere prima i rivestimenti in plastica colorata e applicarli sulla faccia inferiore degli elettrodi.

i **Nota:** assicurarsi di allineare correttamente l'idrogel prima di applicarlo sulla faccia inferiore degli elettrodi. Vedere l'immagine sottostante.

Lasciate i rivestimenti in plastica trasparente sui gel fino a

quando non siete pronti a posizionare i cuscinetti sul corpo.

i Nota: è importante che i liner vengano rimossi in questo ordine. Conservare uno dei rivestimenti per riapplicare il gel al termine della seduta.



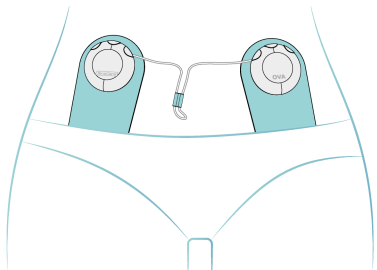
Applicazione degli elettrodi

Rimuovere le fodere di plastica trasparente contrassegnate con 2 e applicare gli elettrodi al corpo.

Si consiglia di posizionare gli elettrodi in una delle tre posizioni.

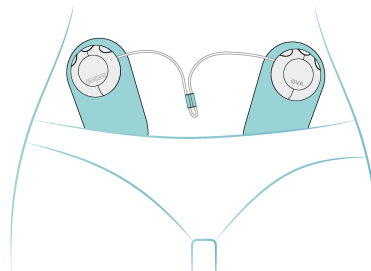
La stimolazione TENS funziona in modo diverso a seconda della posizione dei nervi, pertanto è importante provare tutte le posizioni per trovare quella che offre il massimo sollievo dal dolore.

Sul fronte, in formato verticale

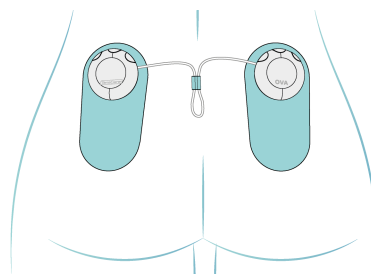


Nelle vicinanze della vostra inguine, posizionate i cuscinetti verticalmente, a circa 10 cm (4 pollici) di distanza l'uno dall'altro.

Sul fronte, in formato diagonale



Nelle vicinanze della vostra inguine, posizionate i cuscinetti a forma di V, restringendosi a circa 10 cm (4 pollici) di distanza all'estremità inferiore dei cuscinetti.



Sulla parte bassa della schiena

Posizionate i cuscinetti verticalmente ai lati della colonna vertebrale, a circa 10 cm (4 pollici) di distanza, con la parte inferiore degli elettrodi non più alta della parte superiore dei vostri glutei.

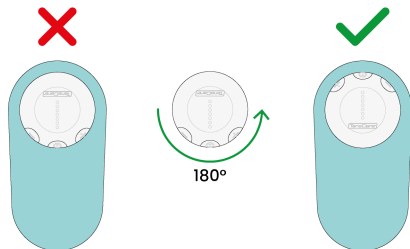
Poiché il corpo di ogni persona è diverso, l'Ova 3 viene fornito con elettrodi sufficientemente grandi da essere efficaci anche se non posizionati esattamente su tutti e tre i dermatomi. Quando gli elettrodi sono posizionati correttamente, l'Ova 3 funzionerà bene.

Pertanto, se dopo trenta minuti non si è ottenuto un sollievo considerevole, spostate leggermente gli elettrodi o provate una posizione alternativa.

Collegamento degli stimolatori

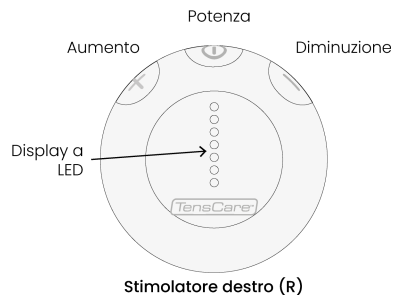
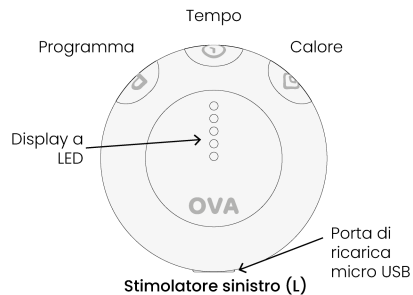
Una volta fissati gli elettrodi al corpo, collegare entrambi gli stimolatori tramite il punto di fissaggio magnetico.

i Nota: lo stimolatore deve essere collegato all'elettrodo con l'orientamento corretto. Se si avverte una resistenza magnetica, ruotare lo stimolatore di 180° e riprovare a collegarlo.



Controlli e interfaccia

Ova 3 è dotato di due stimolatori, entrambi con display a LED separati.



I display a LED sono specifici per i pulsanti di ogni stimolatore.

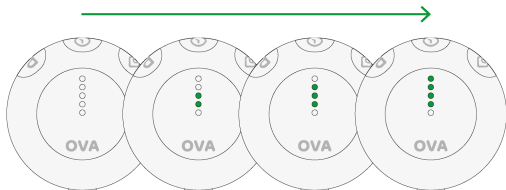
i Nota: quando si passa da una modalità all'altra per regolare i parametri del programma, i LED bianchi lampeggiano una volta.

i Nota: tutti i LED di entrambi gli stimolatori si spengono automaticamente dopo 10 secondi se non viene

premuto alcun pulsante. Per riattivare i LED, premere un pulsante qualsiasi.

Completamento di una sessione

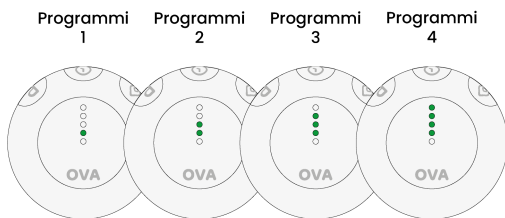
1) Accensione di Ova 3



Per accendere l'apparecchio, premere il pulsante di accensione sul dispositivo per circa 1 secondo, finché non compare il display a LED. L'apparecchio si avvia con l'ultimo programma utilizzato.

i Nota: Ova 3 si spegne automaticamente se entrambi i controlli di potenza sono impostati su zero per 1 minuto.

2) Selezione del programma



Per selezionare il programma desiderato, premere una volta il pulsante del programma per accedere alla modalità di selezione del programma. (Vedere la sezione 6 Programmi antidolorifici).

Una volta in modalità di selezione del programma, premere

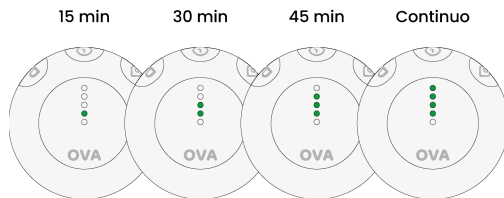
ripetutamente il pulsante del programma per scorrere tra i programmi disponibili.

Questo viene segnalato da un breve segnale acustico e visualizzato sul display LED.

i Nota: quando si accende l'Ova 3, le impostazioni dell'ultimo programma e del timer vengono impostate come predefinite.

i Nota: se il pulsante del programma viene premuto durante una sessione, il programma selezionato cambierà e l'intensità verrà riportata a 0.

3) Selezione del tempo di trattamento



Per regolare il tempo di trattamento della sessione, premere una volta il pulsante del tempo di trattamento per accedere alla modalità di selezione del tempo di trattamento.

Una volta in modalità di selezione del tempo di trattamento, premere ripetutamente il pulsante del tempo di trattamento per scorrere tra i tempi di trattamento disponibili.

i Nota: Ova 3 è pre-impostato su un tempo di trattamento continuo.

4) Impostazione dell'intensità

Quando si regola l'intensità, assicurarsi di raggiungere una sensazione forte ma confortevole.

Regolare l'intensità premendo ripetutamente i pulsanti + o -. Per aumentare rapidamente l'intensità, tenere premuti i pulsanti + o -.

9 mA

27 mA

54 mA

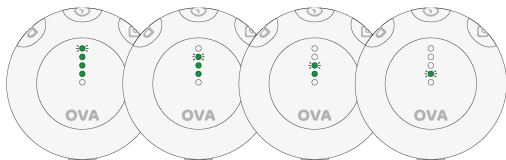


Una volta aumentata l'intensità, la sessione avrà inizio. I 4 LED bianchi sullo stimolatore sinistro lampeggiano una volta e poi visualizzano il tempo di trattamento rimanente.

I LED si spengono a intervalli di 15 minuti in ordine decrescente.

Se si seleziona il tempo di trattamento continuo, il LED più in alto lampeggia per tutta la durata della sessione.

Continuo	Mancano 45-30 min	Mancano 30-15 min	Mancano 15-0 min
----------	----------------------	----------------------	---------------------



i Nota: a bassi livelli di intensità, è comune che non si avverta alcuna sensazione. Il corpo può anche abituarsi alla sensazione. Continuare ad aumentare l'intensità fino a quando la sensazione è forte ma confortevole.

i Nota: è possibile che si avverta una sensazione maggiore in un cuscinetto rispetto all'altro. Questo è normale: dipende dalla posizione degli elettrodi rispetto ai nervi.

Schermata errore di connessione

Quando si collegano gli stimolatori all'elettrodo, l'intensità viene sempre riportata a 0.

Se lo stimolatore viene rimosso da un elettrodo mentre è attivo o se il contatto con la pelle è scarso, si verificherà un errore di connessione e l'intensità verrà riportata a 0.

Un errore di connessione è segnalato da 3 segnali acustici e dal display a LED; tutti i LED bianchi lampeggiano rapidamente.

Per riavviare la sessione, assicurarsi che gli stimolatori e gli elettrodi siano collegati correttamente e aumentare l'intensità entro 10 secondi per riprendere la sessione.

i Nota: in caso di errore di connessione, tutti i comandi non funzioneranno a meno che gli elettrodi e gli stimolatori Ova 3 non siano stati ricollegati correttamente.

i Nota: se si verifica un errore di connessione e dopo 1 minuto non è stata intrapresa alcuna azione, il dispositivo si spegne automaticamente.

5) Attivazione della terapia del calore

Off / Nessun
riscaldamento
attivo

Modalità
riscaldamento 1
38°C

Modalità di
riscaldamento 2
41°C



La terapia del calore può essere utilizzata in parallelo ai programmi antidolorifici TENS.

Per attivare la terapia del calore, premere una volta il pulsante del calore per entrare in modalità terapia del calore.

Una volta in modalità terapia del calore, premere ripetutamente il pulsante del calore per scorrere tra le modalità di calore disponibili.

Questo viene segnalato da un breve segnale acustico e visualizzato sul display LED.

Ova 3 dispone di due modalità di riscaldamento, bassa e alta.

i Nota: prima di aumentare ulteriormente la temperatura, accertarsi che il dispositivo si riscaldi per un tempo sufficiente.

La terapia del calore funziona per 10 minuti prima di disattivarsi automaticamente. Se il programma TENS utilizzato ha un tempo di trattamento residuo inferiore a 10 minuti, la terapia termica si disattiva al termine della sessione TENS.

Si consiglia di utilizzare la terapia del calore una volta all'inizio della seduta per ottenere un sollievo.

! Attenzione: Se in qualsiasi momento durante l'uso la terapia del calore dovesse risultare dolorosa o fastidiosa, disattivare il calore.

i Nota: la modalità calore potrebbe non essere attivata a causa del surriscaldamento o della durata insufficiente della batteria. Se non è possibile attivare la modalità calore, i LED arancioni di ogni stimolatore lampeggiano rapidamente per 3 volte. Questo si ripeterà fino a quando il dispositivo non avrà raggiunto una temperatura adeguata o non sarà stato ricaricato.

Dopo la sessione

Al termine della sessione, Ova 3 si spegne automaticamente.

Per spegnere il dispositivo manualmente, tenere premuto il pulsante di accensione per 3 secondi.

Rimuovere gli stimolatori dagli elettrodi sollevando con cautela lo stimolatore dalla sua porta magnetica.

Rimuovere gli elettrodi dalla pelle staccandoli dall'angolo dell'elettrodo. Assicurarsi che l'idrogel venga rimosso dal corpo e rimanga attaccato agli elettrodi.

Riapplicare i rivestimenti sugli idrogel sul retro degli elettrodi. Riporre gli elettrodi e gli stimolatori nella custodia. Una buona conservazione contribuirà a massimizzare la durata del gel.

Assicuratevi di sostituire i cuscinetti in hydrogel quando perdono la loro adesività.

Rimuovere gli idrogel dagli elettrodi staccandoli con cura. Una cattiva connessione con il corpo può causare un trattamento inefficace, disagio e irritazione della pelle.

6. Programmi antidolorifici

La stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS) offre una soluzione naturale per alleviare il dolore in due modi:

Porta del dolore

Stimola i nervi sensoriali per bloccare i segnali di dolore ricevuti dal cervello. La stimolazione Pain Gate fornisce un sollievo dal dolore durante l'utilizzo.

Rilascio di endorfine

La TENS a bassa frequenza favorisce il rilascio di endorfine, l'antidolorifico naturale dell'organismo. Il rilascio di endorfine si sviluppa nell'arco di 40 minuti e dura diverse ore dopo la fine della stimolazione.

L'Ova 3 offre quattro programmi preimpostati e clinicamente testati. È importante provare tutti e quattro i programmi per trovare quello più adatto alle proprie esigenze.

i Nota: è consigliabile passare regolarmente da un programma all'altro per evitare che il corpo si abitui a un solo programma.

Programma	Tipo di soccorso	Sensazione
1	Porta del dolore	Sensazione fluida e costante
2	Porta del dolore	Sensazione fluida e costante
3	Porta del dolore + Endorfina	Pulsante
4	Endorfina	Picchiettatura

Frekuensi di utilizzo

La TENS può essere utilizzata per tutto il tempo necessario. Il trattamento continuo è sicuro, ma gli elettrodi devono essere riposizionati regolarmente (almeno ogni 12 ore) per consentire alla pelle di respirare.

7. Consigli sugli idrogel

Gli elettrodi e gli idrogel forniti sono riutilizzabili ma per uso singolo. Gli idrogel dovrebbero fornire 10-20 applicazioni per gel. Tuttavia, questo dato varia a seconda delle condizioni della pelle dell'utente e di come vengono conservati gli idrogel tra un utilizzo e l'altro. Cercare di limitare il tempo di esposizione dei gel all'aria.

L'adesivo è un idrogel pelabile (a base d'acqua).

È possibile ripristinare una parte dell'adesione dell'idrogel aggiungendo una piccola goccia d'acqua su ogni gel e spargendola con il dito. Se si aggiunge troppa acqua, l'idrogel diventa troppo morbido. In tal caso, porre gli elettrodi e gli idrogel con il lato appiccicoso rivolto verso

l'alto in frigorifero per qualche ora. Questo dovrebbe aiutare a ripristinare l'adesione.

Gli idrogel forniti sono privi di lattice.

La durata di conservazione di un pacco non aperto di cuscinetti in hydrogel è di 3 anni. Questo può essere influenzato da temperature molto alte o da un'umidità molto bassa.

Precauzioni per gli idrogel:

Non ignorare alcuna reazione allergica ai cuscinetti in hydrogel: se si sviluppa un'irritazione cutanea, smettete di usare TENS, poiché questo tipo di elettrodo potrebbe non essere adatto a voi.

Non utilizzare questo dispositivo con gel o elettrodi diversi da quelli raccomandati dal produttore. Le prestazioni possono variare rispetto alle specifiche. Gli elettrodi con una superficie inferiore possono causare irritazione dei tessuti.

Non utilizzare idrogel se hanno perso la loro adesione. L'efficacia del trattamento potrebbe essere ridotta.

NON POSIZIONARE GLI ELETTRODI:

In qualsiasi posizione diversa da quelle raccomandate in questo manuale.

Sulla pelle che non ha una sensazione normale. Se la pelle è intorpidita si può usare una forza eccessiva, che potrebbe provocare un'inflammatione cutanea.

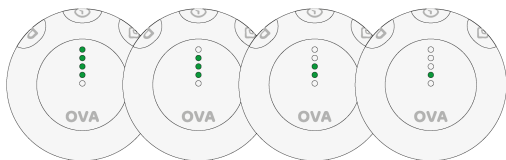
Sulla pelle rotta. Gli elettrodi potrebbero favorire le infezioni.

Sugli occhi. Può compromettere la vista o causare mal di testa.

8. Carica di Ova 3

Controllare la durata della batteria

100 - 76% 75 - 51% 50 - 26% 25 - 0%



Tenere premuto il pulsante del tempo di trattamento per 3 secondi per visualizzare la durata residua della batteria.

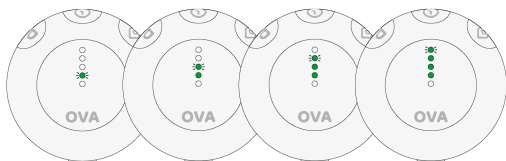
I LED bianchi dello stimolatore sinistro lampeggiano una volta e poi entrano in modalità di autonomia residua della batteria.

La durata della batteria viene visualizzata per 5 secondi prima di tornare alla visualizzazione precedente.

Quando la batteria è al 20% e al 10%, viene emesso un avviso di batteria scarica e tutti i LED bianchi attivi lampeggiano.

Ricarica

0 - 25% 26 - 50% 51 - 75% 76 - 100%



Si consiglia di caricare il dispositivo ogni giorno.

Per caricare Ova 3, collegare il caricabatterie in dotazione all'unità e collegarlo a una presa USB.

La durata della batteria durante la carica viene visualizzata

sullo stimolatore sinistro (L) mediante 4 LED bianchi.

Man mano che il livello della batteria aumenta, i LED lampeggiano e appaiono in ordine crescente.

i Nota: il dispositivo non può essere utilizzato durante la carica.

Ogni stimolatore Ova 3 è dotato di una batteria ricaricabile agli ioni di litio (300 mAh) che viene caricata contemporaneamente tramite una porta di ricarica micro-USB.

Nel kit è incluso un adattatore di ricarica.

! Avvertenza: Utilizzare solo il cavo di ricarica fornito. L'uso di altri cavi potrebbe essere pericoloso e annullerà la garanzia.

Il tempo necessario per una ricarica completa è di circa 3 ore.

Caricare il dispositivo fino a quando il livello della batteria è al 100%.

La durata della batteria di Ova 3 con la terapia del calore costantemente attiva è di circa 30 minuti.

La durata della batteria dell'Ova 3 senza terapia del calore attiva al 50% di intensità durerà fino a 30 ore.

i Nota: il dispositivo deve essere caricato almeno una volta ogni 3 mesi per garantire la durata della batteria.

i Nota: tensione di carica: 5V DC, corrente di carica: 90mA.

i Nota: utilizzare adattatori con le seguenti specifiche.

Uscita: DC 5 V; 1A

La tensione nominale di ingresso non deve superare i 240 V

Classificazione della protezione contro le scosse elettriche:

Classe II

Classificazione IP: almeno IP21

L'adattatore deve essere conforme alle norme IEC 60601-1 o IEC 60950-1.

Avvertenze sulla batteria

Questo prodotto è dotato di una batteria agli ioni di litio. La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe causare la fuoriuscita di acido, il surriscaldamento, l'esplosione o l'incendio della batteria agli ioni di litio e causare lesioni e/o danni:

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

Non collocare, conservare o lasciare vicino a fonti di calore, alla luce solare diretta e forte, in un luogo ad alta temperatura, in un contenitore pressurizzato o in un forno a microonde.

Non immergere in acqua o acqua di mare, né bagnare.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.

Se la batteria fuoriesce e viene a contatto con la pelle o con gli occhi, lavarsi accuratamente con molta acqua e rivolgersi immediatamente a un medico.

Precauzioni per le batterie

Non utilizzare in luoghi in cui è presente una grande quantità di elettricità statica, altrimenti i dispositivi di sicurezza del pacco batteria potrebbero essere compromessi.

Se il dispositivo emette un odore, si scolorisce o si deforma o appare in qualche modo anomalo durante l'uso, la ricarica o la conservazione, interrompere immediatamente l'uso e

contattare il fornitore.

Smaltimento: Smaltire sempre il dispositivo in modo responsabile, secondo le direttive locali. Non gettare il dispositivo sul fuoco. Rischio di esplosione a causa delle batterie al litio interne.

9. Pulizia

Pulire il dispositivo almeno una volta alla settimana con un panno umido e una soluzione di acqua e sapone neutro. Fare attenzione ad evitare il contatto con il foglio nero sul retro degli elettrodi. Asciugare.

Non immergere il dispositivo Ova 3 o gli elettrodi in acqua.

Non utilizzare altre soluzioni di pulizia oltre all'acqua e al sapone.

10. Risoluzione dei problemi

Se il vostro Ova 3 non funziona correttamente, controllate quanto segue:

Nessun display a LED

La batteria è scarica	Caricare la batteria. Vedere la sezione 8 Ricarica degli ovuli 3.
Dispositivo danneggiato	Contattare il fornitore.

Batteria danneggiata	Contattate il fornitore. Non è necessaria manutenzione o calibrazione oltre alla sostituzione dei cuscinetti in gel e alla ricarica della batteria. Non modificare il dispositivo in quanto ciò potrebbe ridurne la sicurezza o l'efficacia.
----------------------	--

Il display lampeggia

La batteria è scarica	Caricare la batteria.
Errore di connessione tra stimolatore ed elettrodo.	Scollegare e ricollegare lo stimolatore e aumentare l'intensità
Errore di connessione tra elettrodo e corpo.	Assicurarsi che l'elettrodo e gli idrogel siano applicati efficacemente sul corpo. Sostituire gli idrogel se necessario.

Nessuna sensazione

L'intensità non è abbastanza forte	Aumentare l'intensità fino ad avvertire una sensazione forte ma confortevole.
Collegamento errato tra elettrodo, stimolatore e corpo	Assicurarsi che gli elettrodi siano fissati efficacemente al corpo. Assicurare un buon collegamento tra lo stimolatore e l'elettrodo. Se gli elettrodi non aderiscono facilmente al corpo per un'intera sessione, è possibile che si stiano utilizzando idrogel vecchi e che sia necessario acquistarne di nuovi.

L'elettrodo non si attacca al corpo

Gli idrogel sono vecchi e hanno perso la loro adesione	Acquistare idrogel di ricambio.
Posizionamento errato degli elettrodi	Posizionare gli elettrodi come indicato nella guida al posizionamento degli elettrodi.

L'impostazione dell'intensità torna a 0mA.

Si è verificato un errore di collegamento che ha causato un circuito aperto.	Assicuratevi che i cuscinetti siano correttamente attaccati al vostro corpo.
--	--

Sensazione insolitamente bassa o incoerente

Gli idrogel sono vecchi e hanno perso la loro adesione	Acquistare idrogel di ricambio.
--	---------------------------------

Se l'esame di cui sopra non è riuscito a risolvere il problema, o per segnalare un funzionamento o un evento imprevisto, o per fornire un feedback, rivolgersi a TensCare o al fornitore o distributore locale (indirizzo sul retro della copertina).

Contattare il servizio clienti TensCare al numero +44 (0) 1372 723 434. Il nostro personale è in grado di assistervi nella maggior parte dei casi, senza dover inviare il prodotto in assistenza.

La normativa europea sui dispositivi medici prevede

che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo debba essere segnalato al produttore e all'autorità competente del proprio Paese. Per informazioni, consultare il sito:

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

11. Accessori

Le seguenti parti di ricambio possono essere ordinate presso il proprio fornitore o distributore (vedere il retro della copertina per i dettagli di contatto) o presso TensCare all'indirizzo www.tenscare.co.uk o +44(0) 1372 723434.

E-OVA3	Confezione da 3 paia di idrogel Ova 3
E-OHE	Elettrodo TENS di ricambio Ova 3 Heat
L-MUSB	Cavo di ricarica micro USB

12. Garanzia

Questa garanzia si riferisce al dispositivo e agli elettrodi. Non copre gli idrogeli e il cavo di ricarica.

Questo prodotto è garantito esente da difetti di fabbricazione per 1 anno dalla data di acquisto.

Questa garanzia è nulla se il prodotto viene modificato o alterato, è soggetto a uso improprio o abuso; danneggiato durante il trasporto; mancanza di cure responsabili; è caduto; se è stata inserita una batteria errata; se l'unità è stata immersa in acqua; se il danno si verifica a causa della mancata osservanza del libretto di istruzioni scritto allegato; o se le riparazioni del prodotto vengono eseguite senza l'autorizzazione di TensCare Ltd.

Ripareremo o, a nostra discrezione, sostituiremo gratuitamente qualsiasi parte necessaria per correggere

il materiale o la lavorazione, oppure sostituiremo l'intera unità e la restituiremo durante il periodo di garanzia. In caso contrario, faremo un preventivo per qualsiasi riparazione che verrà effettuata previa accettazione del nostro preventivo. I vantaggi conferiti da questa garanzia si aggiungono a tutti gli altri diritti e rimedi in relazione al prodotto, che il consumatore ha ai sensi del Consumer Protection Act 1987.

I nostri prodotti sono dotati di garanzie che non possono essere escluse ai sensi della legge sui consumatori del Regno Unito. Hai il diritto di far riparare o sostituire la merce se la merce non è di qualità accettabile.

Prima di inviare l'unità in assistenza, assicurarsi di aver letto la sezione relativa alla risoluzione dei problemi, di aver letto interamente il manuale e di aver seguito tutte le istruzioni.

Restituzione dell'unità per assistenza

Assicurati che tutti i dettagli rilevanti siano stati completati e che la ricevuta di acquisto sia inclusa prima di inviare l'unità in assistenza.

Nome:	Data di acquisto:
	Allegare una prova d'acquisto
Indirizzo:	Nome del rivenditore:
Codice postale:	Indirizzo dei rivenditori:
Telefono:	Codice postale dei rivenditori:
E-mail:	Breve descrizione del problema che stai riscontrando:
Modello:	

Per motivi igienici, si prega di non includere idrogeli usati. Inviare solo il dispositivo Ova 3 e gli elettrodi.

I resi devono essere inviati a:

TensCare Ltd, 9 Blenheim Road, Epsom, Surrey, KT19 9BE, U.K.

Se hai bisogno di ulteriori informazioni non esitare a contattarci chiamando il nostro numero: +44 (0) 1372 723 434.

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

13. EMC

Le apparecchiature di comunicazione wireless, come i dispositivi di rete domestica wireless, i telefoni cellulari, i telefoni cordless e le relative stazioni base, i walkie-talkie, possono influire su questa apparecchiatura e devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo.

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

i Nota: per l'uso ospedaliero, le tabelle di consulenza EMC complete sono disponibili su richiesta.

14. Smaltimento

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

Per ottemperare alla Direttiva, puoi restituirci la tua vecchia unità di elettroterapia per lo smaltimento. È sufficiente acquistare e stampare un'etichetta PACKETPOST RETURNS per la posta dal nostro sito Web www.tenscare.co.uk, allegarla a una busta o a una borsa imbottita con l'unità e rispedircela. Appena ricevuta, elaboreremo il tuo vecchio dispositivo per il recupero e il riciclaggio dei componenti per aiutare a

preservare le risorse mondiali e ridurre al minimo gli effetti negativi sull'ambiente.



15. Specifiche tecniche

Terapia del calore

Livello 1 - 38°C

Livello 2 - 41°C

Gamma di frequenza - 10-110 Hz

Intervallo di ampiezza degli impulsi - 50-200 µs

Intervallo di tempo di trattamento - 15-45 minuti o costante

Forma d'onda	Bifasico Rettangolare Simmetrico
Uscita	54mA (1mA per il passo) da zero a picco (su un carico di 500 Ohm)
Energia massima impulso	9,5µC
Spina di uscita	Completamente schermato: a prova di tocco
Canali	Canale singolo
Batteria	3,7V/550mAh
Peso	Stimolatore sinistro: 39g Stimolatore destro: 37g Totale: 76 g
Dimensioni	54 x 54 x 18 mm

Classificazione di sicurezza	Fonte di alimentazione interna.
	Progettato per un uso continuo.
	Nessuna protezione speciale contro l'umidità.

Versione software R4_01

Specifiche ambientali:

Operativo: Intervallo di temperatura: Da 5 a 40°C

Umidità: da 15% a 90% RH senza condensa

Pressione atmosferica: da 700hPa a 1060hPa

Stoccaggio: Intervallo di temperatura: da -10 a 60°C

Umidità: da 15% a 75% RH senza condensa

Pressione atmosferica: da 700hPa a 1060hPa

i Nota: Le specifiche elettriche sono nominali e soggette a variazioni rispetto ai valori elencati a causa delle normali tolleranze di produzione di almeno il 5%.

i Nota: tra un utilizzo e l'altro, sono necessari almeno 30 minuti affinché il dispositivo si riscaldi o si raffreddi dalla temperatura di conservazione minima o massima fino a quando non è pronto per l'uso previsto.

Durata di conservazione

La durata di conservazione di una confezione non aperta di idrogel autoadesivo è di 3 anni. Tale durata può essere influenzata da temperature molto elevate o da un'umidità

molto bassa.

Spesso la macchina dura più di 5 anni.

Symbols Used



ATTREZZATURA DI TIPO BF: Apparecchiature che forniscono un grado di protezione contro le scosse elettriche, con parte applicata isolata. Indica che questo dispositivo ha un contatto conduttivo con l'utente finale.



Questo simbolo sull'unità significa "Fare riferimento alle istruzioni per l'uso".



Limitazione di temperatura: indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.



Limitazione di umidità: indica i limiti di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.



Pressione atmosferica: indica i limiti atmosferici ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.



Numero lotto: indica il codice del lotto del produttore in modo che il lotto o il lotto possa essere identificato.



Numero di serie: indica il numero di serie del produttore in modo da poter identificare uno specifico dispositivo medico.



Numero di catalogo: indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo possa essere identificato.



Non smaltire nei rifiuti domestici.



Simbolo produttore



Data di fabbricazione: indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. Questa è inclusa nel numero di serie che si trova sul dispositivo (di solito nel vano batterie), come "E/Year/Number" (YY/123456) o "E/Month/Year/Number" (MM/YYYY/123456).



Marchio CE



Dispositivo medico



Questo dispositivo medico è indicato per uso domestico.



Simbolo importatore

IP22

Questo dispositivo medico non è resistente all'acqua e deve essere protetto dai liquidi. Il primo numero 2: Protetto contro l'accesso a parti pericolose con un dito e il dito di prova articolato di 12 mm \varnothing , 80 mm di lunghezza, deve avere una distanza adeguata dalle parti pericolose e protetto contro corpi estranei solidi di 12,5 mm \varnothing e più. Il secondo numero 2: Protetto contro le gocce d'acqua che cadono verticalmente quando la custodia è inclinata fino a 15°. Le gocce che cadono verticalmente non devono avere effetti dannosi quando l'armadio è inclinato con qualsiasi angolo fino a 15° su entrambi i lati della verticale.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea



Identificatore Unico del Dispositivo: Indica un portatore che contiene informazioni sull'Identificatore Unico del Dispositivo.



Nota sono utilizzate per fornire chiarimenti o raccomandazioni.



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



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



Viene utilizzata una controindicazione quando un dispositivo non deve essere utilizzato perché il rischio dell'uso supera chiaramente i vantaggi prevedibili e può provocare lesioni gravi o mortali.

Follow us:



@tenscareltd



TensCare Ltd



@TensCareLtd



TensCare Limited

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

www.tenscare.co.uk

CE
2797

EC Declaration of Conformity

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





TensCare Ltd.
9 Blenheim Rd, Epsom,
Surrey, KT19 9BE, UK
+44 (0)1372 723 434.



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



Complies with Medical
Device Regulation (EU)
2017/745.



TensCare Europe BV
Beukenlaan 23-033,
1701 DA, Heerhugowaard,
Netherlands