

ozū

MANUAL DE INSTRUCCIONES

# ELECTROESTIMULADOR 3 EN 1 TENS EMS FITNESS

UM-004



WELL-BEING SERIES

## INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD

Estimado cliente, le agradecemos su preferencia por la adquisición de este producto. Por favor antes de usar el producto lea este manual cuidadosamente y consérvelo para futuras referencias.

### PELIGRO

Para reducir el riesgo de descarga eléctrica:

Siempre desenchufe este producto del tomacorriente inmediatamente después de usarlo y antes de limpiarlo.

### ADVERTENCIAS

Para reducir el riesgo de quemaduras, incendios, descargas eléctricas o lesiones:

1. El producto nunca debe dejarse desatendido cuando está enchufado. Desenchúfelo del tomacorriente cuando no esté en uso y antes de poner o quitar piezas.
2. No opere debajo de una manta o almohada. Se puede producir un calentamiento excesivo y provocar incendios, descargas eléctricas o lesiones a las personas.
3. No transporte este producto por el cable de alimentación ni utilice el cable como asa.
4. Nunca opere el producto con las aberturas de aire bloqueadas. Mantenga las aberturas de aire libres de pelusas, pelos y similares.
5. No deje caer ni inserte ningún objeto en ninguna abertura.
6. No lo use al aire libre.
7. No opere donde se estén usando productos en aerosol (spray) o donde se administra oxígeno.
8. Asegúrese de sacar el enchufe del tomacorriente cuando lo alcance. Y no lo saque cuando sus manos estén mojadas. Eso podría causar choque eléctrico golpes o lesiones.
9. Retire el enchufe de la toma de corriente inmediatamente después de un corte de energía. De lo contrario, podría provocar descargas eléctricas, cortocircuitos e incendios.
10. Mantenga el cable alejado de superficies calientes. Si el producto falla, deje de usar inmediatamente y corte la fuente de alimentación. Para evitar accidentes o lesiones no lo repare usted mismo, comuníquese con el vendedor o el fabricante a tiempo.
11. El aparato sólo debe ser alimentado con la tensión baja de seguridad correspondiente a lo marcado en el aparato.
12. El aparato solo debe utilizarse con la fuente de alimentación proporcionada con el aparato.
13. Este aparato no está diseñado para que lo usen personas (incluidos los niños) con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas, o falta de experiencia y conocimiento, a menos que hayan recibido supervisión o instrucciones sobre el uso del aparato por parte de una persona responsable de su seguridad.
14. Preste atención especial a los componentes más susceptibles de desgaste y por favor reemplace los componentes defectuosos inmediatamente y/o mantenga el equipo fuera de uso hasta su reparación.
15. Use este aparato solo para el uso previsto como se describe en este manual.
16. Los niños deben ser supervisados para asegurarse de que no jueguen con el

aparato.

17. La limpieza y el mantenimiento del producto no deben ser realizados por niños sin supervisión.

\*Si percibe molestias durante el uso, deje de usarlo inmediatamente y consulte a su médico. De lo contrario, puede ser perjudicial para la salud.

No deben utilizar este producto:

1. Personas que son susceptibles a fallas electromagnéticas, como marcapasos cardiacos y dispositivos electrónicos médicos implantables.
2. Personas que se supone que pierden el sentido de la temperatura.
3. Personas con tumores malignos.
4. Personas con enfermedades del corazón.
5. Una persona que se encuentre al principio del embarazo o poco después de dar a luz.
6. Alguien que tiene una columna anormal o curvada.
7. Una persona con una alteración de la percepción causada por un alto grado de falla en la circulación periférica en la diabetes.
8. Alguien con una cicatriz en la piel.
9. Gente que necesita reposo y gente que está mal de salud.
10. Personas con osteoporosis, fracturas severas, esguinces y dolor muscular, etc., dolor agudo (de cabeza).
11. Personas con 38 °C de temperatura (fiebre).
12. Si presenta síntomas inflamatorios agudos, (cansancio, escalofríos, cambios en la presión arterial, etc.) o está pasando por un momento de estrés intenso y debilitante.
13. Personas con tendinitis.
14. Otros tratados en instalaciones médicas.

## Precauciones

1. Este es un producto doméstico electrónico para el cuidado personal, no es un sustituto de equipamiento médico, y no es apto para diagnóstico, tratamiento y otros usos comerciales.
2. Antes de usar, remueva los accesorios del área del masajeador u otros objetos que puedan afectar el masaje.
3. Detenga el uso del producto si experimenta dolor o incomodidad en el área del masaje.
4. Durante su uso, si el producto no está funcionando de manera correcta, apáguelo inmediatamente, desconéctelo y contacte al servicio de atención a clientes, y no intente desmontar o reparar el producto.
5. Cuando se use en otros ambientes específicos, complemente su uso con las regulaciones de seguridad.
6. Para conectar el producto, utilice el adaptador que sea compatible con la salida del voltaje del producto, preste atención a la seguridad del consumo eléctrico. Se recomienda no conectar al mismo tomacorriente que otros dispositivos simultáneamente.
7. Mantenga este producto alejado del agua, fuego o ambientes corrosivos.

8. No use este producto en un solo lugar por mucho tiempo para prevenir daños en la piel y dolor muscular debido a exceso de masaje.
9. No use este producto mientras se concentra en operaciones específicas o mientras conduce.
10. No use el producto en zonas que hayan sido sometidas a cirugía recientemente, o si existen molestias tales como daño en la piel, enrojecimiento, inflamación, congestión, etc.
11. El producto NO debe ser usado por pacientes con historial de problemas cardíacos, enfermedades agudas, enfermedades de la piel, tumores malignos, enfermedades sanguíneas tales como tendencias al sangrado, osteoporosis, enfermedades de tejidos blandos, infartos y otras anomalías físicas.
12. El producto NO debe ser usado por personas con movimiento lento, malestar físico y/o mental o discapacidades intelectuales.
13. No se recomienda el uso del masajeador durante el embarazo o menstruación. Si necesita usarlo, por favor siga las recomendaciones del médico.
14. Cuando almacene el producto, colóquelo fuera del alcance de los niños. Queda prohibido su uso en niños menores a 6 años, niños de 6 a 12 años deben usar el producto bajo supervisión de uno de sus padres o de la persona responsable.

## 1. Información del producto

- El electroestimulador nervioso transcutáneo es un dispositivo multifuncional portátil que funciona con batería.
- El electroestimulador nerviosos transcutáneo (modelo:UM-004) ofrece una electroestimulación nerviosa transcutánea (por sus siglas en inglés TENS), electroestimulación muscular (EMS) y un modo FITNESS. Tiene 50 modos de operación, los cuales pueden dar impulsos eléctricos a través de almohadillas de electrodos colocadas en la piel para ayudar a los usuarios a disfrutar de estimulaciones corporales.
- El módulo de estimulación electrónica tiene los elementos de operación de botón de Encendido/Apagado, Pantalla, botón de selección de modo y botón de modificación de intensidad.
- La pantalla LCD puede mostrar el modo y programa seleccionados, la intensidad, la frecuencia de estimulación, el tiempo restante del modo aplicado. El dispositivo cuenta con accesorios como almohadillas de electrodos, cables de electrodos, y baterías. Los cables de electrodos son usados para conectar los parches con el dispositivo principal.
- Los electrodos cumplen con las normas de biocompatibilidad ISO10993-5 (Citotoxicidad) e ISO 10993-10 (Irritación y sensibilización), son intercambiables.

## 2. Uso previsto del producto

- TENS (Modo 1-20)  
Usado para aliviar temporalmente el dolor asociado con los músculos adoloridos en el hombro, cintura, espalda, la parte trasera del cuello, brazos, piernas y pies debido a la tensión del ejercicio o actividades normales como el trabajo doméstico mediante la aplicación de corriente para estimular los nervios.
- EMS (21-40)  
Usado para la relajación de espasmos musculares, la prevención o el retraso de la atrofia por desuso, el aumento de la circulación sanguínea y la reeducación muscular.
- FITNESS (21-40)  
Mejora del tono abdominal, fortalecimiento de la musculatura abdominal y desarrollo de abdomen más firme.

## 3. Contraindicaciones y reacciones adversas

### 3.1 Contraindicaciones

- a) Se desconocen los efectos a largo plazo de la electroestimulación crónica en el cuerpo humano
- b) ¡Los pacientes con marcapasos cardíaco no pueden usar este producto!
- c) Queda prohibido usar el producto en pacientes con sospecha o confirmación de epilepsia, cardiopatías, embarazo o menstruación
- d) No usar el tratamiento en partes que tienen hemorragia después de un traumatismo agudo o fracturas, que impida la cicatrización de la herida después de la operación.
- e) No usar tratamiento en pacientes sin sensibilidad calor ni a la estimulación eléctrica de la piel.
- f) Alteración de la conciencia o niños discapacitados

- g) No usar el tratamiento en pacientes discapacitados con hinchazón, infección de la piel o con enfermedad de la piel, y flebitis.
  - h) No usar con piel mojada después de la ducha, sudoroso o mientras duerme
  - i) No usar mientras este en movimiento
- No usar el tratamiento si presenta alergia a los metales

### 3.2 Reacciones adversas

- 1) Puede experimentar irritación y quemaduras en la zona de la piel donde se colocaron los electrodos;
  - 2) Puede experimentar dolores de cabeza y otras sensaciones dolorosas durante o después de la aplicación electroestimuladora cerca de los ojos y en la cabeza y la cara;
  - 3) Debe dejar de usar el dispositivo y consultar a su médico si experimenta reacciones adversas del dispositivo.
4. Estructura principal del producto

## 4. Estructura principal del producto

El electroestimulador nervioso transcutáneo consiste principalmente de una unidad principal, almohadillas de electrodos y cables de electrodos. La estructura de la unidad principal es la siguiente:

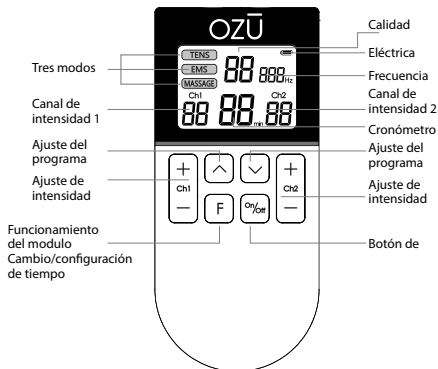


Fig. 1. Estructura primaria de la unidad principal

## 5. Características principales del producto

- El diseño se basa en la ergonomía y es una ciencia hermosa, compacta y fácil de transportar;
- El pulso eléctrico LF se convierte en un campo de energía compuesto eficiente;
- Remisión multifunción y de múltiples sitios,
- Hay módulos funcionales alternativos, tiempo de tratamiento e intensidad ajustable;
- Cuenta con una pantalla LCD

## 6. Requisitos del producto y descripciones paramétricas principal

### 6.1 Requisitos de potencia del producto

- a) Fuente de alimentación: batería de litio de 3.7V/250mAh
- b) Clases de seguridad del dispositivo: Clase II tipo BF

### 6.2 Descripción técnica paramétrica principal del producto

- a) Frecuencia de impulso: TENS:(20-100) Hz, EMS:(1-15) Hz, FITNESS:(2-16) Hz.
- b) Ancho de pulso: TENS: 120 $\mu$ s, EMS: 200 $\mu$ s, FITNESS: 200 $\mu$ s.
- c) Forma de onda de impulso: onda cuadrada
- d) La cantidad eléctrica pulsante individual cuando se está en amplitud de salida máxima: >7 $\mu$ C.
- e) La energía de salida máxima del pulso individual:  $\leq$ 300mJ.
- f) Influencia del circuito abierto y el cortocircuito del extremo de salida: es capaz de soportar la influencia del circuito abierto y el cortocircuito del extremo de salida, y no se permitirá que su rendimiento se debilite.
- g) Ajuste de la amplitud de salida: 0-16 niveles.
- h) El temporizador del equipo terapéutico: 15 minutos, 30 minutos, 45 minutos,  $\pm$ 10% de franquicia.
- i) Clasificación de seguridad: clase de fuente eléctrica interna y equipo tipo BF
- j) Dimensión del límite: Unidad principal: 122 mm \* 55 mm \* 15,7 mm;  
Almohadillas de electrodos: 3 tipos  
EPAD-D01: 70x52 mm EPAD-D02: 50x50 mm EPAD-D03: 50x50 mm
- k) Vida útil: la vida útil del dispositivo en cuestión es de 2 años; la vida útil de la pequeña almohadilla de electrodo es 80 veces mayor y la vida útil es de 2 años

### 6.3 Requisito ambiental del producto

- a) Requisitos ambientales normales de trabajo:  
Temperatura ambiente: +5  $^{\circ}$ C - +40  $^{\circ}$ C;  
Humedad ambiental: 15%-93% HR;
  - b) Requisitos del entorno de almacenamiento:  
Temperatura ambiente: -25  $^{\circ}$ C - +70  $^{\circ}$ C;  
Humedad ambiental: 0-93% HR; Atmosférico  
Condiciones ambientales: 700hPa-1060hPa.
  - c) Requisitos del entorno de transporte:  
Temperatura ambiente: -25  $^{\circ}$ C - +70  $^{\circ}$ C;  
Humedad ambiental: 0-93% HR; Atmosférico  
Condiciones ambientales: 700hPa-1060hPa.
- Nota: Se necesitan al menos 30 minutos para que el dispositivo vuelva a la

temperatura de funcionamiento normal desde la temperatura de almacenamiento mínima/máxima.

## 7. Métodos de aplicación

### 7.1 Funcionamiento de la fuente de alimentación

- 1)Cargue la batería de litio conectando el dispositivo a través del adaptador
- 2)Conecte los componentes de acuerdo a la fig. 1, conecte la unidad principal y las almohadillas con los cables de electrodos.
- 3)Encendido/Apagado  
Presione el botón de "on/off" en la unidad principal, la luz de encendido prendera, la rutina de trabajo comenzara y la pantalla LCD encenderá.  
Presione el botón de "on/off" nuevamente, el dispositivo y la pantalla se apagarán.

### 7.2 Operación funcional

- 1)Conecte las almohadillas de los electrodos a las partes que quiera estimular, si hay transpiración en su cuerpo, límpielo bien antes de usar el dispositivo.
- 2)Presione el botón "on/off" para encender la unidad principal. El modo predeterminado del dispositivo es el de TENS, hay 20 programas fijos.
- 3)Botones "∧", "∨" para la selección de programa:  
El botón "∧" para navegar hacia arriba; Tecla "∨" para navegar hacia abajo
- 4)El uso del botón "+", "-" son para ajustar la intensidad del tratamiento para cada uno de los canales  
Cada canal cuenta con los niveles del 0 al 16  
"+" aumenta la intensidad  
"-" disminuye la intensidad
- 5)Cambio de modo  
Presione de manera breve el botón "F" para cambiar entre los tres modos principales TENS, EMS y FITNESS
- 6)Ajuste de tiempo  
Mantenga presionado el botón "F" durante 1.5 segundos para configurar el tiempo de estimulación de 15, 30 y 45 minutos.
- 7)Hay 20 programas fijos para TENS, 20 programas para EMS y 10 para FITNESS
- 8)La frecuencia de salida del producto se muestra en la pantalla LCD.




### 7.3 Uso de la batería

- 1)El dispositivo es alimentado por una batería de litio incluida, que puede recargarse con el adaptador
- 2)Si al encender el dispositivo, el brillo de la pantalla LCD es bajo o los cambios de intensidad en la estimulación son muy ligeros, indica que la cantidad de energía en la batería no es suficiente y se tiene que cargar.
- 3)Si no se usa el dispositivo por un mes o durante un periodo de tiempo prolongado, se tiene que cargar por completo cuando vaya a usarse.
- 4)No utilice el dispositivo en un entorno con más de 45 °C, de lo contrario afectará el rendimiento y la vida útil de la batería.
- 5)El método de desecho de las baterías posteriores debe tratarse de acuerdo con la protección ambiental urbana.



## 8. Precauciones de seguridad

- El manual dice que el propósito de la señal de advertencia y la leyenda es el uso seguro y adecuado del producto por parte de usted, evite daños a usted y a otros. La señal de advertencia y la leyenda, así como su significado es el siguiente:








Señal de advertencia	Significado
 Uso contraindicado	Muestra que existe peligro de víctimas o lesiones graves debido al uso erróneo del dispositivo.
 Precaución	Muestra que existe la posibilidad de víctimas o lesiones serias debido al uso erróneo del dispositivo.
 Atención	Muestra que existe la posibilidad de lesiones personales o bienes dañados debido al uso erróneo del dispositivo.



Atención

- El aparato terapéutico no se puede utilizar con aparatos HF para evitar quemaduras o daños en el aparato.
- Si el mismo paciente utiliza este aparato y un aparato HF al mismo tiempo la parte de la placa de masaje puede causar quemaduras en el aparato, también puede dañar el aparato;
- Si utiliza el aparato cerca (1 metro) de un aparato terapéutico de onda corta o microondas, la salida del aparato puede ser inestable.
- Aumentará el peligro de fibrilación cardíaca si se usan electrodos cerca del pecho.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante
- Cuando necesite reemplazar las baterías de litio, comuníquese directamente con el personal de posventa designado y autorizado por el fabricante, sus accesorios no serán reemplazables.
- La batería de litio no es reemplazable por el usuario. No desensamble este aparato.
- Los niños o personas no sensibles que usen este producto siempre tienen que estar bajo la supervisión de un adulto
- La conexión simultánea de un paciente a un equipo ME quirúrgico de alta frecuencia puede provocar quemaduras en el lugar de los electrodos del estimulador y posibles daños al estimulador.
- La operación en las proximidades (p. ej., 1 m) de un equipo ME de terapia de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en la salida del estimulador.
- La aplicación de electrodos cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- Se recomienda de que la estimulación no debe aplicarse a través de la cabeza, directamente sobre los ojos, cubriendo la boca, en la parte delantera del cuello (especialmente el seno carotídeo) o con almohadillas de electrodos colocadas en el pecho y la parte superior de la espalda, o



<p>cruzando sobre el corazón.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evitar la inhalación o la ingestión accidental de piezas pequeñas. Evite daños en el producto debido a cosas afiladas.</li> <li>• No utilice accesorios no especificados por el fabricante.</li> </ul>	
 <span style="margin-left: 20px;">Uso contraindicado</span>	
<p>Las mujeres embarazadas y en periodo menstrual, las personas con piel sensible, enfermedades cardíacas, presión arterial anormal, tumores malignos, pacientes cerebrovasculares, pacientes con enfermedades agudas u otras personas tratadas por un médico deben consultar a un médico para poder usar este producto.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1) Está contraindicado para aquellos que tienen una alteración de la percepción de la piel o no son sensibles al calor.</li> <li>• 2) Está prohibido su uso al bañarse, sudar y dormir.</li> <li>• 3) El paciente con hemorragia cerebral: Debe ser inhabilitado en fase no estacionaria; la persona que tiene secuela debe ser utilizada bajo supervisión de médicos.</li> <li>• 4) Está contraindicado para aquellos que tienen inflamación purulenta, intoxicación aguda de la sangre e hiperpirexia continua.</li> <li>• 5) Está contraindicado para aquellos que tienen enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares agudas.</li> </ul> <p>Deje de usar el dispositivo inmediatamente para consultar al médico cuando se sienta mal o tenga problemas en la piel.</p>	
 <span style="margin-left: 20px;">Precauciones</span>	
<p>No lo use en las partes más cercanas al corazón, la cabeza, los ojos, la parte delantera del cuello (especialmente la arteria carótida), la parte inferior de la espalda, la cavidad oral o el pudendo, enfermedades de la piel.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1) Debe apagarse y volver a prenderse cuando se mueva el dispositivo o se cambien las partes terapéuticas en el proceso de uso, de lo contrario habrá una fuerte estimulación.</li> <li>• 2) No está permitido su uso en niños o personas que no tienen la capacidad de expresar la conciencia.</li> <li>• 3) Si no se siente bien debido al uso del producto, deje de usarlo inmediatamente y consulte al médico.</li> <li>• 4) Cuando el producto no este en uso o haya terminado de usarlo desconéctelo de la corriente.</li> <li>• 5) No lo use junto con otros dispositivos electrónicos médicos, como marcapasos cardíacos, corazón y pulmón artificiales y otros dispositivos</li> </ul>	

electrónicos médicos con vida útil de combustibles, electrocardiógrafo y otros dispositivos electrónicos médicos, de lo contrario, puede ser peligroso.

- 6) No utilice el producto en lugares donde haya luz solar directa, calor elevado, inflamables, radiación electromagnética y humedad.
- 7) No desmonte, repare ni transforme el aparato terapéutico, de lo contrario provocará fallas o podría sufrir un accidente por descarga eléctrica.
- 8) El aparato terapéutico debe colocarse en una posición en la que sea fácil mover los tapones para su uso, es fácil mover los tapones en circunstancias de emergencia.
- 9) Verifique el equipo antes de cada uso para evitar cables expuestos causados por daños accidentales u otras razones.
- 10) El polvo puede afectar el rendimiento de la unidad, utilice un paño suave y seco para limpiar el dispositivo según sea necesario.
- Verifique si el electrodo no esté suelto antes de cada uso, de lo contrario, puede tener efectos adversos en el rendimiento o causar otros problemas.



## 9. Mantenimiento del producto

- 1) Antes de encender la unidad principal, verifique si la batería está cargada;
- 2) Si el producto funciona normalmente, pero no reconoce cuando un botón es presionado. Apáguelo después de unos segundos y luego enciéndalo, si aún no es normal, verifique si está roto para el aparato;
- 3) Si todo el funcionamiento del aparato es normal, pero sin salida (el usuario no siente nada) después de encenderlo. Verifique si las almohadillas de los electrodos están en contacto directo con la piel, si las partes en contacto tienen cabello, ropa, etc.
- 4) Cuando vaya a limpiar el producto, apáguelo primero, deje que los cables de los electrodos permanezcan alejados del tomacorriente de suministro eléctrico. Puede limpiarlo con un paño suave o una toalla con un poco de agua y luego secarlo.
- 5) Después de cada uso, limpie las almohadillas de los electrodos, puede limpiarlas con un paño suave o una toalla con un poco de agua y después secarlas, cuando las almohadillas de los electrodos estén particularmente sucias, puede limpiarlas con un paño suave con un poco de alcohol medicinal (concentración de alcohol 75%).
- 6) El aparato debe colocarse en un lugar seco, ventilado y con buen aislamiento.
- 7) Cuando el producto sea movido, debe ser manipulado con cuidado, evitando sacudidas.
- 8) Se debe verificar el estado de las baterías del producto, para verificar si la salida es buena, si tiene condiciones anormales, debe prestarle atención y repararlo a tiempo.
- 9) Se debe prestar atención a la protección del tablero de la carcasa del producto, para evitar la abrasión.
- 10) No desmontar el producto para evitar recibir una descarga eléctrica o dañar el aparato, puede ocurrir un accidente a causa de ello, todo bajo su responsabilidad.

## 10. Proceso de desecho del producto

El producto pertenece al tipo de desecho médico, si pasa el tiempo de vida útil del producto y ya no se puede usar, para desechar este producto se tiene que seguir la legislación local.

## 12. Especificaciones

Modelo: UM-004

Nombre del producto:

Electroestimulador 3 en 1 TENS EMS FITNESS

Características eléctricas: 5V 100mA

## 11. Contenido del empaque

1 x Electroestimulador




4 x Almohadillas de electrodos

1 x Cable para carga


















2 x Cables de electrodos

1 x Manual manual de instrucciones

Nota: Hay 3 tipos de electrodos de repuesto en la siguiente tabla. Puede elegir el adecuado de acuerdo a sus cables de electrodos.

Modelo	Dibujo	Tamaño	Área de	Material
EPAD-D01		70x52 mm	33 cm <sup>2</sup>	Hidrogel
EPAD-D02		50x50 mm	25 cm <sup>2</sup>	Hidrogel
EPAD-D03		50x50 mm	25 cm <sup>2</sup>	Hidrogel

## 13. Significado de la simbología

Símbolo gráfico	Significado
	Número de lote del producto
	Número serial del producto
	Fabricante
	Fecha de producción
	Precauciones
	Representante de la UE
	Advertencia contra peligro
	Parte aplicada de tipo BF
	Equipamiento clase II
	Solo para uso en casa
	Quiere decir prohibición (lo que no está permitido hacer)
	Significa ejecución (se debe observar)
	Manténgase alejado del sol
	Manténgase alejado de la lluvia
	Etiqueta CE y código de cuerpo notado
	Póngase en contacto con las autoridades locales para determinar el método adecuado de eliminación de piezas y accesorios potencialmente biopeligrosos.
IP22	El grado de impermeabilización y protección contra el polvo, es decir, para evitar que el objeto sólido sea mayor de 12 mm para invadir, la inclinación de 15 grados puede evitar la invasión de goteo sin causar efectos nocivos.
	Este símbolo se utiliza para indicar al usuario que consulte la documentación para obtener información adicional sobre el uso o la descripción del sistema.

## 14. Estándares ejecutivos

El producto cumple con las siguientes normas y leyes:

- 1. IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 Equipos eléctricos médicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
- 2. IEC 60601-1-11: 2015 Equipos eléctricos médicos - Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Estándar colateral: Requisitos para equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos utilizados en el entorno de atención médica en el hogar
- 3. IEC 60601-2-10: 2013 Equipos electromédicos - Parte 2-10: Requisitos particulares para la seguridad de estimuladores nerviosos y musculares
- 4. IEC 60601-1-2: 2014 Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas

## Apéndice de declaración CEM

El equipo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del PRODUCTO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Los electroestimuladores nerviosos transcutáneos son adecuados para su uso en un entorno de atención médica profesional, sin incluir áreas donde hay equipos sensibles o fuentes de perturbaciones electromagnéticas intensas, como la sala blindada de RF de un sistema de imágenes resonancia magnética, en quirófanos cerca de equipos quirúrgicos AF activos, laboratorios de electrofisiología, blindados salas o áreas donde se utilizan equipos de terapia de onda corta.

- No utilice el sistema cerca de dispositivos de comunicación inalámbricos móviles, campos electromagnéticos (p. ej., salas de resonancia magnética) y campos eléctricos potentes. El uso del dispositivo en un entorno inadecuado puede provocar un mal funcionamiento o daños.
- No se puede garantizar el cumplimiento de la normativa EMC y EMI por el uso de cables modificados o que no cumplan con los mismos estándares bajo los cuales se validó el equipo.
- El producto no se debe utilizar junto a otros equipos ni apoyarse en ellos. Se deben seguir las recomendaciones de este manual.
- No utilice accesorios, transductores, partes internas de componentes y otros cables distintos a los previamente especificados por el fabricante. Esto puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad electromagnética y provocar un funcionamiento inadecuado.
- Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm de cualquier parte del sistema de ecografía, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- Para mantener la seguridad básica en relación con las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil prevista, utilice siempre el sistema en el entorno electromagnético especificado y siga las recomendaciones de mantenimiento descritas en este manual.



Danger

The following tables provide information on compliance of the equipment according to the standard EN 60601-1- 2:2015.

Tabla 1 clase de cumplimiento

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético y guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	El equipo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta los edificios utilizados para fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2. Estándares de cumplimiento

Phenomenon	Basic Standard of	Immunity Test	Level of
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 KV contact ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV,±15KV air	±8 KV contact ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ±15KV air
Radiated RF EM fields <sup>1</sup>	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 KHz	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 KHz
Proximity fields from RF wireless communication equipment	IEC 61000-4-3	See table	See table
Electrical Fast/ Transients bursts	IEC 61000-4-4	±1 KV 100 KHz repetition frequency	±1 KV 100 KHz repetition frequency
Conducted disturbances induced by RF fields.	IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz



**Tabla 3 Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CAJA a equipos de comunicaciones inalámbricas RF**

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum Power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ KHz deviation 1KHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE 13, 17 Band	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 Band	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800 , CDMA 1900, GSM 1900, DECT,LTE 1, 3, 4 , 25 Band, UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 Band	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

### Garantía OZU

OZU garantiza este producto por un período de 24 MESES posteriores a la fecha de compra. Los defectos en materiales y mano de obra serán reparados o reemplazados por OZU, siempre que se proporcione una prueba de compra válida dentro del período determinado. El uso de piezas de repuesto no autorizadas anulará esta garantía. El usuario debe cumplir estrictamente todas las indicaciones del manual de instrucciones y debe abstenerse de cualquier acción o uso que se considere inadecuado o que esté advertido en el mismo. Si el producto se utiliza en un país donde no debería ser utilizado, puede ser necesaria la conversión de voltaje. OZU no se hace responsable de las fallas de alimentación debido a un suministro de voltaje incorrecto al dispositivo.

### Condiciones de la garantía

La garantía comienza en la fecha de compra y vence al final del período indicado anteriormente. Se requiere una prueba de compra válida. La garantía de OZU se aplica si el producto se ha manejado adecuadamente para el uso previsto y se ha utilizado de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento en todo momento.

La garantía no cubre las pérdidas causadas por la naturaleza, incluidas, entre otras, la pérdida de datos o la pérdida en negocios. Se aplican algunas exclusiones a la garantía.

### Términos de la garantía

La garantía comienza el día de la compra y expira al final del período indicado arriba. En caso de que el comercio donde se compró no sea un canal autorizado por OZU (por ejemplo, en sitios de subastas online), el período de garantía se considera que comienza tres meses después de la fecha de fabricación indicada en el producto o en el número de serie o lote del mismo. Si llegase a ocurrir un defecto por causa de falla de fabricación o de materiales dentro del período de garantía, OZU lo reparará sin costo. Cuando la reparación no sea posible o se considere antieconómica OZU puede acordar reemplazar el producto, dándose este a discreción de OZU. La garantía de OZU provista aplicará siempre y cuando el producto haya sido utilizado correctamente acorde a las instrucciones de uso provistas y para el fin para el que fue producido. Todo gasto derivado de la transportación hacia y desde el centro de servicio correrá por cuenta del cliente.

### Exclusiones

La garantía no cubre las pérdidas por causas naturales, incluyendo, pero no limitándose a la pérdida de información o de negocios.

Será causal de la anulación de la garantía si:

- El documento de compra fuera modificado o alterado en cualquier forma.
- Se modificara, alterara, removiera o se hiciera ilegible el número de serie, lote o el modelo del producto.
- Se hubiese realizado una reparación, modificación o alteración por personal no autorizado o un servicio técnico no autorizado.
- El producto fuera utilizado para fines comerciales o diferentes al uso doméstico.
- El defecto fuese causado por abuso o mal uso del producto o por condiciones ambientales que no concuerden con lo recomendado para su operación.
- El defecto fuese causado por la conexión con un equipo periférico, un equipo adicional o accesorios diferentes de los recomendados por OZU.

- La unidad haya sido dañada, incluyendo, pero no limitándose al daño producido por mascotas, iluminación, voltaje anormal, agua o fuego, desastres naturales o accidentes de transporte.
- Las partes no funcionales se consideran partes consumibles por su naturaleza y no se incluyen en la garantía.
- El producto no funciona correctamente porque no fue diseñado, fabricado, aprobado y/o autorizado para el uso en el país donde se utilizó.
- Excesos o caídas de voltaje eléctrico que impliquen uso en condiciones anormales, como también defectos de instalación eléctrica.
- Adulteración, ausencia o enmienda del número de serie o fecha de fabricación o de la etiqueta que contenga el modelo, según corresponda.
- Daños causados por golpes, caídas, transporte y almacenaje inadecuado o trato incorrecto, como también los daños a causa de temblor, terremoto, maremoto, inundaciones, anegaciones, relámpagos, humedad, ambientes de polvo excesivos, etc.
- La operación del producto en condiciones no prescritas en el manual de usuario.
- Defectos técnicos derivados de problemas en la instalación incorrecta del producto.
- De corresponder, el uso de productos, equipos, sistemas, repuestos, accesorios, aplicaciones, conexiones externas, instalaciones o conectores no suministrados ni recomendados en el manual de usuario.
- Productos de la marca OZU que no sean importados por Ventis SpA para el mercado chileno, por Ventis Perú SAC para el mercado peruano, por Ventis Colombia SAS para el mercado colombiano o por Ventis Retail S.A.P.I. de C.V. para el mercado mexicano.

## IMPORTANTE

ANTES DE USAR EL PRODUCTO LEA EL INSTRUCTIVO Y CONSÉRVELO PARA FUTURAS REFERENCIAS.

## MEDIDAS DE SEGURIDAD

Al utilizar productos eléctricos especialmente cuando haya niños presentes se deben seguir las precauciones básicas de seguridad incluidas en el instructivo anexo.

## Servicio al Cliente

Le recomendamos que lea detenidamente las instrucciones de operación del producto antes de contactar a OZU o a el comercio de compra. Para obtener servicio dentro del periodo de garantía por favor contacte a los Servicios Técnicos Autorizados.

Para poder ayudarlo más eficientemente, por favor tenga a mano al contactarse con OZU el recibo o factura de compra, indicando fecha de compra, comercio vendedor, modelo, y el número de serie o fecha de producción como está indicado en el producto.

## Chile

+56 22 840 5567

WhatsApp: +56 9 92618728

## Perú

0800 56185

México

+52 55 6826 9609

WhatsApp: +52 55 1591 9179

Colombia

+57 320 999 6287

Horario de atención telefónica: Lunes a viernes de 9:00 a 18:00 horas

[support@ozulife.com](mailto:support@ozulife.com)

[www.ozulife.com](http://www.ozulife.com)

Hecho en China

IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR

CHILE: Ventis SpA. Camino Lo Boza 107 A09, Pudahuel, Santiago, Chile. RUT 76229287-4

MÉXICO: Ventis Retail S.A.P.I. de C.V. Av. Insurgentes Sur No. 1524 Int. 504 Col. Crédito Constructor C.P. 03940, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México. Tel: (55) 6826 9609, RFC: VRE190213FY2

PERÚ: Ventis Perú SAC. Calle Martín de Murúa 150 oficina 302, San Miguel, Lima, Perú. RUC 20603796021

COLOMBIA: Ventis Colombia SAS. CR 10 N°. 96 25 OF 612. NIT 901375385

# ozū

USER MANUAL

## 3 IN 1 TENS EMS FITNESS ELECTROSTIMULATOR

UM-004



WELL-BEING SERIES

## IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS

Dear customer, we thank you deeply for your purchase of this device. Please read this User Manual carefully and keep it for further reference. When using the product, all instructions and basic precautions should always be followed, including the following:

### DANGER

To reduce the risk of electric shock:

Always unplug this product from the electrical outlet immediately after use and before cleaning.

### WARNINGS:

To reduce the risk of burns, fire, electric shock, or injuries:

1. The product should never be left unattended when plugged in. Unplug from outlet when the device is not use and before switching in or out parts.
2. Do not operate under a blanket or pillow. Excessive heating can occur and cause fire, electric shock, or injury to persons.
3. Do not carry this product by its supply cord or use the cord as a handle.
4. Never operate the product with the air openings blocked. Keep the air openings free of lint, hair, or similar.
5. Do not drop or insert any object into any opening.
6. Do not use outdoors.
7. Do not operate where aerosol (spray) products are being used or where oxygen is administered.
8. Be sure to pull the plug out of the socket when you reach in. And don't pull it out when your hands are wet. That could cause electric shock and injury.
9. Remove the power plug from the socket immediately after a power failure. Otherwise, it may cause electric shock, short circuit and fire.
10. Keep the cord away from heated surfaces. If a fault is found, stop using immediately and cut off the power supply. Avoid accidents or injuries. Please do not repair it by yourself, please contact the seller or manufacturer in time.
11. The appliance must only be supplied at safe low voltage corresponding to the marking on the appliance.
12. The appliance is only to be used with the power supply unit provided with the appliance.
13. This appliance is not intended for use by persons (including children) with reduced physical, sensory or mental capabilities, or lack of experience and knowledge, unless they have been given supervision or instruction concerning use of the appliance by a person responsible for their safety. Children should be supervised to ensure that they do not play with the appliance.
14. Special attention must be paid to components most susceptible to wear and tear. Replace defective components immediately and/or keep the equipment out of use until repair.
15. Use this appliance only for its intended use as described in this manual.
16. Children should be supervised to ensure that they do not play with the appliance.
17. Cleaning and user maintenance shall not be made by children without supervision.

\*If you feel any abnormality during use, please stop using immediately and consult

your doctor. Otherwise may it be harmful to health.

The following must not use this product:

1. People who are susceptible to electromagnetic malfunctions such as cardiac pacemakers and implantable medical electronic devices.
2. People who are susceptible to lose their sense of temperature.
3. People with malignant tumors.
4. People with heart disease.
5. A person who is early in pregnancy or shortly after giving birth.
6. A person who has an abnormal or curved spine.
7. A person with a disturbance of perception caused by a high degree of failure in the peripheral circulation in diabetes.
8. Someone with a scar on their skin.
9. People who have been medically prescribed to rest and people who are in poor health.
10. People with osteoporosis, severe fractures, sprain, and muscle pain, etc., acute headache.
11. People with 38 °C temperature (fever).
12. Acute inflammatory symptoms, (tiredness, chills, changes in blood pressure, etc.) or going through a time of intense, debilitating stress.
13. People with tendonitis.
14. Others treated at medical facilities.

## Precautions

1. This product is a household electronic personal care product, not a substitute for medical equipment, and not suitable for diagnosis, treatment and other commercial purposes.
2. Before use, please remove the accessories on the massage part or other items that may affect the massage.
3. Please stop using if there is pain or discomfort in the massage area when using the product.
4. When using the product, if there is any abnormality in the product, please turn off the product immediately, cut off the power supply and contact customer service, and do not disassemble and repair it by yourself.
5. When using in other specific environments, please comply with safety regulations.
6. Please use the adapter that matches the input voltage of the product to connect the product, and pay attention to the safety of the input electricity. It is recommended not to connect at the same outlet simultaneously with other devices.
7. Please keep this product away from water, fire and corrosive environments.
8. Do not use this product in one place for a long time to prevent skin damage and muscle pain caused by excessive massage.
9. Do not use this product while focusing on precise operations or while driving.
10. Do not use it if the massage part has undergone surgery, or if there is discomfort such as skin damage, redness, inflammation, congestion, etc.
11. Patients with heart disease or medical history, acute disease, skin disease, malignant tumor, blood disease such as bleeding tendency, osteoporosis, soft

tissue disease, stroke and other physical abnormalities should not use this product.

12. People with slow movement, physical and mental discomfort or intellectual disabilities should not use it. If you need to use it, please follow your doctor's advice.
13. It is not recommended to use the massager during pregnancy and menstruation. If you need to use it, please follow your doctor's advice.
14. When storing the product, please place it out of the reach of children. Children under the age of 6 are prohibited to use, and children aged 6-12 must use it under the guidance and supervision of their parents or persons with the ability to supervise.



## 1. Product Introduction

- The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators is a portable and battery powered multifunctional device.
- The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators (model: UM-004) offering Transcutaneous Electronic Nerve Stimulator (TENS), Electronic Muscle Stimulator (EMS) and FITNESS. It has 50 operation modes, which can give certain electrical pulse through electrode pads placed on the skin to help users to enjoy body stimulation.
- The electronic stimulatory module has the operating elements of ON/OFF Key, Display screen, Mode Selection key and Intensity Modification keys.
- The LCD display screen can show selected mode and program, output intensity, stimulate frequency, and time remaining of an application mode.
- The device is equipped with accessories of electrode pads, electrode wires, and batteries. The electrode wire is used to connect the patches to the main unit.
- The electrode pads are complying with the biocompatibility standards ISO 10993-5 (Cytotoxicity) and ISO 10993-10 (Irritation and Sensitization), are interchangeable.

## 2. Product Intended use

- TENS (Mode 1~20)  
To be used for temporary relief of pain associated with sore and aching muscles in the shoulder, waist, back, back of the neck, arm, leg, and foot due to strain from exercise or normal household work activities by applying current to stimulate nerve.
- EMS (Mode 21~40)  
It is intended for relaxation of muscle spasm, prevention or retardation of disuse atrophy, increase local blood circulation, and muscle re-education.
- FITNESS (Mode 41~50)  
Improvement of abdominal tone, strengthening of the abdominal muscle development of firmer abdomen.

## 3. Contraindications and adverse reactions

### 3.1 Contraindication

- a) The long-term effects of chronic electrical stimulation to the human body are not known.
- b) Patients with cardiac pacemaker are disabled!
- c) Patients with suspected or confirmed have epilepsy, heart disease, pregnancy or menstruating women are prohibited.
- d) Treatment parts have the haemorrhage after acute trauma or fractures, disabling wound healing stage after the operation.
- e) Treatment is not sensitive to heat or electrical stimulation of the skin patients disabled.
- f) Disturbance of consciousness or disabled children.

- g) Treatment of swelling, skin infection or with skin disease, phlebitis patients disabled.
- h) With wet skin after shower, sweating and disabled when you go to sleep.
- i) Driving traffic tools or disable during movement.
- j) Metal allergies are disabled.

### 3.2 Adverse Reaction

- 1) You may experience skin irritation and burns beneath the stimulation electrodes applied to your skin;
  - 2) You may experience headache and other painful sensations during or following the application of electrical stimulation near your eyes and to your head and face;
- You should stop using the device and should consult with your physician if you experience adverse reactions from the device.

## 4. Primary Structure of Product

The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators mainly consists of main unit, electrode patches and electrode wires. The primary structure of main unit as shown below:

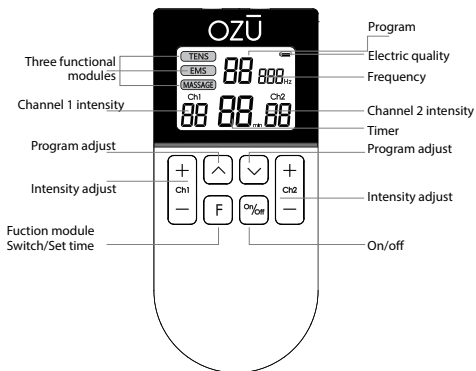


Fig 1. Primary structure of main unit

## 5. Product Main Features

- The design is on the basis of ergonomics and is beautiful science, compact easy to carry;
- The LF electric pulse come into being an efficient composite energy field;
- Multi-function and multi-site remission,
- There are alternative functional modules, adjustable treatment time, and adjustable intensity;
- There is LCD display.

## 6. Product Requirements and Major Parametric Description

### 6.1 Product Power Requirement

- a) Power source: 3.7V/250mAh lithium battery
- b) Device safety classes: class II type BF

### 6.2 Product Main Technical Parametric description

- a) Impulse frequency: TENS:(20-100)Hz, EMS:(1-15)Hz, FITNESS:(2-16)Hz.
- b) Pulse width: TENS: 120 $\mu$ s, EMS: 200 $\mu$ s, FITNESS: 200 $\mu$ s.
- c) Impulse waveform: square wave
- d) The individual pulsing electric quantity when in the maximum output amplitude: >7 $\mu$ C.
- e) The maximum output energy of individual pulse:  $\leq$ 300mJ.
- f) Influence of output end open circuit and short circuit: it is able to support the influence of output end open and short circuit, and its performance will not be allowed to weaken.
- g) Adjustment of output amplitude: 0-16 levels.
- h) The timer of therapeutic equipment: 15 minutes, 30 minutes, 45 minutes,  $\pm$ 10% franchise.
- i) Safety classification: internal electric source class and type BF equipment
- j) Boundary dimension:  
Main unit: 122mm \* 55mm \* 15.7mm;  
Electrode Pads: 3 kinds  
EPAD-D01: 70 $\times$ 52mm EPAD-D02: 50 $\times$ 50mm EPAD-D03: 50 $\times$ 50mm
- k) Service life: the shelf life of subject device is 2 years; the use life of the small Electrode Pad is 80 times and shelf life is 2 years

### 6.3 Product Environmental Requirement

- a) Normal work environmental requirements:  
Environment temperature: +5 $^{\circ}$ C--+40 $^{\circ}$ C;  
Environment humidity: 15%-93%RH;
- Atmospheric environment conditions: 700hPa-1060hPa.
- b) Storage environment requirements:  
Environment temperature: -25 $^{\circ}$ C--+70 $^{\circ}$ C;  
Environment humidity: 0-93%RH; Atmospheric
- Environment conditions: 700hPa-1060hPa.
- c) Transport environment requirements:  
Environment temperature: -25 $^{\circ}$ C--+70 $^{\circ}$ C;  
Environment humidity: 0-93%RH; Atmospheric
- Environment conditions: 700hPa-1060hPa.

Note: It needs at least 30 minutes for device to return to normal operating temperature from the minimum/maximum storage temperature.

## 7. Method of application

### 7.1 Power supply operation

- 1) Charge the lithium battery by connecting the device to an adapter.
- 2) Connect the components. According to Fig 1, connect the main unit and electrode pads with the electrode wires.

#### 3) Turn on/off

Press the "on/off" key can turn on the main unit, the power light is lightened, the working routine is started and the LCD backlight of remote control is lightened.

Press the "On/Off" button again, the machine shut down and the screen is off.

### 7.2 Functional operation




- 1) Attach the electrode pads to the stimulate parts, if there is a perspiration in your body, it must be clean to use.
- 2) Press the "on/off" key can turn on the main unit. The device would be default mode of TENS, there are 20 fixed programs.
- 3) The use of the key " ^ "、" V " of program selection:  
" ^ "key as an option to Up select; " V " key as an option to Down select
- 4) The use of the key "+", "-" of intensity adjustment for channel 1 and channel 2.  
Each channel has 0-16 levels.  
"+" can enhance intensity; "-" can decrease intensity.
- 5) Mode switch  
Short press "F" key to switch three major modes of TENS, EMS, and FITNESS;
- 6) The adjustment of timing  
Long press "F" key for 1.5 seconds to set up the stimulation time of 15 minute, 30 minute, and 45 minute;
- 7) There are 20 fixed programs for TENS, 20 fixed programs for EMS and 10 fixed programs for FITNESS.
- 8) The output frequency of the product is displayed on the LCD.



### 7.3 The use of battery








- 1) The device powered by the lithium battery, which can rechargeable through the adapter.
- 2) When pressing the key, the brightness of LCD is distinct weakening or the stimulation intensity changes is very slightly when press the key of intensity adjustment, showing the electric quantity of battery is not enough and please charging in time.
- 3) If it is not used for one month or long term, please fully charge it first.
- 4) Do not use the device under the environment which more than 45 °C, otherwise it will affect the performance and life of the battery.
- 5) The discarding method of the post-batteries should be deal with according to the urban environmental protection.

## 8. Safety Precautions

- The manual said that the purpose of warning sign and legend is safe and proper using the product by yours, and prevents the harm to you and others.
- The warning sign and legend as well as their meaning is as follows:

Warning Sigh	Meaning
 using contraindication	It shows that it will appear the dangerous of casualties or serious injury in the error use.
 Warning	It shows that it will appear the possibility of casualties or serious injury in the error use.
 attention	It shows that it will appear the possibility of personal injury or damaged goods in the error use.

 attention	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• The therapeutic apparatus cannot be used with the HF apparatus to avoid burns or damaged apparatus</li> <li>• If the patient himself uses the therapeutic apparatus and HF apparatus at the same time, the part of massage plate may cause burns on apparatus, it may also damage the apparatus;</li> <li>• If use the apparatus near (1 meter) the short wave or microwave Therapeutic apparatus, the output of apparatus may be unstable.</li> <li>• It will increase a danger of heart fibrillation by using electrode pads close to the chest.</li> <li>• Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer</li> <li>• When need replacing the lithium batteries, please contact aftersales staff designated and authorized by the manufacturer directly, its accessories shall not be replaceable.</li> <li>• The Lithium battery is not replaceable by the user. Do not disassemble this device.</li> <li>• Shall not make personnel can no longer take care of themselves, infant, or not sensitive person use.</li> <li>• Simultaneous connection of a patient to a high frequency surgical ME equipment may result in burns at the site of the stimulator electrode pads and possible damage to the stimulator.</li> <li>• Operation in close proximity (e.g. 1 m) to a shortwave or microwave therapy ME equipment may produce instability in the stimulator output.</li> <li>• Application of electrode pads near the thorax may increase the risk of cardiac fibrillation.</li> <li>• Advice that stimulation should not be applied across or through the head, directly on the eyes, covering the mouth, on the front of the neck, (especially the carotid sinus), or from electrode pads placed on the chest and the upper back or crossing over the heart.</li> <li>• Prevent inhalation or accidental swallowing of small parts</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prevent sharp parts from damaging the product.</li> <li>• Do not use accessories not specified by the manufacturer.</li> </ul>	
 using contraindication	
<p>Pregnant women and women's menstrual period, person with sensitive skin, heart disease, abnormal blood pressure, malignant tumors, cerebrovascular patients, patients with acute disease or other person treated by doctor must consult a doctor before they can use this product.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• (1) It is contraindicated for use by those who has a skin perceptual disturbance or is not sensitive about the heat.</li> <li>• (2) It is prohibited to use when bathing, sweating and sleeping.</li> <li>• (3) The patient with cerebral hemorrhage: It should be disabled in unsteady phase; the person who has sequela must be used under supervision of doctors.</li> <li>• (4) It is contraindicated for use by those who has purulent inflammation, acute blood poisoning and continuous hyperpyrexia.</li> <li>• (5) It is contraindicated for use by those who has acute cardiovascular and cerebrovascular diseases.</li> </ul> <p>Please stop using it immediately to the doctor to consult when unwell felt or skin complaint in the process of use.</p>	
 precautions	
<p>Please do not use in the parts which is nearest heart, head, eyes, front neck (especially the carotid artery), lower back, oral cavity or pudendum, skin disease.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• (1) It should be shut down then using again when the apparatus is moved or changed the therapeutic parts in the using process, otherwise there will be a strong stimulation.</li> <li>• (2) It is not permitted to give children or people who were no ability to express consciousness to use.</li> <li>• (3) If you feel unwell because of using the product, please stop using it immediately to the doctor consult.</li> <li>• (4) Please pull up the power plugs when you are done or do not use the product.</li> <li>• (5) Do not used in conjunction with other medical electronic devices, such as cardiac pacemaker, artificial heart and lung and other</li> </ul>	

medical electronic devices, such as cardiac pacemaker, artificial heart and lung and other medical electronic devices with fuels life, electrocardiograph and other medical electronic devices, otherwise it will lead to danger.

(6) Do not use the product in the place where is direct sunlight, high heat,

- inflammable, electromagnetic radiation and humid.

(7) Do not disassemble, repair and transform the therapeutic apparatus, otherwise

- cause failure or get an electric shock accident.

(8) The therapeutic apparatus should be placed in the position which is easy to

- move the plugs to use, it is easy to move the plugs in emergency circumstances.

(9) Check the equipment before each use to avoid the exposed wires caused by accidental damages or other reasons.

- (10) Dust may affect the performance of the unit, please use a dry soft cloth to clean the device as needed. Please check whether the electrode is loose before each use, otherwise it may have adverse effects on performance or cause other problems.



## 9. Product maintenance

1) Before turning on the main unit, please check whether the battery is charged;

2) If the apparatus runs normally, show key invalidly after press. To turn it off after a few seconds and then opening, if still not normal, check whether it is broken for the apparatus;

3) If all operation of the apparatus are normal but without output (the user without feelings) after turn it on. Please check whether the electrode pads is directly contacted with skin, the contacting parts whether has hair, clothes and so on;

4) While cleaning, shutdown first, let the electrode wires stay away from the electric supply socket. You can wipe by using soft cloth or towel with a little water and after dry.

5) After each use, please clean electrode pads, you can wipe by using soft cloth or towel with a little water and after dry, when conducting electrode pads are particularly dirt, you can wipe by using soft cloth with a little medicinal alcohol (alcohol concentration as 75%).

6) The apparatus should be placed in the place which is dry, ventilated and good insulation use.

7) When the apparatus is moved, must be handled with care, avoiding the shake.

8) The apparatus should be checked the batteries condition, to check whether the output is good, if has abnormal conditions, you should pay attention to it and service it in time.

9) The apparatus' shell board should be pay attention to protection, avoiding the abrasion.

10) The non-professional cannot disassemble the host to avoid getting an electric shock or damaging the apparatus, an accident can happen because of it, all at your peril.

## 10. Product Scrap Processing

The therapeutic equipment belongs to medical device, if the complete machine is already aging and is not able to use, the process mode according to the local legislation carry through scrap processing.

## 12. Specifications

Model No.: UM-004

Product Name:

3 in 1 TENS EMS FITNESS Electrostimulator

Características eléctricas: 5V 180mA

## 11. Box Contents

1 x Main unit




4 x Electrode pads

1 x Charging Cable

2 x Electrode wires


















1 x User Manual

NOTE: There are 3 kinds of replacement electrode pads in the below table. You can choose the most suitable, according to the electrode wires of your model

Model	Drawing	Size	Effective area of single piece (cm <sup>2</sup> )	Material
EPAD-D01		70x52 mm	33 cm <sup>2</sup>	Hydrogel
EPAD-D02		50x50 mm	25 cm <sup>2</sup>	Hydrogel
EPAD-D03		50x50 mm	25 cm <sup>2</sup>	Hydrogel



## 13. Meaning of the Symbols

Graphic symbol	Meaning
	Product batch number tag
	Product serial number tag
	Manufacturer
	Production date
	Precautions
	EU representative
	Warning against danger
	Applied part of type BF
	Class II equipment
	This product only for indoor use
	It means prohibition (the thing was not permitted to do)
	It means enforcement (the thing must be observed)
	Keep out of the sun
	Keep away from rain
	CE label and notified body code
	Contact its local authorities to determine the proper method of disposal of potentially bio hazardous parts and accessories.
IP22	The dustproofing and waterproofing grade, that is, to prevent the solid object is greater than 12mm to invade, the inclination of 15 degrees can prevent dripping invasion still not cause harmful effects.
	This symbol is used to direct the user to refer to documentation for additional information regarding the system use or description.

## 14.Executive Standards

The product conforms to the following standards and laws:

- IEC 60601-1:2005+A1: 2012 Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 60601-1-11: 2015 Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance - Collateral Standard: Requirements For Medical Electrical Equipment And Medical Electrical Systems Used In The Home Healthcare Environment
- IEC 60601-2-10: 2013 Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators
- IEC 60601-1-2:2014 Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances - Requirements And Tests

## Appendix EMC Declaration

The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EQUIPMENT should assure that it is used in such an environment.

The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators is suitable for use in a professional health care environment, not including areas where there are sensitive equipment or sources of intense electromagnetic disturbances, such as the RF shielded room of an imaging system magnetic resonance imaging, in operating rooms near active AF surgical equipment, electrophysiology laboratories, armored rooms or areas where short wave therapy equipment is used.

- Do not use the system around strong electric field, electromagnetic field (e.g. MRI scan room) and mobile wireless communication devices. Using the device in an improper environment may cause malfunction or damage.
- The compliance with EMC and EMI regulation cannot be guaranteed by the use of modified cables or those which does not comply with the same standards under what the equipment was validated.
- The system must not be used adjacent or supported by other equipment. The recommendations of this manual must be followed.
- Do not use accessories, transducers, internal parts of components and other cables other than those previously specified by the manufacturer. This may result in increased emission or decreased electromagnetic immunity and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30cm to any part of the ultrasound system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- To maintain basic safety in relation to electromagnetic disturbances during the expected service life, always use the system in the specified electromagnetic environment and follow the maintenance recommendation described in this manual.



Danger

The following tables provide information on compliance of the equipment according to the standard EN 60601-1- 2:2015.

Tabla 1 clase de cumplimiento

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment and Guidance
RF emissions CISPR 11	Grupo 1	The equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	The equipment is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2- Compliance standards

Phenomenon	Basic Standard of	Immunity Test	Level of
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 KV contact ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV,±15KV air	±8 KV contact ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ±15KV air
Radiated RF EM fields <sup>1</sup>	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 KHz	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 KHz
Proximity fields from RF wireless communication equipment	IEC 61000-4-3	See table	See table
Electrical Fast/ Transients bursts	IEC 61000-4-4	±1 KV 100 KHz repetition frequency	±1 KV 100 KHz repetition frequency
Conducted disturbances induced by RF fields.	IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

**Table 3- Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipments**

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum Power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ KHz deviation 1KHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE 13, 17 Band	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 Band	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800 , CDMA 1900, GSM 1900, DECT,LTE 1, 3, 4 , 25 Band, UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 Band	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

### OZU Warranty

OZU guarantees this product for a period of 24 MONTHS from the date of purchase. Defects in materials and workmanship will be repaired or replaced by OZU, provided valid proof of purchase is presented within the specified period. The use of unauthorized replacement parts will void this warranty. The user must strictly comply with all the instructions in the instruction manual and must refrain from any action or use that is considered inappropriate or that is warned in it. If the product is used in a country where it should not be used, voltage conversion may be required. OZU is not responsible for power failures due to incorrect voltage supply to the device.

### Warranty conditions

The warranty begins on the date of purchase and expires at the end of the period indicated above. A valid proof of purchase is required. OZU's warranty applies if the product has been handled properly for its intended use and used in accordance with the operating instructions at all times.

The warranty does not cover losses caused by nature, including but not limited to data loss or business loss. Some warranty exclusions apply.

### Warranty Terms

The warranty begins on the day of purchase and expires at the end of the period indicated above. In the event that the merchant from which it was purchased is not an authorized OZU channel (for example, on online auction sites), the warranty period is considered to start three months after the date of manufacture indicated on the product or on the batch or serial number. Should a defect occur due to faulty workmanship or materials within the warranty period, OZU will repair it free of charge. Where repair is impossible or deemed uneconomical, OZU may agree to replace the product, at OZU's discretion. The OZU warranty will apply as long as the product has been used correctly according to the user manual provided and the purpose it was produced for. All expenses derived from transportation to and from the service center will be borne by the customer.

### Exclusions

The warranty does not cover losses due to natural causes, including but not limited to loss of data or business.

The causes of warranty cancellation are as follows:

- The purchase document was modified or altered in any way.
- The serial number, batch, or model of the product is modified, altered, removed, or made illegible.
- A repair, modification, or alteration has been carried out by unauthorized personnel or unauthorized technical service.
- The product was used for commercial purposes or other than domestic use.
- The defect was caused by abuse or misuse of the product or by environmental conditions that do not agree with what is recommended for its operation.
- The defect was caused by connection to peripheral equipment, additional equipment, or accessories other than those recommended by OZU.
- The unit has been damaged, including, but not limited to damage caused by pets, lightning, abnormal voltage, water or fire, natural disasters, or transportation

accidents.

- Non-functional parts are considered consumable parts by their nature and are not included in the warranty.
- The product does not work correctly because it was not designed, manufactured, approved, and/or authorized for use in the country where it was used.
- Excesses or drops in electrical voltage that imply use in abnormal conditions, as well as defects in the electrical installation.
- Adulteration, absence, or amendment of the serial number or date of manufacture or of the label that contains the model, as appropriate.
- Damage caused by impacts, falls, improper transport and storage, or improper treatment, as well as damage due to tremors, earthquakes, tidal waves, floods, lightning, humidity, excessive dust environments, etc.
- The operation of the product in conditions not prescribed in the user manual.
- Technical defects resulting from problems in the incorrect installation of the product.
- If applicable, the use of products, equipment, systems, spare parts, accessories, applications, external connections, installations, or connectors not supplied or recommended in the user manual.
- OZU brand products that are not imported by Ventis SpA for the Chilean market, by Ventis Perú SAC for the Peruvian market, by Ventis Colombia SAS for the Colombian market, or by Ventis Retail S.A.P.I. de C.V. for the Mexican market.

## IMPORTANT

BEFORE USING THE PRODUCT, READ THE INSTRUCTIONS AND KEEP THEM FOR FUTURE REFERENCE.

## SAFETY MEASURES

When using electrical products, especially when children are present, basic safety precautions in the manual should be followed.

## Customer service

We recommend that you carefully read the product's operating instructions before contacting OZU or the vendor. To obtain service within the warranty period, please contact the corresponding Authorized Technical Service.

In order to assist you more efficiently, please have your purchase receipt or invoice ready when contacting OZU, indicating the date of purchase, vendor, model, and serial number, production batch, or production date as indicated on the product.

## Chile

+56 22 840 5567

WhatsApp: +56 9 92618728

## Peru

0800 56185

Mexico

+52 55 6826 9609

WhatsApp: +52 55 1591 9179

Colombia

+57 320 999 6287

Telephone service hours: Monday to Friday from 9:00 a.m. to 6:00 p.m.

[support@ozulfe.com](mailto:support@ozulfe.com)

[www.ozulife.com](http://www.ozulife.com)

Made in China

IMPORTER & DISTRIBUTOR

CHILE: Ventis SpA. Camino Lo Boza 107 A09, Pudahuel, Santiago, Chile. RUT 76229287-4

MÉXICO: Ventis Retail S.A.P.I. de C.V. Av. Insurgentes Sur No. 1524 Int. 504 Col. Crédito Constructor C.P. 03940, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México. Tel: (55) 6826 9609, RFC: VRE190213FY2

PERÚ: Ventis Perú SAC. Calle Martín de Murúa 150 oficina 302, San Miguel, Lima, Perú. RUC 20603796021

COLOMBIA: Ventis Colombia SAS. CR 10 N°96 25 OF 612. NIT 901375385