

INTENSITY™ TWIN STIM® III

INSTRUCTION MANUAL



This manual is valid for the InT E NSity™ Twin Stim III TENS/EMS Combo Stimulator

This user manual is published by Current Solutions™, LLC

Current Solutions™, LLC does not guarantee its contents and reserves the right to improve and amend it at any time without prior notice. Amendments may however be published in new editions of this manual.

All Rights Reserved.Rev.V1.2 © 2012



: United States Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed practitioner

Declaration of conformity:

Current Solutions™, LLC declares that the device complies with following normative documents:

**IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-2-10, IEC60601-1-4,
ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1**

Table of Contents

1.	SAFETY INFORMATION.....	4
1.1	General description	
1.2	Medical background	
1.3	Indication for use	
1.4	Contraindications	
1.5	Warnings, Cautions, Adverse Reactions	
2.	PRESENTATION.....	12
2.1	Front and Rear panel	
2.2	LCD display	
3.	SPECIFICATION.....	15
3.1	Accessories	
3.2	Technical information	
3.3	The waveforms of the stimulation programs	
4.	INSTRUCTIONS FOR USE	20
4.1	Battery	
4.2	Connect electrodes to lead wires	
4.3	Connect lead wires to device	
4.4	Electrodes	
4.5	Turn ON	
4.6	Select the Therapeutic Mode	
4.7	Steps to set a new program	
4.8	Adjust Channel Intensity	
4.9	Safety lock feature	
4.10	Stop the treatment	
4.11	Turn OFF	
4.12	Low battery indicator	
5.	PROGRAM.....	28
6.	CLEANING AND CARE	29
6.1	Tips for skin care	
6.2	Cleaning the device	
6.3	Electrodes	
6.4	Cleaning the Electrode cords	
6.5	Maintenance	
7.	TROUBLES HOOTING	32
8.	STORAGE.....	34
9.	DISPOSAL	34
10.	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES	34
11.	GLOSSARY OF SYMBOLS	39
12.	WARRANTY	40

1. SAFETY INFORMATION

1.1 General

InTENSity™ Twin Stim~ III is a portable electrotherapy device featuring two therapeutic modes: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator (TENS) and Electrical Muscle Stimulation (EMS), which are used for pain relief and electrical muscle stimulation. The stimulator sends gentle electrical current to underlying nerves and muscle group via electrodes applied on the skin. The parameters of device are controlled by the buttons on the front panel. The intensity level is adjustable according to the needs of patients.

1.2 Medical background

EXPLANATION OF PAIN

Pain is a warning system and the body's method of telling us that something is wrong. Pain is important; without it abnormal conditions may go undetected, causing damage or injury to vital parts of our bodies. Even though pain is a necessary warning signal of trauma or malfunction in the body, nature may have gone too far in its design. Aside from its value in diagnosis, long-lasting persistent pain serves no useful purpose. Pain does not begin until the coded message travels to the brain where it is decoded, analyzed, and then reacted to. The pain message travels from the injured area along the small nerves leading to the spinal cord. Here the message is switched to different nerves that travel up the spinal cord to the brain. The pain message is then interpreted, referred back and the pain is felt.

EXPLANATION OF TENS

Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) is a non invasive, drug free method of controlling pain. TENS uses tiny electrical impulses sent through the skin to nerves to modify your pain perception. TENS does not cure any physiological problem; it only helps control the pain. TENS does not work for everyone;

however, in most patients it is effective in reducing or eliminating the pain, allowing for a return to normal activity.

HOW TENS WORKS

There is nothing “magic” about Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS). TENS is intended to be used to relieve pain. The TENS unit sends comfortable impulses through the skin that stimulate the nerve (or nerves) in the treatment area. In many cases, this stimulation will greatly reduce or eliminate the pain sensation the patient feels. Pain relief varies by individual patient, mode selected for therapy, and the type of pain. In many patients, the reduction or elimination of pain lasts longer than the actual period of stimulation (sometimes as much as three to four times longer). In others, pain is only modified while stimulation actually occurs. You may discuss this with your physician or therapist.

EXPLANATION OF EMS

Electrical Muscle Stimulation (EMS) is an internationally accepted and proven way of treating muscular injuries. It works by sending electronic pulses to the muscle needing treatment; this causes the muscle to exercise passively. It is a product derived from the square waveform, originally invented by John Faraday in 1831. Through the square wave pattern it is able to work directly on muscle motor neurons. This device has low frequency and this in conjunction with the square wave pattern allows direct work on muscle groupings. This is being widely used in hospitals and sports clinics for the treatment of muscular injuries and for the re-education of paralyzed muscles, to prevent atrophy in affected muscles and improving muscle tone and blood circulation.

HOW EMS WORKS

The EMS units send comfortable impulses through the skin that stimulate the nerves in the treatment area. When the muscle receives this signal it contracts as if the brain has sent the signal itself. As the signal strength increases, the muscle flexes as in

physical exercise. Then when the pulse ceases, the muscle relaxes and the cycle is repeated. The goal of electrical muscle stimulation is to achieve contractions or vibrations in the muscles. Normal muscular activity is controlled by the central and peripheral nervous systems, which transmit electrical signals to the muscles. EMS works similarly but uses an external source (the stimulator) with electrodes attached to the skin for transmitting electrical impulses into the body. The impulses stimulate the nerves to send signals to a specifically targeted muscle, which reacts by contracting, just as it does with normal muscular activity.

1.3 Indication for use

InTENSity™ Twin Stim~ III Stimulator may be used for the following conditions:

For Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator therapeutic modes (TENS):

- 1) Symptomatic relief of chronic intractable pain.
- 2) Post traumatic pain.
- 3) Post surgical pain.

For Electrical Muscle Stimulation I Neuromuscular Stimulation therapeutic mode (EMS):

- 1) Relaxation of muscle spasm.
- 2) Increase of blood flow circulation.
- 3) Prevention of disuse atrophy.
- 4) Muscle re-education.
- 5) Maintaining or increasing range of motion.
- 6) Immediate post-surgical stimulation of lower leg muscles to prevent venous thrombosis.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION!

Read the instruction manual before operation. Be sure to comply with all “Contraindications”, “Warnings”, “Cautions” and “Adverse reactions” in the manual. Failure to follow instructions can cause harm to user or device.

1.4 Contraindications

- 1) This device should not be used for symptomatic local pain relief unless etiology is established or unless a pain syndrome has been diagnosed.
- 2) This device should not be used when cancerous lesions are present in the treatment area.
- 3) Stimulation should not be applied over swollen, infected, inflamed areas or skin eruptions (e.g. phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins, etc.).
- 4) Electrodes must not be applied to sites that might cause current/stimulation to flow through the carotid sinus region (anterior neck) or transcerebrally (through the head).
- 5) Do not use this device if the patient has a demand-type cardiac pacemaker or any implanted defibrillator.
- 6) This device should not be used over poorly enervated areas.
- 7) This device should not be used on patients with epilepsy.
- 8) This device should not be used on patients with serious arterial circulatory problems in the lower limbs.
- 9) This device should not be used on patients with abdominal or inguinal hernia.
- 10) Do not use this device if you have heart disease without consulting your physician.

1.5 Warnings, Cautions and Adverse Reactions

WARNINGS:

- 1) This device should be used only under the continued supervision of a licensed physician.
- 2) The long-term effects of chronic electrical stimulation are unknown. Electrical stimulation devices do not have any curative value.
- 3) TENS is a symptomatic treatment and, as such, suppresses the sensation of pain, which would otherwise serve as a protective mechanism.
- 4) Safety has not been established for the use of therapeutic electrical stimulation during pregnancy. Do not use during pregnancy unless directed by your physician.
- 5) Electrical stimulation is not effective for pain of central origin, such as headache.

- 6) Electronic monitoring equipment (such as ECG monitors and ECG alarms) may not operate properly when electrical stimulation is in use.
- 7) Stimulation should not be applied over the carotid sinus nerves, particularly in patients with a known sensitivity to the carotid sinus reflex.
- 8) Stimulation should not be applied over the neck or mouth. Severe spasm of the laryngeal and pharyngeal muscles may occur and the contractions may be strong enough to close the airway or cause difficulty in breathing.
- 9) Stimulation should not be applied transthoracically in that the introduction of electrical current into the heart may cause cardiac arrhythmias.
- 10) Stimulation should not take place while the user is connected to high-frequency surgical equipment, it may cause burn injuries on the skin under the electrodes, as well as problems with the stimulator.
- 11) Do not use the stimulator in the vicinity of shortwave or microwave therapy equipment, since this may affect the output power of the stimulator.
- 12) Never use in environments with high humidity such as in the bathroom or when having a bath or shower.
- 13) Caution should be used in applying electrical stimulation to patients suspected of having heart disease. Further clinical data is needed to show there are no adverse results.
- 14) Never use near the heart. Stimulation electrodes should never be placed anywhere on the front of the thorax (marked by ribs and breastbone). Take extreme caution not to place near or on the two large pectoral muscles. Here it can increase the risk of ventricular fibrillation and lead to cardiac arrest.
- 15) Electrodes should not be placed over the eyes, in the mouth, near the genitals or internally.
- 16) Never use on the areas of the skin which lack normal sensation.
- 17) Apply the electrodes to clean, dry, and unbroken skin only.
- 18) Keep electrodes separate during treatment, electrodes in contact with other could result in improper stimulation or skin burns.

- 19) Keep the stimulator out of reach of children.
- 20) Consult your doctor if you are in any doubt whatsoever.

CAUTIONS:

- 1) Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- 2) For single patient use only.
- 3) Keep yourself informed of the contraindications.
- 4) This stimulator not intended for unattended, personal use by patients who have noncompliant, emotionally disturbed, dementia, or low IQ.
- 5) Read, understand, and practice the warnings, cautions and operating instructions. Know the limitations and hazards associated with using any device. Observe the cautionary and operational decals placed on the unit. Always follow the operating instructions prescribed by your healthcare practitioner.
- 6) The instruction of use was listed; any improper use may be dangerous.
- 7) Do not use this device for undiagnosed pain syndromes until consulting a physician.
- 8) Patients with an implanted electronic device, such as a cardiac pacemaker, implanted defibrillator, or any other metallic or electronic device should not use this device without first consulting a doctor.
- 9) Stimulation delivered by this device may be sufficient to cause electrocution. Electrical current of this magnitude must not flow through the thorax or across the chest because it may cause a cardiac arrhythmia.
- 10) Do not place electrodes on the front of the throat as spasm of the Laryngeal and Pharyngeal muscle may occur. Stimulation over the carotid sinus (neck region) may close the airways, make breathing difficult, and may have adverse effects on the heart rhythm or blood pressure.
- 11) Do not place electrodes on your head or at any sites that may cause the electrical current to flow transcerebrally (through the head).
- 12) Patients with heart disease, epilepsy, cancer or any other health condition should not use this device without first consulting a physician.

- 13) Some patients may experience skin irritation or hypersensitivity due to the electrical stimulation or silicone rubber. If rash develops or pain persists, discontinue use and consult a doctor.
- 14) Electrode placement and stimulation settings should be based on the guidance of prescribing practitioner.
- 15) Effectiveness is highly dependent upon patient selection by a person qualified in the management of pain afflicted patients.
- 16) Isolated cases of skin irritation may occur at the site of the electrode placement following long-term application. If this occurs, discontinue use and consult your physician.
- 17) The electrodes are only to be placed on healthy skin. Avoid skin irritation by ensuring that good contact is achieved between electrodes and skin.
- 18) If the stimulation levels are uncomfortable or become uncomfortable, reduce the stimulation Intensity to a comfortable level and contact your physician if problems persist.
- 19) This device should not be used while driving, operating machinery, close to water, or during any activity in which involuntary muscle contractions may put the user at undue risk of injury.
- 20) Never use the device in rooms where aerosols (sprays) are used or pure oxygen is being administered.
- 21) Do not use it near any highly flammable substances, gases or explosives.
- 22) Do not use this device at the same time as other equipment which sends electrical pulses to your body.
- 23) Do not confuse the electrode cables and contacts with your headphones or other devices, and do not connect the electrodes to other devices.
- 24) Do not use sharp objects such as pencil point or ballpoint pen to operate the buttons on the control panel.
- 25) Inspect Applicator cables and associated connectors before each use.
- 26) Turn the device off before applying or removing electrodes.
- 27) Electrical stimulators should be used only with the leads and electrodes recommended for use by the manufacturer.
- 28) This device has no AP/APG protection. Do not use it in the presence of explosive atmosphere and flammable mixture.

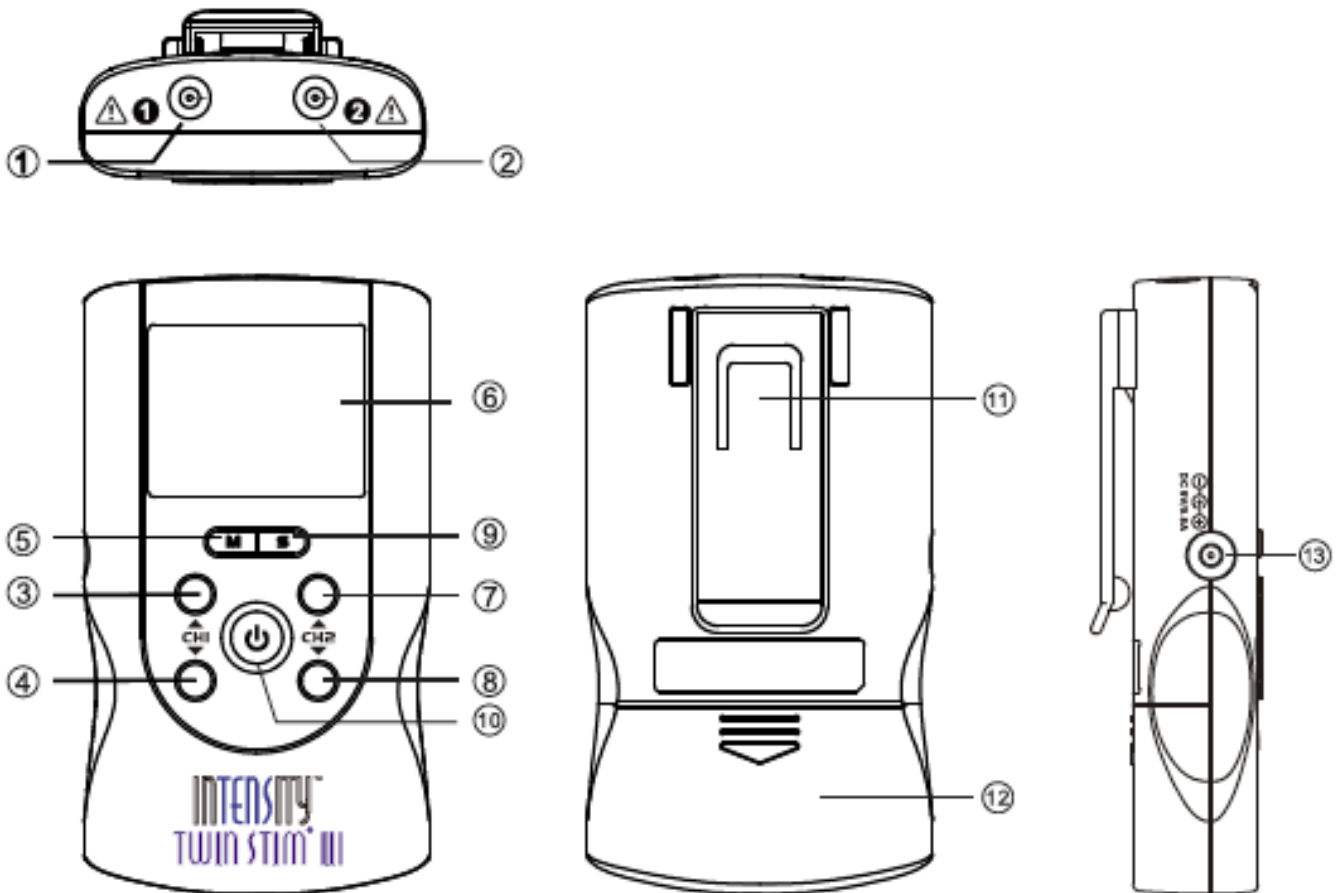
Adverse Reactions:

Skin irritation from the electrode gel and electrode burns are potential adverse reactions. If skin irritation occurs, discontinue use and consult your physician.

Note: Always use electrodes that are legally marketed and sold in the United States under 510K guidelines.

2. PRESENTATION

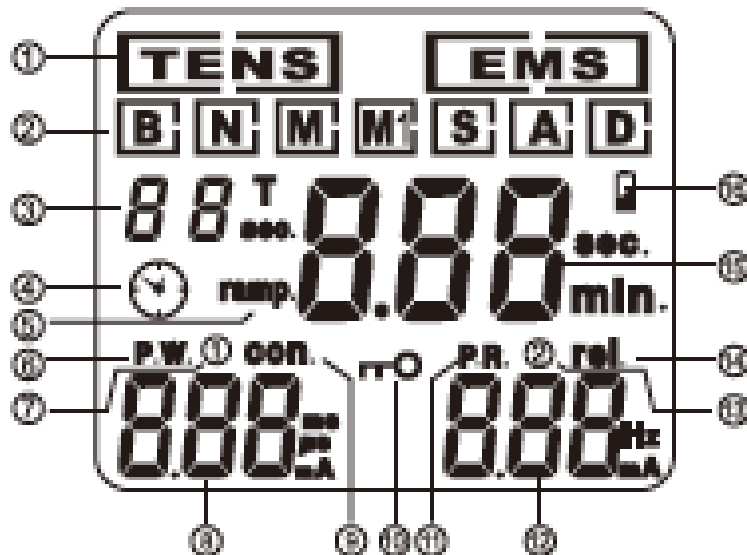
2.1 Front and Rear Panel



- 1) Output socket: electric signal output after connection of the cable with adhesive electrodes channel 1
- 2) Output socket: electric signal output after connection of the cable with adhesive electrodes channel 2
- 3) Increasing the output intensity of channel 1 [A]. Use to set the application program and the parameter of the waveform in the setting state.
- 4) Decreasing the output intensity of channel 1 [V]. Use to set the application program and the parameter of the waveform in the setting state and to unlock the current treatment program.
- 5) Therapeutic mode selection. Stop the treatment. Exit setting mode to return to the user interface.
- 6) LCD display: Shows the operating state of the device.
- 7) Increasing the output intensity of channel 2 [A]. Use to set the application program and the parameter of the waveform in the setting state.

- 8) Decreasing the output intensity of channel 2 [V]. Use to set the application program and the parameter of the waveform in the setting state and to unlock the current treatment program.
- 9) Parameter Selection: press the button to enter setting state; you can select the different parameters in conjunction with [A] and [V].
- 10) Press [.b} to turn ON. Press [9] button and hold for approximately 3 seconds to turn off the device.
- 11) Belt Clip
- 12) The battery compartment cover
- 13) Adapter Receptacle

2~2 LCD display



- 1) Displays therapeutic mode.
- 2) Displays therapeutic program.
- 3) Displays Delay time for EMS or Displays the cycle time for TENS in setting state.
- 4) Timer symbol.
- 5) EMS waveform of ramp up and ramp down time.
- 6) Display of waveform pulse width.
- 7) Displays channel 1.
- 8) Display of the output intensity for channel I (CI-II); Display of waveform pulse width or EMS waveform of contraction (working) time in setting state.
- 9) EMS waveform of contraction (working) time.
- 10) The device is locked indicator.
- 11) Display of waveform pulse rate.

- 12) Display of the output intensity for channel 2 (CH2); Display of waveform pulse rate or EMS waveform of relaxation time in setting state.
- 13) Displays channel 2.
- 14) EMS waveform of relaxation time.
- 15) Displays the treatment time or EMS waveform of ramp up and ramp down time.
- 16) Low-battery indicator.

3. Specification

3.1 Accessories

NO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	Electrical stimulator device	1 piece
2	2 Electrode Leads	2 piecess
3	3 1.5" x 1.5" Adhesive Electrodes	4 piecess
4	4 9V Alkaline Battery, type 6LR61	1 piece
5	5 Instruction Manual	1 piece
6	6 Carrying case	1 piece
7	7 AC Adapter (optional)	1 piece

3.2 Technical information

Channel	Dual, isolated between channels
Power Supply	9.0 V Alkaline DC-1x6LR61 battery Adapter output: 9.0Vdc, 800mA(optional)
Operating Conditions	5°C to 40°C (41°F – 104°F) with a relative humidity of 30% – 75%, atmospheric pressure from 700 – 1060 hPa.
Storage Conditions	-10°C to 50°C (14°F to 122°F)with a relative humidity of 10%-90%, atmospheric pressure from 700 – 1060 hPa
Dimensions	4.5 x 2.55 x 0.9 inches(LxWxH)
Weight	0.28 lbs. (With battery)
Tolerance	There may be a $\pm 5\%$ tolerance of all setting and $\pm 10\%$ tolerance of output of intensity.
Timer	Adjustable from 1 – 60 minutes or continuous. Adjusts in 1 minute steps. Treatment time countdown is automatic.
Electrode Detection Function	The amplitude level will be reset to 0mA when the amplitude level is 12mA or greater and an open circuit at either channel is detected.

Technical specifications for Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator (TENS) mode

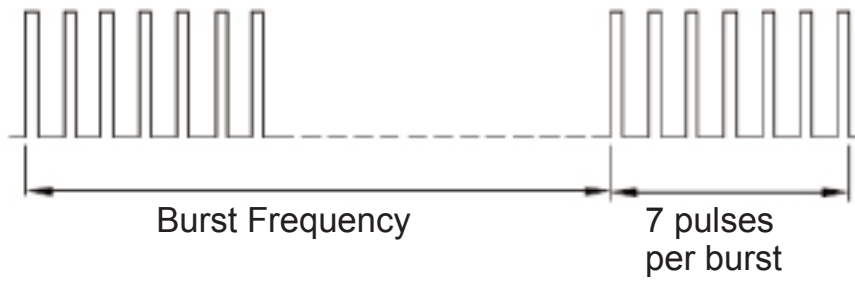
Waveform	Mono-phase square pulse wave
Pulse amplitude	Adjustable, 0—105mA at 1000 ohm Load each channel, imA/step
Pulse Width	Adjustable, from 50 to 300ps, 1Ops/step.
Pulse Rate	Adjustable, from 1 to 150 Hz, 1 Hz/step
Burst (B)	Burst rate: Adjustable, 0.5 – 5Hz Pulse width adjustable, 50 – 300ps Frequency fixed = 10Hz
Normal (N)	The pulse rate and pulse width are adjustable. It generates continuous stimulation based on the setting value.
Pulse Width Modulation (M)	The pulse width is automatically varied in a cycle time. The pulse width is decreased from its original setting to 60% in setting cycle time, and then increased from 60% to its original setting in next setting cycle time. In this program, pulse rate (1 – 150Hz), pulse width (50 – 300ps) and cycle time (5 – 30 sec) are fully adjustable.
Pulse Rate Modulation (M1)	The pulse rate is automatically varied in a cycle time. The pulse rate is decreased from its original setting to 60% in setting cycle time, and then increasing from 60% to its original setting in next setting cycle time. In this program, pulse rate (1 – 150Hz), pulse width (50 – 300ps) and cycle time (5 – 30 sec) are fully adjustable.

Technical specifications for Electrical Muscle Stimulation (EMS) mode

Waveform	Onda de pulso cuadrada monofásica.
Pulse amplitude	Adjustable, 0~105 mA at 1,000 ohm Load each channel, 1 mA/step.
Pulse Width	Adjustable, from 50 – 300 μ s.
Pulse Rate	Adjustable, from 1 – 150 Hz, 1 Hz/step.
Contraction time	Adjustable, 1—60 seconds, 1 Sec./step
Relaxation (OFF) time	Adjustable, 0—60 seconds, 1 Sec./step
Ramp time	Adjustable, 1 – 6 seconds, 1 Sec./step, The “On” time will increase and decrease in the setting value..
Synchronous (S)	Stimulation of both channels occurs synchronously. The “ON” time including "Contraction", "Ramp Up" and "Ramp Down" time. ON TIME = Contraction + Ramp up + Ramp down
Alternate (A)	The Stimulation of the CH2 will occur after the 1st operation of CH1 is completed. In this program, The “ON” time including “Contraction”, “Ramp Up” and “Ramp Down” time. The OFF Time should be equal or more than the ON Time ON TIME = Contraction + Ramp up + Ramp down OFF TIME \leq ON TIME
Delay (D)	The Stimulation of the CH2 will occur after CH1 is started + Delay Time. In this program, The “ON” time includes “Contraction”, “Ramp Up” and Ramp up + Ramp down Time. The OFF Time should be equal or more than the ON Time + Delay Time. Time Delay time is adjustable from 1 – 10 seconds in this program.

3~3 The waveforms of the stimulation programs

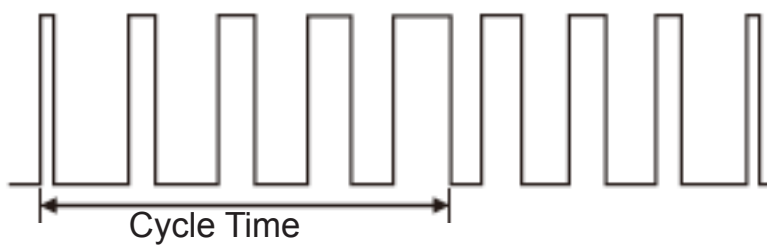
Burst (B)



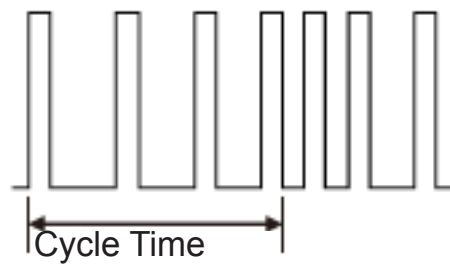
Normal (N)



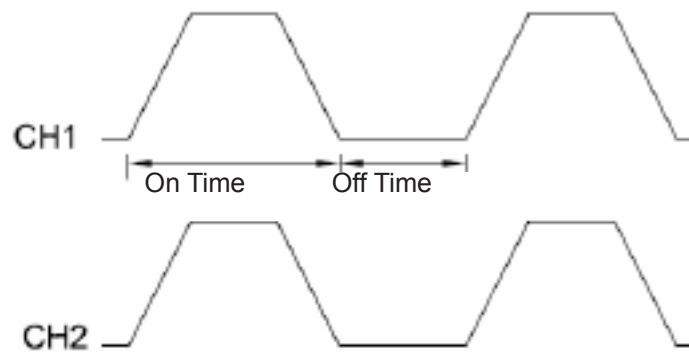
Pulse Width Modulation



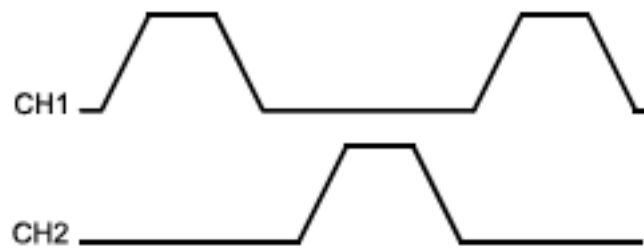
Pulse Rate Modulation



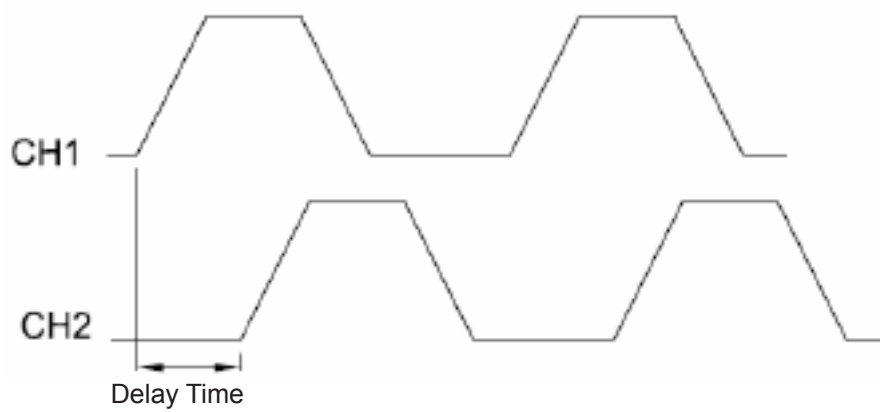
Synchronous(S)



Afternate (A)



De[ay(D)



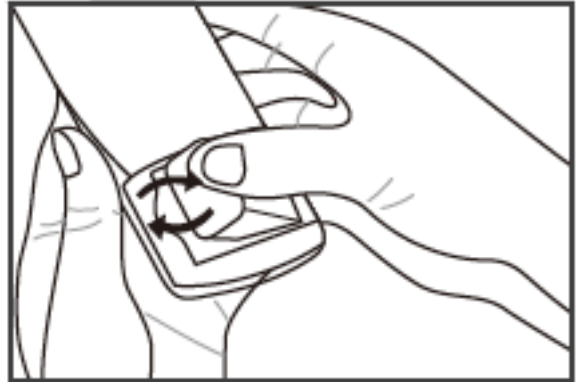
4. INSTRUCTIONS FOR USE

4.1 Battery

4.1.1 Check/Replace the battery

Over time, in order to ensure the functional safety of device, the battery must be periodically changed.

- 1) Slide the battery compartment cover and open.
- 2) Insert the 9V battery into the battery compartment.
- 3) Make sure you are installing the battery properly. Be sure to match the positive and negative ends of the battery to the marking in the battery compartment of the device.
- 4) Press and pull down following the direction of the arrow indicated on the photo.
- 5) Replacing the battery compartment cover and press to close
- 6) If replacing the battery, you should slide the battery compartment cover and open. Pull up the battery following the direction of the arrow indicated on the photo. And insert the 9V battery according to the above steps 2-5.



4.1.2 Disposal of battery

Spent batteries do not belong in household waste. Dispose of the battery according to the current federal, state and local regulations.

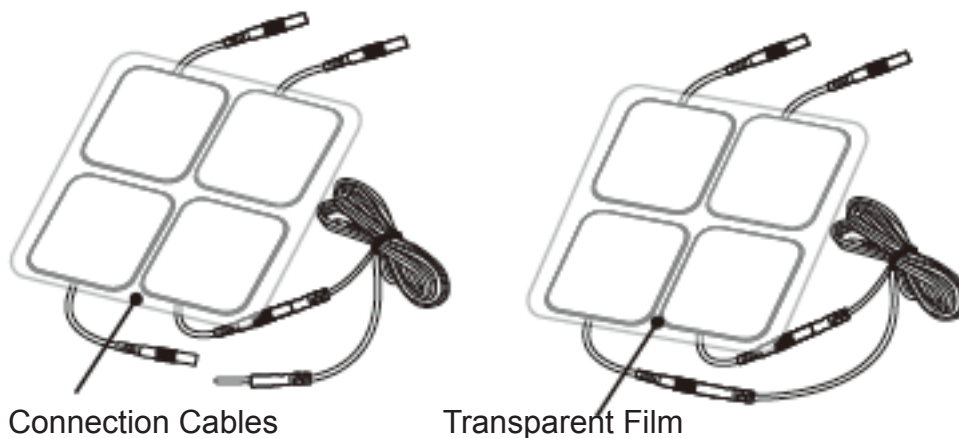


Caution:

- 1) **Battery may be fatal if swallowed. Therefore, keep the battery and the product out of the range of children, if a battery was swallowed, consult a physician immediately.**
- 2) **If a battery has leaked, avoid contact with skin, eyes and mucus membranes. Rinse the affected spots with clear water immediately and contact a physician right away.**
- 3) **Battery may not be charged, dismantled, thrown into fire or short-circuited.**
- 4) **Protect battery from excess heat; Take the battery out of the product if they are spent or in case you no longer use the article, This prevents damage caused by leaking**
- 5) **Always replace the same type battery**

4.2 Connect electrodes to lead wires

Insert the lead wire connector into electrodes connector (standard 0.08 inch female connection). Make sure no bare metal of the pins is exposed.



Caution:

Always use the electrodes with CE mark, or which are legally marketed in the US under 510(K) listing.

4.3 Connect lead wires to device

- 1) Before proceeding to this step, be sure the device is completely turned OFF,
- 2) The wires provided with the system insert into the jack sockets located on top of the device.
- 3) Holding the insulated portion of the connector, push the plug end of the wire into one of the jacks (see drawing); one or two sets of wires may be used.
- 4) This device has two output receptacles controlled by Channel 1 and Channel 2 at the top of the unit. You may choose to use one channel with one pair of lead wires or both channels with two pairs of lead wires. Using both channels gives the user the advantage of stimulating two different areas at the same time.



CAUTION:

Do not insert the plug of the patient lead wire into any AC power supply socket.

4.4 Electrode

4.4.1 Electrode options

The electrodes are disposable and should be routinely replaced when they start to lose their adhesive nature. If you are unsure of your electrodes adhesive properties, order new replacement electrodes. Replacement electrodes should be re-ordered through or on the advice of your physician to ensure proper quality. Follow application procedures outlined in electrode packing, to maintain optimal stimulation and to prevent skin irritation.

4.4.2 Place electrodes on skin

Apply electrodes to the exact site indicated by your physician or therapist. Be sure the skin surface over which electrodes are placed is thoroughly cleaned and dried. Make sure the electrodes are placed firmly to the skin and make good contact between the skin and the electrodes. Place the electrodes over the skin; attach them properly, firmly, and evenly.

Caution:

- 1) Before applying the selfadhesive electrodes, it is recommended to wash and degrease the skin, and then dry it.
- 2) Do not turn on the device when the self-adhesive electrodes are not positioned on the body.
- 3) Never remove the self-adhesive electrodes from the skin while the device is still turned on.
- 4) It is recommended that, at minimum, 1.5" x 1.5" selfadhering electrodes are used at the treatment area

4.4.3 Electrode placement

The placement of electrodes can be one of the most important parameters in achieving success with therapy. Of utmost importance is the willingness of the physician to try the various styles of electrode placement to find which method best fits the needs of the individual patient.

Every patient responds to electrical stimulation differently and their needs may vary from the conventional settings suggested here. If the initial results are not positive, speak to your physician about alternative stimulation settings and/or electrode placements. Once an acceptable location has been achieved, mark down the electrode sites and the device settings, so the patient can easily continue treatment.

4.5 Turn on

Before using the device for the first time, you are strongly advised to take careful note of the contraindications and safety measures detailed at the beginning of this manual (Safety information), as this powerful equipment is neither a toy nor a gadget! In order to turn on the device, Press and release [⏻] button and the operation page will appear on the screen.

4.6 Select the Therapeutic Mode

There are 2 therapeutic modes available — TENS and EMS. The therapeutic mode can be selected by pressing the [M] control.

Caution:

Consult your physician for your suitable therapeutic mode

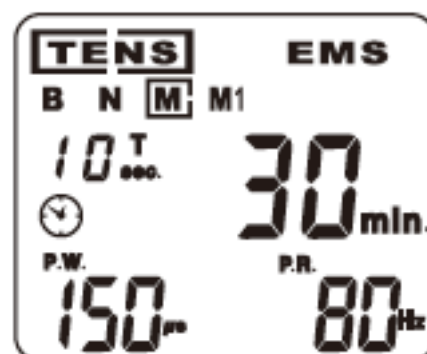
4.7 Steps to Set a New Program

4.7.1 TENS Setting

Press the [S] button cycle to enter the setting state. The settings can be adjusted according to the following steps:

1) Set the Therapeutic Program

There are 4 programs in TENS therapeutic mode available — Burst (B), Normal (N), Pulse Width Modulation (M), and Pulse Rate Modulation (M1). The therapeutic program can be selected by pressing the [▲] and [▼] button. When you choose to “B” program, program [B] outside of the box will be flashing.



2) Set Cycle Time (Optional)

Cycle time is adjustable from 5 – 30 seconds. Only modulation has this parameter setting. Press [S] button cycle to enter this menu, and then press the [▲] and [▼] button to adjust the setting.

3) Set Timer

Press [S] button cycle to enter this setting. The treatment time is adjustable from 1 – 60 minutes or Continuous. Press [▲] or [▼] button control to adjust setting. You can set the timer to “Continuous” mode by pressing the [▲] control when it shows 60 minutes. The output will be shut off when time is up.

4) Set Pulse Width

Pulse Width is adjustable from 50µs – 300µs. Press [S] button to enter this menu, then press [▲] or [▼] button to adjust the setting.

5) Set Pulse Rate

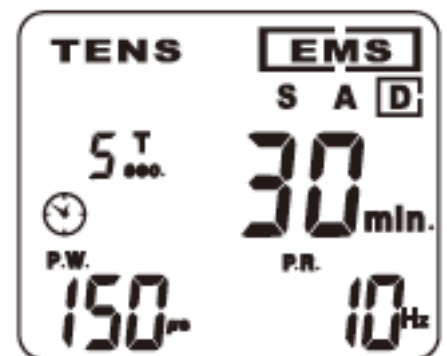
Pulse rate is adjustable from 1 Hz to 150 Hz (0.5 Hz to 5 Hz for Burst). Press [S] button cycle to enter this menu, and then press [▲] or [▼] button to adjust the setting.

4.7.2 EMS Setting

Press the [S] button cycle to enter the setting state. The settings can be adjusted according to the following steps:

1) Set the Therapeutic Program

There are 3 programs in EMS therapeutic mode available — Synchronous, Alternate and Delay,. The therapeutic program can be selected by pressing the [▲] and [▼] button. When you choose to [S] program, program [S] outside of the box will be flashing.



2) Set Timer

Press [S] button cycle to enter this setting. The treatment time is adjustable from 1 – 60 minutes or Continuous. Press [▲] or [▼] control to adjust setting. You can set the timer to “Continuous” mode by pressing the [▲] button when it shows 60 minutes. The output will be shut off when time is up.

3) Set Pulse Width

The pulse width determines the length of time. Each electrical signal is applied through the skin, which controls the strength and sensation of the stimulation. Press [S] button cycle to enter this setting. The pulse width is adjustable from 50 – 300 p5.

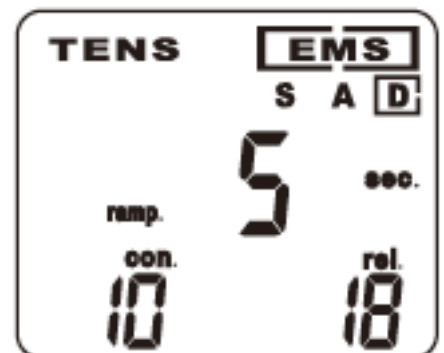
Press [▲] or [▼] button to adjust the

4) Set Pulse Rate

The pulse rate determines how many electrical impulses are applied through the skin each second. Press [S] button cycle to enter this menu. By pressing the [▲] or [▼] button to adjusting the setting. The pulse rate is adjustable from 1 Hz – 150 Hz.

5) Set Delay Time (Optional)

Delay time is adjustable from 1 to 10 seconds. Only Delay therapeutic program has this parameter setting. Press [S] button cycle to enter this menu, and then press the [▲] and [▼] button to adjusting the setting.



6) Set Ramp Time

The ramp time controls the time of output current that increase from 0 to the setting level, and from the setting value to 0. When the ramp time is set, each contraction may be ramped up and down in order that the signals come on and come off gradually and smoothly. The ramp time is adjustable from 1 – 6 seconds.

7) Set Contract Time

The contract Time controls the time of stimulation. The contraction time can be adjusted. Press [S] button cycle to enter this menu, and then press the [▲] and [▼] button to adjusting the setting. Both channels' stimulation is cycled on and off by the contraction and relaxation settings. The range is adjustable from 1 – 60 seconds.

Caution:

Contract time does not include the ramp up and ramp down time; ON time = Ramp up + Contract time + Ramp down.

8) Set Relaxation (OFF) time

The Off Time controls the time of relaxation. The relaxation time can be adjusted. Press [S] button cycle to enter this menu, and then press the [▲] and [▼] button to adjusting the setting. Both channels' stimulation is cycled on and off by the contraction and relaxation settings. The range is adjustable from 0 – 60 seconds.

In Alternate program, the OFF Time should be equal or more than the ON Time. (OFF TIME ≥ ON TIME)

4~8 Adjust Channel Intensity

Press the intensity control button ([▲] and [▼]) to control the intensity output. Slowly press the intensity button control until you reach the setting recommended by your physician or therapist. Repeat for the other channel, if both channels are to be used.

Caution:

- 1) If the stimulation levels are uncomfortable or become uncomfortable, reduce the stimulation intensity to a comfortable level and contact your medical practitioner if problems persist.**
- 2) If the electrodes are not placed firmly on the skin or the device is not connected to the electrodes, and the stimulator's output intensity surpasses 12mA, the amplitude level will be reset to 0 mA automatically.**

4.9. Safety Lock Feature

The Safety Lock Feature automatically activates after there is no operation in the panel for 30 seconds by locking out the ability to press the buttons. This is a safety feature to prevent accidental changes to you settings and to prevent accidental increases to the intensity levels. You can press either one of the [▲] button to unlock the device.

4.10. Stop the treatment

When you have activated the treatment timer, you can press the [M] button or the [▼] button to control or stop the treatment.

Caution:

Default state, if the button is locked, you can press only one of the [▼] buttons to unlock, and then press the [M] button or the [▼] button to control or stop the treatment.

4.11. Turn OFF

Press and hold [⏻] button to turn off the device.

Caution:

- 1) If there is no operation in the panel for 2 minutes in the waiting state, the device will be turned off automatically.**
- 2) In shutdown state, keep pressing the channel 2 [V] first, and then press [⏻] button at the same to restore factory parameter settings.**

4.12. Low battery indicator

When the low power indicator flashes, the device will be turned off automatically, the battery should be replaced with a new one as soon as possible. However, the unit may continue to operate for an extended period depending on the setting intensity level.

5. PROGRAM

Mode	Program	Modulation Method	Frequency	Pulse Width	Treatment time
TENS	B	Burst	0.5 – 5 Hz	50 – 300 μ s	1 - 60 min, continuous
	N	Continuous	1 – 150 Hz	50 – 300 μ s	1 - 60 min, continuous
	M	Pulse width modulation	1 – 150 Hz	50 – 300 μ s	1 - 60 min, continuous
	M1	Frequency modulation	1 – 150 Hz	50 – 300 μ s	1 - 60 min, continuous
EMS	S	Synchronous mode	1 – 150 Hz	50 – 300 μ s	1 - 60 min, continuous
	A	Asynchronous mode	1 – 150 Hz	50 – 300 μ s	1 - 60 min, continuous
	D	Delay mode	1 – 150 Hz	50 – 300 μ s	1 - 60 min, continuous

6. CLEANING AND CARE

6.1 Tips for skin care

To avoid skin irritation, especially if you have sensitive skin, follow these suggestions:

- 1) Wash the area of skin where you will be placing the electrodes, using mild soap and water before applying electrodes, and after taking them off. Be sure to rinse soap off thoroughly and dry skin well.
- 2) Excess hair may be clipped with scissors; do not shave stimulation area.
- 3) Wipe the area with the skin preparation your clinician has recommended. Let this dry. Apply electrodes as directed.
- 4) Many skin problems arise from the “pulling stress” from adhesive patches that are excessively stretched across the skin during application. To prevent this, apply electrodes from center outward; avoid stretching over the skin.
- 5) To minimize “pulling stress”, tape extra lengths of lead wires to the skin in a loop to prevent tugging on electrodes.
- 6) When removing electrodes, always remove by pulling in the direction of hair growth.
- 7) It may be helpful to rub skin lotion on electrode placement area when not wearing electrodes.
- 8) Never apply electrodes over irritated or broken skin.

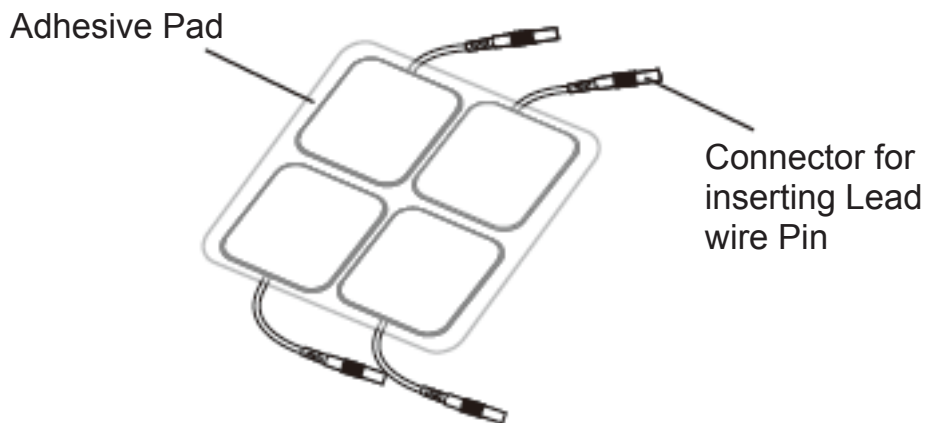
6.2 Cleaning the device

- 1) Remove the battery from the device every time when you clean.
- 2) Clean the device after use with a soft, slight moistened cloth. In case of more extreme soiling you can also moisten the cloth with mild soapy water.
- 3) Do not use any chemical cleaners or abrasive agents for cleaning.

6.3 Electrodes

- 1) Use the device only with the leads and electrodes provided by the manufacturer. Use only the electrode placements and stimulation settings prescribed by your physician or therapist.
- 2) It is recommended that, at minimum, 1.5” x 1.5” self-adhering electrodes should be used at the treatment area.

3) Inspect your electrodes before every use. Replace as needed. Reusable electrodes may cause slight skin irritation, lose adhesion and deliver less stimulation if overused.



Reusable, Self~adhering electrodes

To use these electrodes:

- 1) Attach the electrode to the lead wire.
- 2) Remove the protective backing from the electrode surface. Do not throw away the protective backing because it is reused after the treatment session has been completed.
- 3) Place the tacky surface to the prescribed skin area by pressing the electrode firmly against the skin.

To remove your electrodes:

- 1) Lift the corner of the electrode and gently remove it from the skin.
- 2) It may be helpful to improve repeated application by spreading a few drops of cold water over the adhesive and turn the surface up to air dry. Over Saturation with water will reduce the adhesive properties.
- 3) Between uses, store the electrodes in the resealable bag in a cool dry place.

Caution:

- 1) **Do not pull on the electrode wire. Doing so may damage the wire and electrode.**
- 2) **Do not apply to broken skin.**
- 3) **The electrodes should be discarded when they are no longer adhering.**
- 4) **The electrodes are intended for single patient use only.**
- 5) **If irritation occurs, discontinue use and consult your clinician.**
- 6) **Read the instructions for use of self~adhesive electrodes before application.**
- 7) **Always use the electrodes with CE mark, or are legally marketed in the US under 510(K) procedure.**

6.4 Cleaning the Electrodes cords

Clean the electrode cords by wiping them with a damp cloth. Coating them lightly with talcum powder will reduce tangles and prolong the life.

6.5 Maintenance

- 1) 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.
- 2) The user must not attempt any repairs to the device or accessories. Please contact the retailer for repair.
- 3) Opening of the equipment by unauthorized agencies is not allowed and will terminate any claim to warranty.
- 4) Check the unit before each use for signs of wear and/or damage. Replace worn items as required.

7. TROUBLESHOOTING

If your device does not seem to be operating correctly, refer to the chart below to determine what may be wrong. Should none of these measures correct the problem, the device should be serviced.

Problem	Possible Casue	Solution
Displays fail to light up	Battery contact failure	1. Try fresh batteries.
		2. Ensure batteries are inserted correctly. Check the following contacts: <ul style="list-style-type: none"> • All contacts are in place. • All contacts are not broken.
Stimulation weak or cannot feel any stimulation	Electrodes 1. Dried out or contaminated 2. Placement	Replace and re-connect
	Lead wires old/worn/damaged	Replace
Stimulation os uncomfortable	Intensity is too high	Decrease intensity
	Electrodes are too close together	Reposition the electrodes
	Damaged or worn electrodes or lead wires	Replace
	Electrode active area size is too small	Replace electrodes with ones that have an active area no less than 16.0cm ² (4cm x 4cm)
	May not orerate the device according to the manual	Please check the manual before use.
Intermittent output	Lead wires	1. Verify connection is secure. Insure firmly
		2. Turn down the intensity. Rotate lead wires in socket 90°. If still intermittent, replace lead wire.

		3. If still intermittent after replacing lead wire, a component may have failed. Call the repair department.
	Program option in use	Some programs will seem intermittent. This is expected. Refer to the Program Option Controls in the Operation section for a description of the program option.
Stimulation is ineffective	Improper electrode and applicator placement	Reposition electrode and applicator
	Unknown	Contact clinician.
The skin becomes red and/or you feel a stabbing pain	Use the electrodes on the same site every time	Re-position the electrodes. If at any time you feel pain or discomfort stop use immediately.
	The electrodes are not sticking to the skin properly.	Ensure the electrode is stuck securely on the skin
	The electrodes are dirty	Clean the electrode pads with a damp, lint free cloth or replace new electrode pads. Clean the electrode belt according the description in user manual.
	The surface of the electrode was scratched.	Replace new electrode.
Output current stopes during therapy	The electrode pad comes off the skin.	Turn off the device and stick the electrode pad firmly to the skin
	The cable is disconnected.	Turn off the device and connect the cable.
	The power of the batteries and been exhausted	Please replace them with new batteries.

8. STORAGE

- 1) For a prolonged pause in treatment, store the device in a dry room and protect it against heat, sunshine and moisture.
- 2) Store the device in a cool, well-ventilated place
- 3) Never place any heavy objects on the device.

9. DISPOSAL

Used fully discharged batteries must be disposed of in a specially labeled collection container, at toxic waste collection points or through an electrical retailer. You are under legal obligation to dispose of batteries correctly.



Please dispose of the device in accordance with the legal obligation.

10. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user assures that it is used in such an environment.		
Emissions test	COmpliance	Electromagnetic environment — guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device 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.

RE emissions CISPR1 1	Class B	The device is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

***Guidance and manufacturer's declaration —
electromagnetic immunity***

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assume that it is used in such an environment.


Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment — guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 6100-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material the relative humidity should be at least 30% tool

Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not Applicable	Mainspower quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (> 95% dip in UT) for 5 seconds	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
NOTE UT is the a.c mains voltage prior to application of the test level.			

**Guidance and- manufacturer's declaration.
Electromagnetic immunity**

The device is intended for use In. the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that It is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60501 test level	Compliance level	Electromagnetic environment — guidance
			Portable and mobile RF Communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 MHz

			<p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the Transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. b</p> 
--	--	--	--

NOTE 1 At 80 MHz ends 800 MHz. the higher frequency range applies.
 NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.
- b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than $[V_i]$ V/m

1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23








For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) accordable to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz. the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations.

Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

11. GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Batch code
	Serial number
	Electrical devices are recyclable material and should not be disposed of with household waste after their useful life! Help us to protect the environment and save resources and take this device to the appropriate collection points. Please contact the organization which is responsible for waste disposal in your area if you have any questions.
	Equipment capable of delivering output values in excess of 10mA .r.m.s. or 10V r.m.s. averaged over any period of 5s
	Type B Applied Part
	Type of protection against electric shock: Class II Equipment
	Refer to Instruction Manual

12. WARRANTY

Please contact your dealer in case of a claim under the warranty. If you have to send in the unit, enclose a copy of your receipt and state what the defect is.

The following warranty terms apply:

- 1) The warranty period for device is one year from date of purchase. In case of a warranty claim, the date of purchase has to be proven by means of the sales receipt or invoice.
- 2) Repairs under warranty do not extend the warranty period either for the device or for the replacement parts.
- 3) The following is excluded under the warranty:
 - All damage which has arisen due to improper treatment, e.g. nonobservance of the user instruction.
 - All damage which is due to repairs or tampering by the customer or unauthorized third parties.
 - Damage which has arisen during transport from the manufacturer to the consumer or during transport to the service centre.
 - Accessories which are subject to normal wear and tear.
- 4) Liability for direct or indirect consequential losses caused by the unit is excluded even if the damage to the unit is accepted as a warranty claim.

Este manual es válido para el InTENSity™ Twin Stim* III Combo estimulador TENS/EMS

Este manual del usuario es publicado por Roscoe Medical™
Roscoe Medical™ no garantiza sus contenidos y se reserva el
derecho de mejorarlos y modificarlos en cualquier momento sin
previo aviso. Sin embargo, las modificaciones pueden ser publica-
das en nuevas ediciones de este manual.

Todos los derechos reservados. Rev.V1.2 © 2012



: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la
venta de este dispositivo a través de un facultativo autorizado o bajo
prescripción médica.

Declaración de conformidad:

Roscoe Medical™ declara que el dispositivo cumple con los
siguientes documentos normativos:

**IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-2-10, IEC60601-1-4,
ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1**

Índice

1. Información de seguridad	43
1.1 Descripción general	
1.2 Antecedentes médicos	
1.3 Indicaciones de uso	
1.4 Contraindicaciones	
1.5 Advertencias, precauciones y reacciones adversas	
2. Presentación.....	51
2.1 Panel delantero y trasero	
2.2 Pantalla LCD	
3. Especificación.....	154
3.1 Accesorios	
3.2 Información técnica	
3.3 Las formas de onda de los programas de estímulos	
4. Instrucciones de uso.....	59
4.1 Batería	
4.2 Conectar los electrodos a los cables conductores	
4.3 Conectar los cables conectores al dispositivo	
4.4 Electrodo	
4.5 Encendido	
4.6 Seleccionar el modo terapéutico	
4.7 Pasos para configurar un nuevo programa	
4.8 Ajustar el canal de intensidad	
4.9 Bloquear el botón	
4.10 Detener el tratamiento	
4.11 Apagar	
4.12 Indicador de batería baja	
5. Programas	67
6. Limpieza y Cuidado	68
6.1 Consejos para el cuidado de la piel	
6.2 Limpieza del dispositivo	
6.3 Electrodos	
6.4 Limpiar los cables de los electrodos	
6.5 Mantenimiento	
7. Resolución de problemas.....	71
8. Almacenamiento.....	73
9. Eliminación	73
10. Tablas de Compatibilidad Electromagnética (CEM)	73
11. Glosario de símbolos.....	78
12. Garantía	79

1. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

1.1 Descripción general

InTENSity™ Twin Stim* III es un dispositivo portátil de electroterapia que ofrece dos modos terapéuticos: Electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS) y Electroestimulación muscular (EMS), que se utilizan para el alivio del dolor y la estimulación muscular eléctrica. El estimulador envía corriente eléctrica suave a los nervios subyacentes y a los grupos musculares a través de los electrodos aplicados sobre la piel. Los parámetros del dispositivo se controlan con los botones del panel delantero. El nivel de intensidad se ajusta de acuerdo con las necesidades de los pacientes.

1.2 Antecedentes médicos

EXPLICACIÓN DEL DOLOR

El dolor es un sistema de alerta y el método del cuerpo encargado de decirnos que algo está mal. El dolor es importante; sin él las condiciones anormales pueden pasar inadvertidas, y causar daños o lesiones a partes vitales de nuestro cuerpo. Aunque el dolor es una señal de advertencia necesaria de un traumatismo o mal funcionamiento en el cuerpo, la naturaleza puede haber ido demasiado lejos en su diseño.

Aparte de su valor en el diagnóstico, el dolor persistente y duradero no tiene ninguna utilidad. El dolor no empieza hasta que un mensaje codificado viaja al cerebro donde es decodificado, analizado y luego produce una reacción. El mensaje de dolor se desplaza desde el área lesionada a lo largo de los pequeños nervios que van a la médula espinal. Aquí el mensaje se conecta a diferentes nervios que viajan por la médula espinal hasta el cerebro. Entonces, el mensaje de dolor se interpreta, se devuelve y se siente el dolor.

EXPLICACIÓN DE TENS

La electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS) es un método no invasivo y libre de drogas para controlar el dolor. TENS usa pequeños impulsos eléctricos enviados a los nervios a través de la piel para modificar la percepción del dolor. TENS no cura ningún

problema fisiológico; solo ayuda a controlar el dolor. TENS no funciona para todas las personas; sin embargo, en la mayoría de pacientes es eficaz para reducir o eliminar el dolor, lo que permite el retorno a las actividades normales.

¿CÓMO FUNCIONA TENS?

No hay nada “mágico” acerca de la Electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS). La terapia TENS se utiliza para aliviar el dolor. La unidad TENS envía impulsos confortables a través de la piel que estimulan el nervio (o los nervios) en la zona de tratamiento. En muchos casos, esta estimulación reducirá o eliminará en gran medida la sensación de dolor que el paciente siente. El alivio del dolor varía según el paciente, el modo de terapia seleccionado y el tipo de dolor. En muchos pacientes, la reducción o eliminación del dolor dura más tiempo que el período real de estimulación (a veces hasta tres o cuatro veces más). En otros, el dolor solo se reduce mientras se produce la estimulación. Usted debe hablar sobre esto con su médico o terapeuta.

EXPLICACIÓN DE EMS

La electroestimulación muscular (EMS) es un método internacionalmente aceptado y probado para tratar las lesiones musculares. Funciona mediante el envío de pulsos electrónicos a los músculos que necesitan tratamiento, lo que hace que el músculo se ejercite de forma pasiva. Es un producto derivado de la forma de onda cuadrada, originalmente inventado por John Faraday en 1831. Mediante el patrón de onda cuadrada se puede trabajar directamente en las neuronas motoras del músculo. Este dispositivo tiene una baja frecuencia y junto con el patrón de onda cuadrada permite el trabajo directo sobre los grupos musculares. Esto está siendo ampliamente utilizado en hospitales y clínicas deportivas para el tratamiento de las lesiones musculares y para la reeducación de los músculos paralizados, para evitar la atrofia de los músculos afectados y mejorar el tono muscular y la circulación sanguínea.

¿CÓMO FUNCIONA EMS

La unidad EMS envía impulsos confortables a través de la piel que estimulan los nervios en el área de tratamiento. Cuando el músculo recibe

esta señal se contracta como si el cerebro hubiera enviado la señal por sí mismo. A medida que la fuerza de la señal aumenta, el músculo se flexiona como en el ejercicio físico. Entonces cuando el impulso cesa, el músculo se relaja y el ciclo se repite. El objetivo de la electroestimulación muscular es lograr las contracciones o vibraciones en los músculos. La actividad muscular normal es controlada por los sistemas nerviosos central y periférico, que transmiten las señales eléctricas a los músculos. La EMS trabaja de manera similar pero utiliza una fuente externa (el estimulador) con electrodos conectados a la piel para transmitir impulsos eléctricos al cuerpo. Los impulsos estimulan los nervios para enviar señales de manera específica a músculos objetivos, que reaccionan mediante contracciones, tal como lo hacen con la actividad muscular normal.

1.3 Indicaciones de uso

El estimulador InTENSity™ Twin Stim® III puede utilizarse para las siguientes condiciones: En modo terapéutico de Electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS):

- 1) Alivio sintomático del dolor crónico resistente al tratamiento.
- 2) Dolor postraumático.
- 3) Dolor posquirúrgico.

En modo terapéutico de Electroestimulación muscular / Estimulación neuromuscular (EMS):

- 1) Relajación de los espasmos musculares.
- 2) Aumento de la circulación del flujo de sangre.
- 3) Prevención de la atrofia por desuso.
- 4) Reeducación muscular.
- 5) Mantenimiento o aumento de la amplitud de movimiento.
- 6) Estimulación inmediata posquirúrgica de los músculos inferiores de las piernas para evitar la trombosis venosa.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Lea el manual de instrucciones antes de poner en funcionamiento. Asegúrese de cumplir con todas las “Contraindicaciones”, “Advertencias”, “Precauciones” y “Reacciones adversas” señaladas en el manual. No seguir las instrucciones puede causar daños al usuario o al dispositivo.

1.4 Contraindicaciones

- 1) Este dispositivo no debe utilizarse para el alivio de dolor sintomático localizado a menos que se establezca la etiología o se haya diagnosticado un síndrome de dolor.
- 2) Este dispositivo no debe utilizarse cuando hay lesiones cancerígenas en el área de tratamiento.
- 3) La estimulación no debe aplicarse sobre áreas hinchadas, infectadas, inflamadas o sobre erupciones cutáneas (por ejemplo, flebitis tromboflebitis, venas varicosas, etc.).
- 4) Los electrodos no deben aplicarse a sitios que podrían provocar que la corriente o estimulación fluya a través de la región del seno carotídeo (cuello anterior) o transcerebralmente (a través de la cabeza).
- 5) No utilice este dispositivo si el paciente tiene un marcapasos cardíaco a demanda o algún desfibrilador implantado.
- 6) Este dispositivo no debe utilizarse sobre áreas mal enervadas.
- 7) Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con epilepsia.
- 8) Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con problemas graves de circulación en las extremidades inferiores.
- 9) Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con hernia abdominal o inguinal.
- 10) Si tiene alguna enfermedad cardíaca, no utilice este dispositivo sin consultar a su médico.

1.5 Advertencias, precauciones y reacciones adversas

ADVERTENCIAS:

- 1) Este dispositivo debe utilizarse solo bajo supervisión continua de un médico acreditado.
- 2) Los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica son desconocidos. Los dispositivos de estimulación eléctrica no tienen valor curativo.
- 3) TENS es un tratamiento sintomático y, como tal, suprime la sensación de dolor, que de otro modo sirve como un mecanismo de protección.
- 4) No se ha establecido la seguridad del uso de electroestimulación terapéutica durante el embarazo. No se debe utilizar durante el embarazo a menos que lo indique su médico.
- 5) La electroestimulación no es eficaz para el dolor de origen central,

como el dolor de cabeza.

- 6) Los equipos de monitoreo electrónico (como los monitores de ECG y las alarmas de ECG) pueden no funcionar correctamente cuando la electroestimulación está en uso.
- 7) La estimulación no debe aplicarse en los nervios del seno carotídeo, particularmente en pacientes con sensibilidad conocida ante el reflejo del seno carotídeo.
- 8) La estimulación no debe aplicarse sobre el cuello o la boca. Pueden ocurrir espasmos severos de los músculos de la laringe y de la faringe y las contracciones pueden ser lo suficientemente fuertes para cerrar la vía respiratoria o causar dificultades para respirar.
- 9) La estimulación no debe aplicarse transtorácicamente, ya que la introducción de corriente eléctrica en el corazón podría causar arritmias cardíacas.
- 10) La estimulación no debe realizarse mientras el usuario está conectado a un equipo quirúrgico de alta frecuencia, ya que puede causar quemaduras en la piel debajo de los electrodos, así como problemas con el estimulador.
- 11) No utilice el estimulador en las proximidades de los equipos de onda corta o de equipos de terapia de microondas, ya que esto puede afectar la potencia de salida del estimulador.
- 12) Nunca lo utilice en ambientes con elevada humedad, como en el baño o cuando use la bañera o la ducha.
- 13) Debe tener precaución al aplicar la electroestimulación a pacientes con sospecha de enfermedades cardíacas. Se necesitan más datos clínicos para demostrar que no hay resultados adversos.
- 14) Nunca lo utilice cerca del corazón. Los electrodos de estimulación nunca deben colocarse en cualquier lugar de la parte delantera del tórax (marcado por las costillas y el esternón). Tenga extrema cautela de no colocarlo cerca o sobre los dos músculos pectorales grandes. Aquí se puede incrementar el riesgo de fibrilación ventricular y provocar un paro cardíaco.
- 15) Los electrodos no deben ser colocados sobre los ojos, en la boca, cerca de los genitales o internamente.
- 16) Nunca los use en áreas de la piel que carecen de sensación normal.
- 17) Aplique los electrodos solo sobre la piel limpia, seca y sin heridas.
- 18) Mantenga los electrodos separados durante el tratamiento, los electrodos que están en contacto con otros podrían ocasionar una

estimulación inadecuada o quemaduras en la piel.

19) Mantenga el estimulador fuera del alcance de los niños.

20) Consulte a su médico si tiene alguna duda.

PRECAUCIONES:

- 1) La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de o según la orden de un médico.
- 2) Solo para uso en un único paciente.
- 3) Manténgase informado sobre las contraindicaciones.
- 4) Este estimulador no es apto para el uso personal sin supervisión de pacientes que tienen demencia o un coeficiente intelectual bajo, que no cumplen las reglas o que están emocionalmente trastornados.
- 5) Lea, comprenda y practique las advertencias, precauciones e instrucciones de uso. Conozca las limitaciones y los peligros asociados con el uso de cualquier dispositivo. Observe las etiquetas de precaución y de funcionamiento colocadas en la unidad. Siga siempre las instrucciones de funcionamiento prescritas por su profesional de la salud.
- 6) Las instrucciones de uso fueron enumeradas, cualquier uso indebido puede ser peligroso.
- 7) No utilice este dispositivo para los síndromes de dolor no diagnosticados hasta consultar con un médico.
- 8) Los pacientes con un dispositivo electrónico implantado, como un marcapasos, un desfibrilador implantado o cualquier otro dispositivo electrónico o metálico no deben utilizar este aparato sin antes consultar a un médico.
- 9) La estimulación transmitida por este dispositivo puede ser suficiente para causar electrocución. La corriente eléctrica de esta magnitud no debe fluir a través del tórax o el pecho, ya que puede causar una arritmia cardíaca.
- 10) No coloque los electrodos en la parte delantera de la garganta ya que puede provocar un espasmo de los músculos de la laringe y de la faringe. La estimulación en el seno carotídeo (región del cuello) puede cerrar las vías respiratorias, dificultar la respiración y puede tener efectos adversos en el ritmo cardíaco o la presión arterial.
- 11) No coloque los electrodos en la cabeza o en los sitios que pueden causar que la corriente eléctrica fluya transcerebralmente (a través de la cabeza).

- 12) Los pacientes con enfermedades cardíacas, epilepsia, cáncer o cualquier otra afección médica no deben utilizar este aparato sin antes consultar a un médico.
- 13) Algunos pacientes pueden experimentar irritación de la piel o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o a la goma de silicona. Si le sale una erupción cutánea o el dolor persiste, deje de usarlo y consulte a un médico.
- 14) La colocación de los electrodos y las configuraciones de estimulación deben basarse en la orientación del médico que prescribe.
- 15) La eficacia depende en gran medida de la selección de pacientes por una persona calificada en el manejo de pacientes afligidos por el dolor.
- 16) Pueden presentarse casos aislados de irritación de la piel en el lugar de la colocación del electrodo tras una aplicación a largo plazo. Si esto ocurre, suspenda su uso y consulte a su médico.
- 17) Los electrodos solo pueden colocarse sobre piel sana. Evite la irritación de la piel asegurándose de lograr un buen contacto entre los electrodos y la piel.
- 18) Si los niveles de estimulación son incómodos o se vuelven incómodos, reduzca la intensidad de la estimulación a un nivel cómodo y comuníquese con su médico si los problemas persisten.
- 19) Este dispositivo no debe utilizarse mientras conduce, opera maquinaria, está cerca del agua o durante cualquier actividad en que las contracciones musculares involuntarias pueden poner al usuario en riesgo de sufrir una lesión.
- 20) Nunca utilice el dispositivo en las habitaciones donde se utilizan aerosoles (espráis) o donde se aplica oxígeno puro.
- 21) No utilice el aparato cerca de sustancias altamente inflamables, gases o explosivos.
- 22) No utilice este dispositivo simultáneamente con otros equipos que envíen impulsos eléctricos a su cuerpo.
- 23) No confunda los cables de electrodos y los contactos con los auriculares u otros dispositivos y no conecte los electrodos a otros dispositivos.
- 24) No utilice objetos punzantes, como la punta de un lápiz o un bolígrafo para manejar los botones del panel de control.
- 25) Inspeccione los cables del aplicador y los conectores relacionados antes de cada uso.

- 26) Apague el dispositivo antes de aplicar o retirar los electrodos.
- 27) Los estimuladores eléctricos solo deben utilizarse con los conductores y electrodos recomendados por el fabricante.
- 28) Este dispositivo no tiene protección AP/APG. No lo use en una atmósfera explosiva y en una mezcla inflamable.

Reacciones adversas:

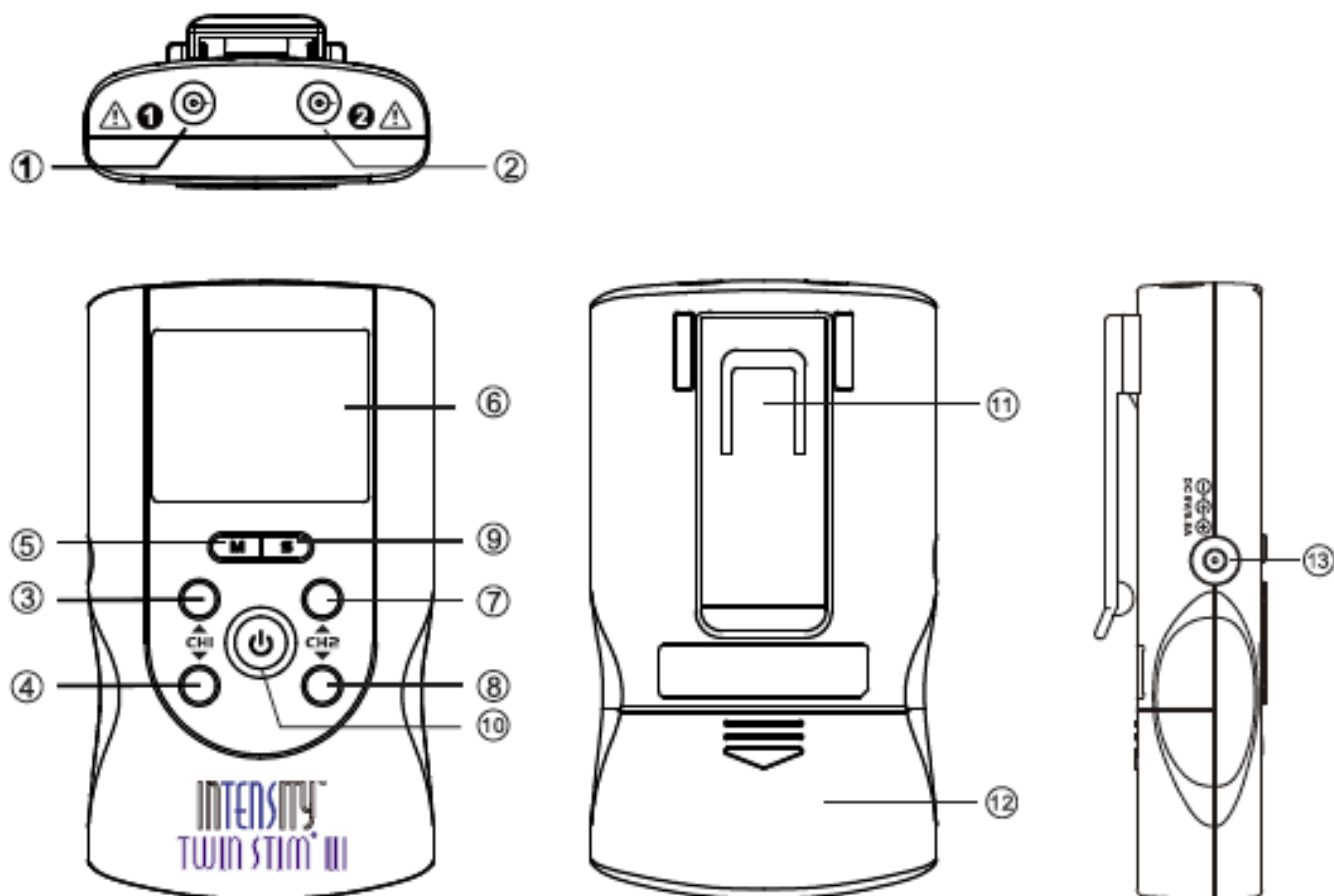
La irritación de la piel ocasionada por el gel del electrodo y las quemaduras por electrodos son las posibles reacciones adversas.

Si esto ocurre, suspenda su uso y consulte a su médico.

Nota: siempre utilice electrodos que son comercializados legalmente y vendidos en los Estados Unidos según las pautas 510K.

2. PRESENTACIÓN

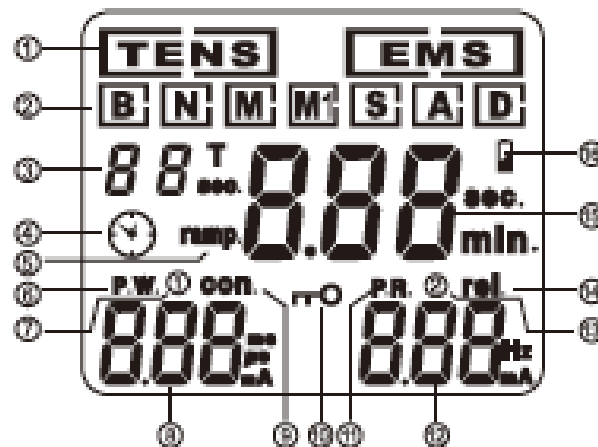
2.1 Panel delantero y trasero



- 1) Enchufe de salida: salida de señal eléctrica después de la conexión del cable con electrodos adhesivos del canal 1.
- 2) Enchufe de salida: salida de señal eléctrica después de la conexión del cable con electrodos adhesivos del canal 2.
- 3) Aumento de la intensidad de salida del canal 1 [▲]. Sirve para configurar el programa de aplicación y el parámetro de la forma de onda en el estado de configuración.
- 4) Disminución de la intensidad de salida del canal 1 [▼]. Sirve para configurar el programa de aplicación y el parámetro de forma de onda en el estado de configuración y para desbloquear el actual programa de tratamiento.
- 5) Selección del modo terapéutico. Detener el tratamiento. Salir del modo de configuración para volver a la interfaz de usuario.
- 6) Pantalla LCD: muestra el estado operativo del dispositivo.
- 7) Aumenta la intensidad de salida del canal 2 [▲]. Sirve para configurar el programa de aplicación y el parámetro de la forma de onda en el estado de configuración.

- 8) Disminuye la intensidad de salida del canal 2 [▼]. Sirve para configurar el programa de aplicación y el parámetro de forma de onda en el estado de configuración y para desbloquear el actual programa de tratamiento.
- 9) Selección de parámetros: presione el botón para entrar en el estado de configuración; puede seleccionar los distintos parámetros con [▲] y [▼].
- 10) Presione [il>] para el ENCENDIDO. Presione el botón [ó] y manténgalo presionado durante aproximadamente 3 segundos para apagar el dispositivo.
- 11) Clip para cinturón.
- 12) Cubierta del compartimento de la batería.
- 13) Receptáculo adaptador.

2.2 Pantalla LCD



- 1) Muestra modo terapéutico.
- 2) Muestra el programa terapéutico.
- 3) Muestra el tiempo de retraso para EMS o muestra el tiempo de ciclo para TENS en el estado de configuración.
- 4) Símbolo del temporizador.
- 5) Forma de onda de EMS del tiempo de aceleración y desaceleración.
- 6) Muestra el ancho de pulso de la forma de onda.
- 7) Muestra el canal 1.
- 8) Pantalla de intensidad de salida para el canal 1 (CH1); Pantalla de ancho de pulso de forma de onda, o forma de onda de EMS del tiempo de contracción(funcionamiento) en el estado de configuración.
- 9) Forma de onda de EMS del tiempo de contracción (funcionamiento).

- 10) Indicador de que el dispositivo está bloqueado.
- 11) Muestra la frecuencia de impulsos de la forma de onda.
- 12) Muestra la intensidad de salida para el canal 2 (CH2); muestra la frecuencia de pulsos de forma de onda, o de forma de onda de EMS del período de relajación en el estado de configuración.
- 13) Muestra el canal 2.
- 14) Forma de onda de EMS del período de relajación.
- 15) Muestra el período de tratamiento o la forma de onda de EMS del tiempo de aceleración y desaceleración.
- 16) Indicador de batería baja.

3. ESPECIFICACIÓN

3.1 Accesorios

N.º	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	Dispositivo de electroestimulación	1 pieza
2	Cables de electrodos	2 piezas
3	Electrodos adhesivos 1.5 in x 1.5 in	4 piezas
4	Batería alcalina de 9 V, tipo 6LR61	1 pieza
5	Manual de instrucciones	1 pieza
6	Estuche de transporte	1 pieza
7	Adaptador de CA (opcional)	1 pieza

3.2 Información técnica

Canal	Doble, aislado entre canales.
Fuente de alimentación	Batería alcalina de 9.0 V CC-1x6LR61 Salida de adaptador: 9.0 V dc, 800 mA (opcional).
Condiciones de funcionamiento	De 5 °C a 40 °C (41 T a 104 T) con una humedad relativa de 30% a 75%, presión atmosférica de 700 a 1060 hPa.
Condiciones de almacenamiento	De -10 °C a 50 °C (14 T a 122 T) con una humedad relativa de 10% a 90%, presión atmosférica de 700 a 1060 hPa.
Dimensiones	4.5 x 2.55 x 0.9 pulgadas (largo x ancho x alto).
Peso	0.28 lb (con batería).
Tolerancia	Puede haber $\pm 5\%$ de tolerancia de todas las configuraciones y $\pm 10\%$ de tolerancia de intensidad de salida.
Temporizador	Regulable, de 1 a 60 minutos o Continuo. Se ajusta en pasos de 1 minuto. El conteo regresivo del tiempo de tratamiento es automático.
Función de detección del electrodo	El nivel de amplitud se restablecerá a 0 mA cuando el nivel de amplitud sea 12 mA o más y cuando se detecte un circuito abierto en cualquier canal.

Especificaciones técnicas para el modo Electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS)

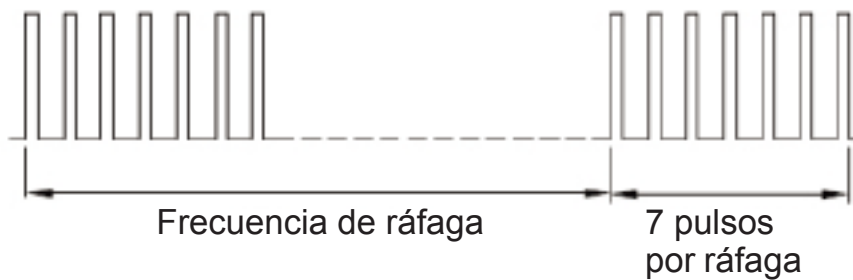
Forma de onda	Onda de pulso cuadrada monofásica.
Amplitud de pulso	Regulable, 0~105 mA a 1000 ohm de carga en cada canal, 1 mA/paso.
Ancho de pulso	Ajustable, de 50 a 300 μ s, 10 μ s/paso.
Frecuencia de pulso	Regulable, de 1 a 150 Hz, 1 Hz/paso.
Ráfaga (B)	Frecuencia de ráfaga: regulable, 0.5 ~ 5 Hz Ancho de pulso regulable, de 50 a 300 μ s Frecuencia mixta = 10 Hz.
Normal (N)	La frecuencia de pulso y el ancho de pulso son ajustables. Genera una estimulación continua basada en el valor de configuración.
Modulación del ancho de pulso (M)	El ancho de pulso varía automáticamente en un tiempo de ciclo. El ancho de pulso disminuye de su configuración original a 60% al ajustar el tiempo del ciclo, y luego aumenta de 60% a su configuración original en el siguiente ajuste de tiempo del ciclo. En este programa, la frecuencia de pulso (de 1 a 150 Hz), el ancho de pulso (de 50 a 300 μ s) y el tiempo de ciclo (de 5 a 30 segundos) son completamente regulables.
Modulación de la frecuencia de pulso (M1)	La frecuencia de pulso varía automáticamente en un tiempo de ciclo. La frecuencia de pulso disminuye de su configuración original a 60% al ajustar el tiempo del ciclo, y luego aumenta de 60% a su configuración original en el siguiente ajuste de tiempo del ciclo. En este programa, la frecuencia de pulso (de 1 a 150 Hz), el ancho de pulso (de 50 a 300 μ s) y el tiempo de ciclo (de 5 a 30 segundos) son completamente regulables.

Especificaciones técnicas para el modo Electroestimulación muscular (EMS)

Forma de onda	Onda de pulso cuadrada monofásica.
Amplitud de pulso	Regulable, 0~105 mA a 1000 ohm de carga en cada canal, 1 mA/paso.
Ancho de pulso	Regulable, de 50 a 300 μ s.
Frecuencia de pulso	Regulable, de 1 a 150 Hz, 1 Hz/paso.
Tiempo de contracción	Regulable, 1~60 segundos, 1 segundo/paso.
Tiempo de relajación (Apagado)	Regulable, 0~60 segundos, 1 segundo/paso.
Tiempo de rampa	Regulable, 1~6 segundos, 1 segundo/paso, el tiempo "On" (Encendido) aumentará y disminuirá en el valor de la configuración.
Sincrónico (S)	La estimulación de ambos canales se produce sincrónicamente. El tiempo de "ENCENDIDO" incluye el tiempo de "Contracción", "Aceleración" y "Desaceleración". TIEMPO DE ENCENDIDO= Contracción + Aceleración + Desaceleración.
Alternado (A)	La estimulación del CH2 se producirá después de que se complete el primer funcionamiento del CH1. En este programa, el tiempo de "ENCENDIDO" incluye el tiempo de "Contracción", "Aceleración" y "Desaceleración". El tiempo de APAGADO debe ser igual o mayor que el tiempo de ENCENDIDO. TIEMPO DE ENCENDIDO= Contracción + Aceleración + Desaceleración. TIEMPO DE APAGADO [^] TIEMPO DE ENCENDIDO.
Retraso (D)	La estimulación del CH2 se producirá después de que se inicie el primer funcionamiento del CH1 + tiempo de retraso. En este programa, el tiempo de "ENCENDIDO" incluye el tiempo de "Contracción" "Aceleración" y "Desaceleración". TIEMPO DE ENCENDIDO= Contracción + Aceleración + Desaceleración. El tiempo de APAGADO debe ser igual o mayor que el tiempo de ENCENDIDO + Tiempo de retraso. El tiempo de retraso es ajustable de 1 a 10 segundos en este programa.

3.3 Las formas de onda de los programas de estimulación

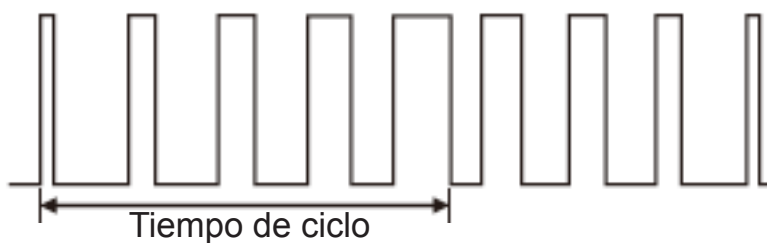
Ráfaga (B)



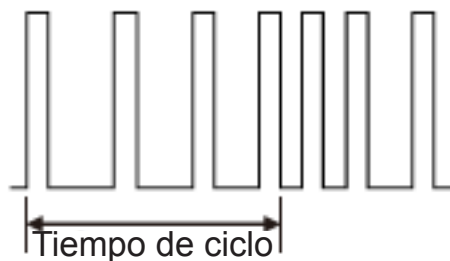
Normal (N)



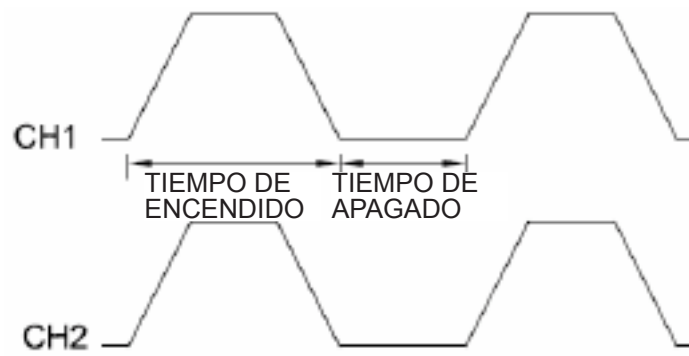
Modulación del ancho de pulso



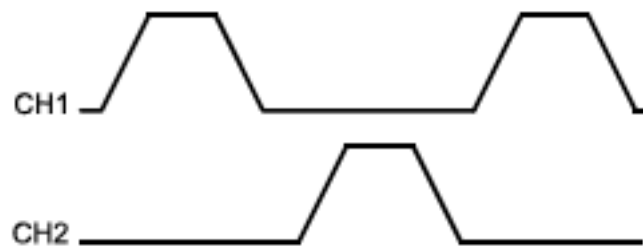
Modulación de la frecuencia de pulso



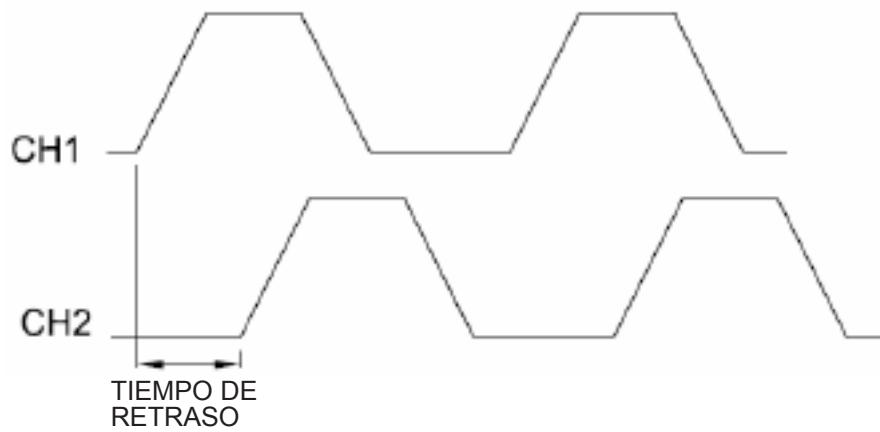
Sincrónico (S)



Alternado (A)



Retraso (D)



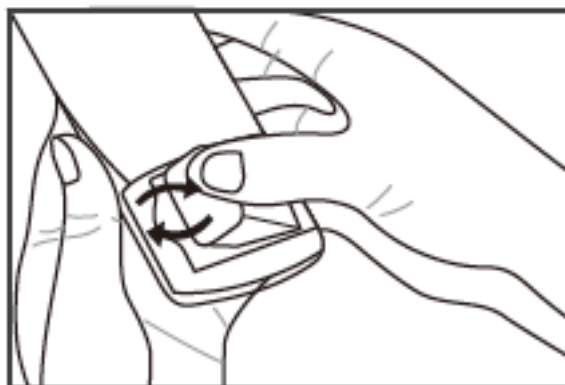
4. INSTRUCCIONES DE USO

4.1 Batería

4.1.1 Revisar/Reemplazar la batería

Con el paso del tiempo; para garantizar la seguridad funcional del dispositivo, la batería debe cambiarse periódicamente.

- 1) Deslice la cubierta del compartimento de la batería y abra.
- 2) Coloque la batería de 9 V en el compartimento de la batería.
- 3) Asegúrese de instalar la batería correctamente. Asegúrese de hacer coincidir los extremos positivo y negativo de la batería con las marcas que hay en el compartimento de la batería del dispositivo.
- 4) Presione y jale hacia abajo siguiendo la dirección de la flecha indicada en la foto.
- 5) Vuelva a colocar la cubierta del compartimento de la batería y presione para cerrar.
- 6) Si reemplaza la batería, debe deslizar la cubierta del compartimento de la batería y abrir. Extraiga la batería siguiendo la dirección de la flecha indicada en la foto. E inserte la batería de 9 V según los pasos anteriores del 2 al 5.



4.1.2 Eliminación de la batería

Las baterías usadas no deben dejarse en la basura doméstica. Deseche la batería según las regulaciones federales, estatales y locales vigentes.

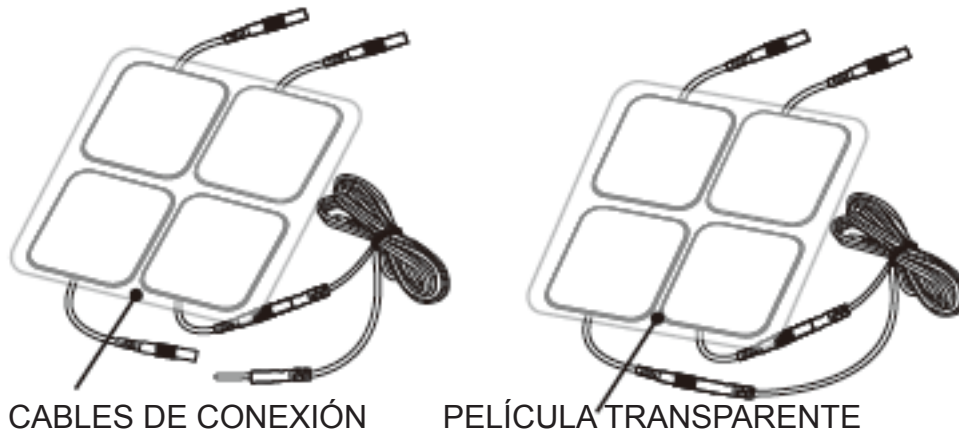


Precaución:

- 1) **La batería puede ser mortal en caso de ser ingerida. Por lo tanto, mantenga la batería y el producto lejos del alcance de los niños, y si la batería fue ingerida, consulte inmediatamente a un médico.**
- 2) **Si las baterías tienen fugas, evite el contacto con la piel, ojos y membranas mucosas. Enjuague las zonas afectadas con agua limpia inmediatamente y comuníquese con un médico.**
- 3) **La batería no puede ser cargada, desmantelada, echada en el fuego o hacer cortocircuito.**
- 4) **Proteja la batería del calor excesivo; saque la batería del producto si está gastada o si ya no utilizará más el artículo. Esto previene el daño causado por las fugas de la batería.**
- 5) **Reemplace siempre con el mismo tipo de batería.**

4.2 Conectar los electrodos a los cables conductores

Inserte el conector del cable conductor en el conector de los electrodos (conexión hembra estándar de 0.08 in). Asegúrese de que los broches no tengan metal al descubierto.

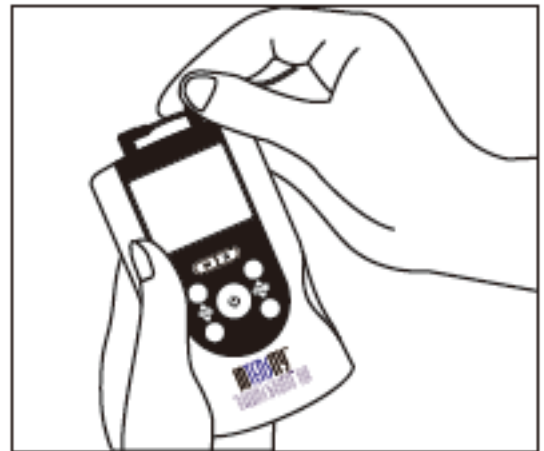


Precaución:

Siempre utilice los electrodos con marca CE o que sean comercializados legalmente en los EE. UU. bajo el procedimiento 510 (K).

4.3 Conectar los cables conductores al dispositivo

- 1) Antes de proceder con este paso, asegúrese de que el dispositivo esté completamente APAGADO (OFF).
- 2) Los cables suministrados con el sistema se insertan en las tomas de los conectores ubicados en la parte superior del dispositivo.
- 3) Sostenga la parte aislada del conector, presione el extremo del enchufe del cable en una de las tomas (vea el dibujo); se puede utilizar uno o dos juegos de cables.
- 4) Este dispositivo tiene dos receptáculos de salida controlados por el Canal 1 y el Canal 2 en la parte superior de la unidad. Puede optar por utilizar un canal con un par de cables conductores o ambos canales con dos pares de cables conductores. El uso de ambos canales le brinda al usuario la ventaja de estimular dos áreas diferentes al mismo tiempo.



Precaución:

No inserte el enchufe del cable conductor del paciente en ninguna toma de suministro eléctrico de CA.

4.4 Electrodo

4.4.1 Opciones de electrodos

Los electrodos son descartables y deben reemplazarse de forma rutinaria cuando empiezan a perder su naturaleza adhesiva. Si no está seguro de las propiedades adhesivas de sus electrodos, solicite unos de repuesto. El reemplazo de electrodos debe volver a solicitarse a través de o por el consejo de su médico para garantizar la calidad adecuada. Siga los procedimientos de aplicación descritos en el paquete de electrodos, para mantener la estimulación óptima y evitar la irritación de la piel.

4.4.2 Colocar los electrodos sobre la piel

Aplique los electrodos en el sitio exacto indicado por su médico o terapeuta. Asegúrese de que la superficie de la piel donde se colocarán los electrodos esté completamente limpia y seca. Asegúrese de que los electrodos sean colocados firmemente sobre la piel y haya un buen contacto entre la piel y los electrodos. Coloque los electrodos sobre la piel; péguelos adecuadamente, de manera firme y uniforme.

Precaución:

- 1) Antes de aplicar los electrodos autoadhesivos, se recomienda lavar y eliminar la grasa de la piel y luego secarla.**
- 2) No encienda el dispositivo mientras los electrodos autoadhesivos no estén colocados en el cuerpo.**
- 3) Nunca retire los electrodos autoadhesivos de la piel mientras el dispositivo aún esté encendido.**
- 4) Se recomienda que se utilice al menos electrodos autoadhesivos de 1.5 in x 1.5 in en el área de tratamiento.**

4.4.3 Colocación de los electrodos

La colocación de los electrodos puede ser uno de los parámetros más importantes para lograr el éxito con la terapia. Es sumamente importante que el médico pruebe diferentes formas de colocar los electrodos para averiguar cuál es el método que mejor se adapta a las necesidades del paciente en particular.

Cada paciente responde de manera distinta a la estimulación eléctrica y sus necesidades pueden diferir de las configuraciones convencionales sugeridas aquí. Si los primeros resultados no son positivos, hable con su médico para buscar alternativas en las configuraciones de estimulación o colocación de los electrodos. Una vez que se haya logrado una colocación aceptable, marque los lugares en los que se colocan los electrodos y las configuraciones del dispositivo, para que el paciente pueda continuar fácilmente con el tratamiento en su casa.

4.5 Encendido

Antes de usar el dispositivo por primera vez, le recomendamos tener en cuenta las contraindicaciones y medidas de seguridad detalladas al comienzo de este manual (Información de seguridad), debido a que este potente equipo no es un juguete. Para encender el dispositivo, presione y suelte el botón [⏻] y la página de funcionamiento aparecerá en la pantalla.

4.6 Seleccionar el modo terapéutico

Existen dos modos terapéuticos disponibles; TENS y EMS. El modo terapéutico puede seleccionarse presionando el control [M].

Precaución:

Consulte con su médico para informarse sobre el modo terapéutico apropiado.

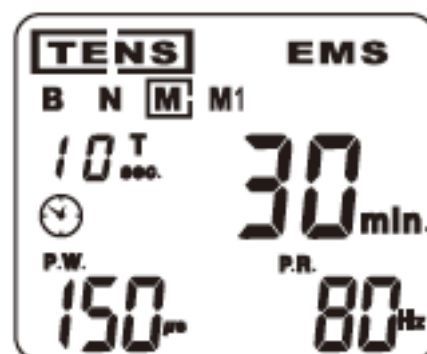
4.7 Pasos para configurar un nuevo programa

4.7.1 Configuración de TENS

Presione el botón de ciclo [S] para ingresar al estado de configuración. Las configuraciones pueden ajustarse según los pasos siguientes:

1) Configurar el programa terapéutico

Existen 4 programas disponibles en el modo terapéutico TENS: Ráfaga (B), Normal (N), Modulación de ancho de pulso (M) y Modulación de frecuencia de pulso (M1). El programa terapéutico puede seleccionarse presionando el botón [▲] y [el botón [▼]]. Cuando elija el programa "B", el programa [B] fuera de la caja empezará a parpadear.



2) Configurar el tiempo de ciclo (Opcional)

El tiempo de ciclo es ajustable de 5 a 30 segundos. Solo la modulación tiene esta configuración de parámetros. Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a este menú, y luego presione el botón [▲] y [▼] para la configuración.

3) Configurar el temporizador

Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a esta configuración. El tiempo de tratamiento es ajustable de 1 a 60 minutos o Continuo. Presione el botón de control [▲] o [▼] para ajustar la configuración. Puede configurar el temporizador en modo "Continuo" presionando el control [▲] cuando indique 60 minutos. La potencia se apagará cuando se agote el tiempo.

4) Configurar el ancho de pulso

El ancho de pulso es ajustable de $50^{\mu}s$ a $300^{\mu}s$. Presione el botón [S] para ingresar a este menú, luego presione el botón [▲] o [▼] para ajustar la configuración.

5) Configurar la frecuencia de pulso

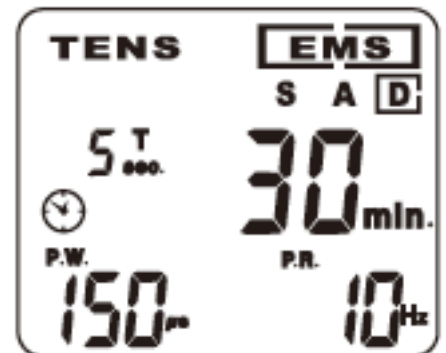
La frecuencia de pulso se puede ajustar de 1 Hz a 150 Hz (0.5 Hz a 5 Hz por ráfaga). Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a este menú y luego presione el botón [▲] o [▼] para ajustar la configuración.

4.7.2 Configuración de EMS

Presione el botón de ciclo [S] para ingresar al estado de configuración. Las configuraciones pueden ajustarse según los pasos siguientes:

1) Configurar el programa terapéutico

Existen 3 programas disponibles en el modo terapéutico EMS: sincrónico, alternado y de retraso. El programa terapéutico puede seleccionarse presionando el botón [▲] y [▼]. Cuando elija el programa [S], el programa [S] fuera de la caja empezará a parpadear.



2) Configurar el temporizador

Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a esta configuración. El tiempo de tratamiento es ajustable de 1 a 60 minutos o Continuo. Presione el botón de control [▲] o [▼] para ajustar la configuración. Puede configurar el temporizador en modo “Continuo” presionando el control [▲] cuando indique 60 minutos. La potencia se apagará cuando se agote el tiempo.

3) Configurar el ancho de pulso

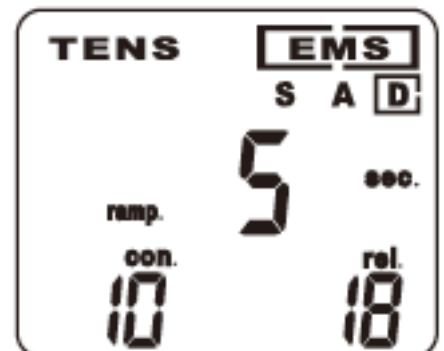
El ancho de pulso determina la duración del tiempo. Cada señal eléctrica se aplica a través de la piel y controla la fuerza y sensación de la estimulación. Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a esta configuración. El ancho de pulso es ajustable de 50 a 300 μ s. Presione el botón [▲] o [▼] para ajustar.

4) Configurar la frecuencia de pulso

La frecuencia de pulso determina cuántos impulsos eléctricos se aplican a través de la piel por segundo. Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a este menú. Presione el botón [▲] o [▼] para ajustar la configuración. La frecuencia de pulso se puede ajustar de 1 Hz a 150 Hz.

5) Configurar el tiempo de retraso (Opcional)

El tiempo de retraso es ajustable de 1 a 10 segundos. Solo el programa terapéutico de retraso tiene esta configuración de parámetros. Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a este menú, y luego presione el botón [▲] y [▼] para ajustar la configuración.



6) Configurar el tiempo de rampa

El tiempo de rampa controla el tiempo de salida de corriente que aumenta de 0 al nivel configurado, y del valor configurado a 0. Cuando el tiempo de rampa se ha configurado, cada contracción puede acelerarse y desacelerarse con el fin de que las señales aparezcan o desaparezcan gradual y suavemente. El tiempo de rampa es ajustable de 1 a 6 segundos.

7) Configurar el tiempo de contracción

El tiempo de contracción controla el tiempo de estimulación. El tiempo de contracción puede ajustarse. Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a este menú, y luego presione el botón [▲] y [▼] para ajustar la configuración. La estimulación de ambos canales se activa o desactiva según las configuraciones de contracción y relajación. El rango se puede ajustar de 1 a 60 segundos.

Precaución:

El tiempo de contracción no incluye el tiempo de aceleración y desaceleración¹; tiempo de Encendido = tiempo de aceleración + tiempo de contracción + tiempo de desaceleración.

8) Configurar el tiempo de relajación (APAGADO)

El tiempo de apagado controla el tiempo de relajación. El tiempo de relajación puede ajustarse. Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a este menú, y luego presione el botón [▲] y [▼] para ajustar la configuración. La estimulación de ambos canales se activa o desactiva según las configuraciones de contracción y relajación. El rango se puede ajustar de 0 a 60 segundos. En el programa alternado, el tiempo de APAGADO (OFF) debe ser igual o mayor que el tiempo de ENCENDIDO (ON). (TIEMPO DE APAGADO > TIEMPO DE ENCENDIDO).

4.8 Ajustar la intensidad del canal

Presione el botón de control de intensidad ([▲] y [▼]) para controlar la intensidad de salida. Presione ligeramente el botón de control de intensidad hasta que alcance la configuración recomendada por su médico o terapeuta. Repita para el otro canal, si se van a utilizar ambos canales.

Precaución:

- 1) Si los niveles de estimulación son incómodos o se vuelven incómodos, reduzca la intensidad de la estimulación a un nivel cómodo y comuníquese con su médico si el problema persiste.**
- 2) Si los electrodos no están colocados de manera firme sobre la piel o el dispositivo no está conectado a los electrodos y la intensidad de salida del estimulador excede los 12 mA, el nivel de amplitud se restablecerá en 0 mA automáticamente.**

4.9. Función de bloqueo de seguridad

La función de bloqueo de seguridad se activa automáticamente si no se realiza ninguna operación en el panel durante 30 segundos mediante el bloqueo de la capacidad de presionar los botones. Esta es una función de seguridad que previene cambios accidentales en la configuración y evita el aumento de niveles de intensidad accidentales. Puede presionar uno de los botones [▲] para desbloquear el dispositivo.

4.10. Detener el tratamiento

Cuando haya activado el temporizador del tratamiento, puede presionar el botón [M] o el botón [▼] para controlar o detener el tratamiento.

Precaución:

Estado predeterminado; si el botón está bloqueado, puede presionar solo uno de los botones [▼] para desbloquear y luego presione el botón [M] o el botón [▼] para controlar o detener el tratamiento.

4.11. Apagar

Presione y mantenga presionado el botón [⏻] para apagar el dispositivo.

Precaución:

- 1) Si no se realiza ninguna operación en el panel durante 2 minutos en el estado de espera, el dispositivo se apagará automáticamente.**
- 2) En estado apagado, mantenga presionado el canal 2 primero [▼], y luego presione el botón [⏻] en el mismo momento para restablecer las configuraciones de los parámetros de fábrica.**

4.12. Indicador de batería baja

Cuando el indicador de baja potencia parpadea, el dispositivo se apagará automáticamente, la batería debe reemplazarse por una nueva lo más pronto posible. Sin embargo, la unidad puede continuar funcionando por un período amplio según la configuración del nivel de intensidad.

5. PROGRAMA

Modo	Programa	Método de modulación	Frecuencia	Ancho de pulso	Tiempo de tratamiento
TENS	B	Ráfaga	0.5-5 Hz	50-300 μ s	1-60 min, continuo
	N	Continuo	1-150 Hz	50-300 μ s	1-60 min, continuo
	M	Modulación del ancho de pulso	1-150 Hz	50-300 μ s	1-60 min, continuo
	M1	Modulación de frecuencia	1-150 Hz	50-300 μ s	1-60 min, continuo
EMS	S	Modo sincrónico	1-150 Hz	50-300 μ s	1-60 min, continuo
	A	Modo asincrónico	1-150 Hz	50-300 μ s	1-60 min, continuo
	D	Modo de retraso	1-150 Hz	50-300 μ s	1-60 min, continuo

6. LIMPIEZA Y CUIDADO

6.1 Recomendaciones para el cuidado de la piel

Para evitar la irritación de la piel, especialmente si tiene piel sensible, siga estas sugerencias:

- 1) Lave el área de la piel donde se colocarán los electrodos, utilice un jabón suave y agua antes de aplicar los electrodos y después de retirarlos. Asegúrese de enjuagar el jabón completamente y secar muy bien la piel.
- 2) El exceso de vello puede recortarse con tijeras, no rasure el área de estimulación.
- 3) Limpie el área con la preparación para la piel que su médico le ha recomendado. Deje que se seque. Aplique los electrodos como se indica.
- 4) Muchos problemas de la piel se deben al “tirón” de los parches adhesivos que se pegan y se estiran excesivamente en la piel durante la aplicación. Para evitarlo, aplique los electrodos desde el centro hacia el exterior; evite estirarlos sobre la piel.
- 5) Para reducir al mínimo el “tirón”, pegue con una cinta los tramos adicionales de cables a la piel en forma de bucle para evitar tirar de los electrodos.
- 6) Al quitar los electrodos, retire siempre tirando en dirección del crecimiento del vello.
- 7) Puede ser útil frotar la piel con una loción en el área donde va a colocar los electrodos cuando todavía no los esté usando.
- 8) Nunca coloque los electrodos sobre la piel irritada o herida.

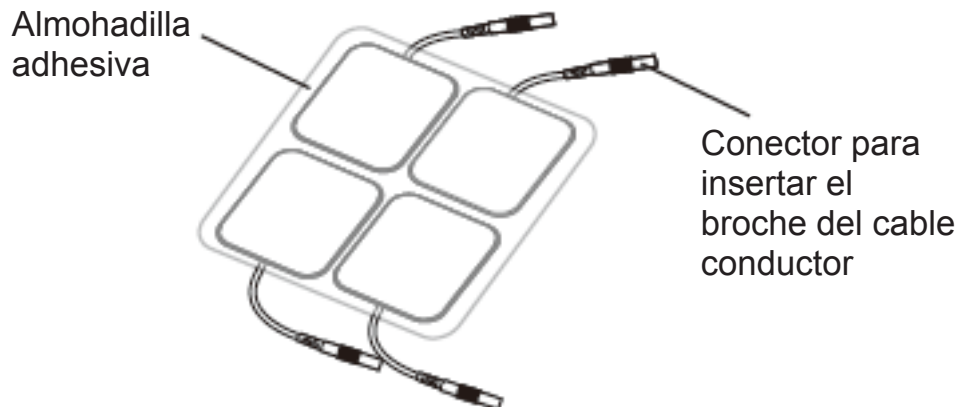
6.2 Limpieza del dispositivo

- 1) Retire la batería del dispositivo cada vez que lo limpie.
- 2) Limpie el dispositivo después de usarlo con un paño húmedo, suave y ligero. En caso de suciedad extrema también se puede humedecer el paño con agua y jabón suave.
- 3) No utilice limpiadores químicos o sustancias abrasivas para la limpieza.

6.3 Electrodo

- 1) Utilice el dispositivo solo con los conductores y los electrodos proporcionados por el fabricante. Coloque los electrodos y utilice las configuraciones de estimulación prescritas por su médico o terapeuta.
- 2) Se recomienda que se utilice al menos electrodos autoadhesivos de 1.5 in x 1.5 in en el área de tratamiento.

- 3) Inspeccione sus electrodos antes de cada uso. Reemplácelos si es necesario. Los electrodos reutilizables pueden causar irritaciones leves en la piel, pierden su adherencia y transmiten menos estimulación si se utilizan excesivamente.



Electrodos reutilizables, autoadhesivos

Para utilizar estos electrodos:

- 1) Conecte el electrodo al cable conductor.
- 2) Retire el recubrimiento protector de la superficie del electrodo. No deseche el recubrimiento protector, ya que se puede volver a utilizar después de haber terminado la sesión de tratamiento.
- 3) Coloque la superficie adhesiva en el área de la piel indicada, presione el electrodo firmemente contra la piel.

Para retirar sus electrodos:

- 1) Levante la esquina del electrodo y retírelo suavemente de la piel.
- 2) Para mejorar la aplicación repetitiva, sería conveniente rociar unas gotas de agua fría sobre el adhesivo y girar la superficie hacia arriba para que se seque con el aire. La saturación con agua reducirá las propiedades adhesivas.
- 3) Entre cada uso, guarde los electrodos en la bolsa con cierre en un lugar fresco y seco.

Precaución:

- 1) **No tire del cable del electrodo. Si lo hace, podría dañar el cable y el electrodo.**
- 2) **No aplique sobre piel dañada.**
- 3) **Los electrodos deben descartarse cuando ya no se adhieran.**
- 4) **Los electrodos están diseñados para el uso de un solo paciente.**
- 5) **En caso de irritación, suspenda el uso y consulte con su médico.**
- 6) **Lea las instrucciones de uso de los electrodos autoadhesivos antes de la aplicación.**
- 7) **Siempre utilice electrodos con marca CE, o que sean comercializados legalmente en los Estados Unidos según el procedimiento 510(K).**

6.4 Limpieza de los cables de los electrodos

Limpie los cables de los electrodos frotándolos con un paño húmedo. Cúbralos ligeramente con talco para evitar que se enreden y así prolongar su vida útil.

6.5 Mantenimiento

- 1) El mantenimiento y las reparaciones solo deben ser llevadas a cabo por una agencia autorizada. El fabricante no se hace responsable de los resultados de mantenimiento o reparaciones efectuadas por personas no autorizadas.
- 2) El usuario no debe intentar hacer ninguna reparación en el dispositivo o los accesorios. Comuníquese con el distribuidor para su reparación.
- 3) La apertura del equipo por agencias no autorizadas no está permitida y hará que todo reclamo por la garantía sea inválido. Revise la unidad antes de cada uso para detectar signos de desgaste o daños. Reemplace los elementos desgastados si fuera necesario.

7. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si su dispositivo no parece estar funcionando correctamente, consulte el cuadro a continuación para determinar qué puede estar mal. Si ninguna de estas medidas resuelve el problema, el dispositivo debe ser reparado.

Problema	Posible causa	Solución
La pantalla no se ilumina.	Falla en el contacto de la batería.	1. Pruebe con baterías nuevas.
		2. Asegúrese de que las baterías se hayan colocado correctamente. Revise los siguientes contactos: <ul style="list-style-type: none"> • Todos los contactos están en su lugar. • Ningún contacto está roto.
La estimulación es débil o no puede sentir ninguna estimulación.	Electrodos: 1. Secos o contaminados. 2. Colocación.	Sustituya y vuelva a conectar el repuesto
	Cables conductores viejos/gastados/dañados.	Reemplácelos.
La estimulación es incómoda.	La densidad es demasiado alta.	Disminuya la intensidad.
	Los electrodos están muy juntos entre sí.	Reubique los electrodos.
	Electrodos o cables conductores dañados o desgastados.	Reemplácelos.
	El tamaño del área activa del electrodo es muy pequeño.	Reemplace los electrodos por otros que tengan una área activa no menor de 16 cm ² (4 cm*4 cm).
	El dispositivo no funciona según el manual.	Revise el manual antes de usarlo.
Salida intermitente.	Cables conductores.	1. Compruebe que la conexión sea segura. Asegure firmemente.
		2. Disminuya la intensidad. Gire los cables conductores 90° en el enchufe. Si continúa intermitente, sustituya el cable conductor.

		3. Si todavía continúa intermitente después de reemplazar el cable conductor, es posible que un componente no funcione. Llame al departamento de reparaciones.
	Opción de programa en uso.	Algunos programas aparecerán intermitentes. Esto es normal. Consulte los Controles de opción de programas en la sección de Operación para obtener una descripción de la opción del programa.
La estimulación es ineficaz.	Colocación inadecuada del electrodo y el aplicador.	Reubicación del electrodo y el aplicador.
	Desconocido.	Comuníquese con el médico.
La piel se vuelve roja y siente un dolor punzante.	Utilice los electrodos en el mismo sitio todas las veces.	Reubicación de los electrodos. Si en cualquier momento siente dolor o incomodidad suspenda su uso inmediatamente.
	Los electrodos no están pegados a la piel correctamente.	Asegúrese de que el electrodo se pegue de manera segura en la piel.
	Los electrodos están sucios.	Limpie las almohadillas de los electrodos con un paño húmedo o reemplácelas por nuevas almohadillas. Limpie la correa del electrodo según como se describe en el manual de usuario.
	La superficie del electrodo está rayada.	Reemplace con electrodos nuevos.
La salida de corriente se detiene durante la terapia.	Las almohadillas de los electrodos se despegan de la piel.	Apague el dispositivo y pegue la almohadilla del electrodo firmemente a la piel.
	El cable está desconectado.	Apague el dispositivo y conecte el cable.
	La potencia de la batería se ha agotado.	Reemplácela por una batería nueva.

8. ALMACENAMIENTO

- 1) En el caso de una pausa prolongada en el tratamiento, guarde el dispositivo en un ambiente seco y protéjalo contra el calor, la luz solar y la humedad.
- 2) Guarde el dispositivo en un lugar fresco y bien ventilado.
- 3) Nunca coloque objetos pesados sobre el dispositivo.

9. ELIMINACIÓN

Las baterías usadas completamente descargadas deben eliminarse en un depósito especial de recolección etiquetado, en los puntos de recolección de desechos tóxicos o a través de un minorista eléctrico. Tiene la obligación legal de eliminar las baterías correctamente. Elimine el dispositivo de acuerdo con las disposiciones legales.



10. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

<i>Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas</i>		
<i>El dispositivo está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario debe garantizar que lo utilizará en dichos entornos.</i>		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía.
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza únicamente energía RF para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.

Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todo tipo de establecimiento incluido el doméstico y aquellos que están conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones parpadeantes/ fluctuaciones del voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante — inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario debe garantizar que lo utilizará en dichos entornos.


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kv aire	± 6 kV contacto ± 8 kv aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.

Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	La calidad de energía principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	No aplicable	La calidad de energía principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% caída en UT) durante ciclo de 0.5 40% UT (60% caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) durante 25 ciclos < 5% UT (> 95% caída en UT) durante 5 segundos	No aplicable	La calidad de energía principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Frecuencia de energía (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno típico comercial u hospitalario.
NOTA: la UT es la tensión principal CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario debe garantizar que lo utilizará en dichos entornos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60501	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
			No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de alguna parte del dispositivo, incluyendo cables, a una distancia de separación menor de la recomendada, la cual es calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 MHz

			<p>Donde P es el índice máximo de salida de energía del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, deben ser inferiores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> 
--	--	--	---

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz. Se aplica el rango de frecuencia más alto.
 NOTA 2: Estas directrices no se aplican para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a Las intensidades del campo de transmisores fijos, tales las como estaciones base de radios, teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusoras AM y FM y emisoras de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético, debido a los transmisores de RF FIJOS, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se utiliza el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF antes indicado, debe ser observada para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, serán necesarias medidas adicionales, como por ejemplo, reorientar o reubicar el dispositivo.
- b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a $[V_i]$ V/m








1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima que no se han mencionado anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el índice máximo de salida de energía del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz. Se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices no se aplican para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

11. GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Código de lote.
	Número de serie.
	Los aparatos eléctricos son materiales reciclables y no se deben desechar junto con la basura doméstica después de que su vida útil ha terminado. Ayúdenos a proteger el medio ambiente y ahorrar recursos: lleve este dispositivo a los puntos de recolección apropiados. Comuníquese con la organización responsable de la eliminación de residuos en su área si tiene alguna pregunta.
	Equipos capaces de suministrar valores de salida de más de 10 mA r.m.s. o 10 V r.m.s. en promedio en un período de 5 s.
	Pieza aplicada tipo BF.
	Tipo de protección contra descarga eléctrica: Equipo de Clase II.
	Consulte el Manual de instrucciones.

12. GARANTÍA

Comuníquese con su distribuidor en caso de un reclamo por la garantía. Si tiene que enviar la unidad, adjunte una copia de su recibo e indique cuál es el defecto.

Se aplican los siguientes términos de garantía:

- 1) El período de garantía del dispositivo es de un año desde la fecha de compra. En caso de un reclamo de garantía, la fecha de compra debe probarse por medio del comprobante de compra o factura.
- 2) Las reparaciones cubiertas por la garantía no amplían el período de garantía tanto para el dispositivo como para las piezas de repuesto.
- 3) Lo siguiente no está cubierto por la garantía:
 - Todo el daño que se haya producido debido a un uso inadecuado, por ejemplo, incumplimiento de las instrucciones de uso.
 - Todo daño originado por reparaciones o manipulación indebida realizadas por parte del cliente o terceros no autorizados.
 - Los daños que hayan surgido durante el transporte desde la fábrica hasta el consumidor o durante el transporte al centro de reparaciones.
 - Accesorios que están sujetos a un desgaste normal por el uso.
- 4) Se excluye la responsabilidad por pérdidas directas o indirectas causadas reclamo de garantía.



Manufactured for:
Roscoe Medical, Inc.
21973 Commerce Parkway,
Strongsville, Ohio 44149
www.roscoemedical.com