



i-STIM
ULTIMATE BIPOLAR PENS TREATMENT

MANUALE D'USO

Generatore a Radiofrequenza

I-STIM



Fabbricato da:

AMS Group S.r.l. s.u.

Via Europa, 12

35020 San Pietro Viminario (PD) – ITALIA

P.IVA 03638130280, Codice Fiscale 03365730260

www.amsvita.com - *info@amsvita.com*

Allegati: Dichiarazione di conformità, Certificato di collaudo

INDICE:

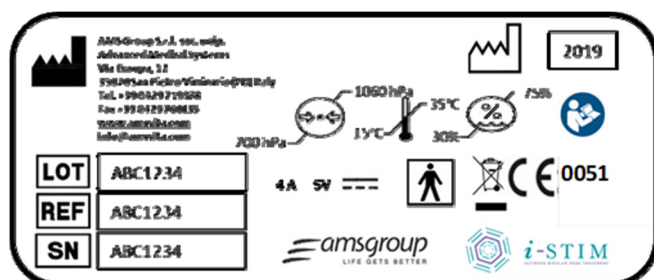
Etichetta Dispositivo Medico	3
Significato dei simboli.....	3
Avvertenze	4
Attenzione.....	5
L'uso del dispositivo è controindicato:.....	5
Effetti collaterali	5
Destinazione d'uso	6
CARATTERISTICHE TECNICHE.....	7
IMPIANTO ELETTRICO	7
ALIMENTATORE	7
CARATTERISTICHE MECCANICHE.....	7
AMBIENTE.....	7
Durante il funzionamento	7
Durante lo stoccaggio/trasporto ed a sistema spento	7
CARATTERISTICHE AGHI:	7
PROTEZIONE AMBIENTALE – SMALTIMENTO.....	8
Contenuto della confezione.....	8
DESCRIZIONE DISPOSITIVO.....	9
MODALITÀ D'USO	10
Installazione del dispositivo.....	10
Funzionamento del dispositivo	11
Tipologia e selezione programmi di elettrostimolazione	17
MANUTENZIONE E PULIZIA	18
MANCATO FUNZIONAMENTO.....	18
TABELLE EMC (CEI EN 60601-1-2).....	19

Tabelle 1, 2, 4, 6, 9 previste dalla norma EN 60601-1-2 (2015) 19

CONDIZIONI DI GARANZIA22

Ams Group, costruttrice dell'elettrostimolatore i-stim, Vi ringrazia e si complimenta con Voi per la scelta del nostro dispositivo medico. Allo scopo di una fattiva e concreta collaborazione, nell'interesse comune, vi sarà grata se vorrete contribuire con la Vostra esperienza e con i Vostri suggerimenti, ad esprimere dei giudizi per un miglioramento costante del prodotto, ove questo sia attualmente ancora possibile.

Etichetta Dispositivo Medico:



Significato dei simboli:

	Obbligo consultazione istruzioni per l'uso		Smaltire secondo le norme vigenti
	Fabbricante		Umidità relativa
	Anno di fabbricazione		Pressione
	Lotto		Temperatura di esercizio
	Codice di riferimento		Classe di protezione contro i pericoli elettrici. Tipo BF
	Numero di serie		Marchio CE e identificativo dell'Organismo Notificato

Avvertenze:

Non utilizzare il dispositivo prima di avere letto e compreso pienamente tutto quanto riportato nel presente manuale d'uso del fabbricante Ams Group. Conservare in prossimità del dispositivo le presenti istruzioni d'uso.

Prevedere la presenza dell'operatore in prossimità del dispositivo durante tutto il tempo del suo utilizzo. Per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.

Il dispositivo è dotato di un display/touch screen. Se venisse osservato un comportamento giudicato anomalo sospendere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e contattare l'assistenza tecnica autorizzata dal fabbricante.

Tenere l'apparecchio al di fuori di qualunque ambiente bagnato. Non rovesciare liquidi di qualsiasi tipo sull'apparecchio e non immergere l'apparecchio o sue parti in liquidi. Se si sospetta che del liquido possa essere entrato o stia entrando nel dispositivo, disconnettere immediatamente il dispositivo dalla rete elettrica. Per questa operazione, accertarsi che l'eventuale liquido non abbia bagnato anche il cavo di alimentazione, nel qual caso, spegnere l'interruttore generale della rete elettrica prima di disconnetterlo dalla rete stessa. Se si sospetta che del liquido possa essere entrato nel dispositivo, contattare l'assistenza tecnica prima di utilizzarlo nuovamente.

Attenzione:

L'uso dell'unità descritta in questo fascicolo è attualmente concesso esclusivamente a personale medico riconosciuto e autorizzato all'esercizio di attività terapeutiche medicali, con preparazione specifica nella terapia del dolore, operante presso ambulatori o strutture mediche e/o ospedaliere pubbliche o private.

Attenzione: questo dispositivo deve essere collegato esclusivamente a reti elettriche a norma.

L'uso del dispositivo è controindicato:

La procedura PENS con Generatore a Radiofrequenza i-Stim e Ago bipolare i-PROBE è controindicata nei seguenti casi:

- In pazienti portatori di un dispositivo elettronico impiantabile (es. pacemaker cardiaco, defibrillatore o neurostimolatore).
- In pazienti affetti da problemi cardiaci o con problemi di epilessia.
- In pazienti in stato di gravidanza accertata o presunta.
- In pazienti con problemi di coagulazione o sottoposti a terapia anticoagulante.
- In pazienti con infezioni nel sito da trattare.
- In pazienti pediatrici.

Si raccomanda inoltre di destinare la terapia a pazienti in stato vigile e con capacità di intendere e di volere;

Si raccomanda di NON applicare l'ago su cute non integra e di evitare il contatto dei cavi di stimolazione con cute non integra.

Effetti collaterali:

Infezioni, sanguinamento o ematomi nel punto di inserzione della sonda;

Aumento temporaneo della sensazione dolorosa.

Destinazione d'uso:

Il dispositivo medico definito “i-Stim” è destinato ad essere utilizzato per interrompere la trasmissione del dolore neuropatico periferico bloccando il segnale localizzato nei nervi interessati (effetto analgesico) in associazione all’ago bipolare monouso e sterile “i-Probe” che può essere impiegato anche per eseguire infusioni di farmaco sul tessuto bersaglio.

È un dispositivo medico attivo, collegato a un alimentatore esterno certificato medicale che porta la tensione di rete da 230V ac a 5V dc. Il dispositivo utilizza aghi monouso sterili per la trasmissione dell’impulso elettrico al paziente e deve essere impiegato esclusivamente per la cura di patologie umane, secondo le metodiche previste da protocolli terapeutici.

L’uso del dispositivo medico descritto in questo manuale è attualmente concesso esclusivamente a personale medico riconosciuto e autorizzato all’esercizio di attività terapeutiche medicali, con adeguata formazione specifica nel campo della terapia del dolore, operante presso ambulatori ospedalieri o strutture mediche e/o ospedaliere pubbliche o private.

L’elettrostimolazione sottocutanea definita Pens è una procedura diretta che stimola i nervi periferici e le terminazioni nervose attraverso un impulso elettrico generato dal dispositivo medico e veicolato al paziente attraverso l’ago monouso sterile. Il trattamento è indolore, ripetibile, di limitata invasività (nessun dispositivo impiantato), può coprire qualsiasi zona anatomica e l’applicazione sulla parte da trattare dura al massimo 30 minuti.

La stimolazione avviene tramite le sonde ad ago inserite nella cute del paziente. Il trattamento è utilizzato al fine di alleviare il dolore neuropatico cronico, nocicettivo e misto, resistente alle terapie convenzionali, in particolare su fenomeni di iperalgesia e allodinia in diverse aree del corpo che presentino comunque una dimensione limitata.

Le principali indicazioni terapeutiche sono le seguenti:

- Trattamento neuropatico cronico periferico;
- Trattamento neuropatico nocicettivo resistente alle terapie convenzionali;
- Dolore post-chirurgico cronico;
- Cervicalgia;
- Cefalea;
- Dolore muscolare (mio-fasciale) riscontrabile sia a riposo che in movimento;
- Nevralgia occipitale/sopraorbitale/toracica;
- Neuropatia post-erpetica;
- Dolore da “arto fantasma”.

Un utilizzo improprio del dispositivo, la negligenza dell’utilizzatore, il mancato rispetto delle norme igieniche o qualunque manovra o impiego differenti da quanto espresso in questo fascicolo e dai protocolli depositati solleva il fabbricante da qualsiasi responsabilità.

L’insieme delle parti che possono entrare in contatto con il paziente e che, perciò, sono assimilabili a parti applicate è costituito dall’ago monouso comprendente il cavo, il manipolo e il connettore.

Posizionare il dispositivo medico generatore di impulsi in modo tale che non sia accessibile e azionabile dal paziente.

Utilizzare una garza per appoggiare il cavo e il manipolo durante il

Caratteristiche tecniche

IMPIANTO ELETTRICO

• Alimentazione	5V dc 50/60 Hz
• Corrente massima assorbita	4A
• Classe di isolamento	Classe 2: Tipo BF
• Isolamento alimentatore	Doppio isolamento
• Alimentatore	Tipo medicale
• Display	TFT LCD capacitivo, diagonale 7 pollici
• Revisione software	Rev.1 - 26/06/2019

ALIMENTATORE

• Marca	Mean Well
• Codice	SM36B05-P1J
• Tensione di ingresso	230V
• Tensione di uscita	5v
• Potenza	22,5w
• Corrente	4,5A
• Tipo	Medicale

CARATTERISTICHE MECCANICHE

• Larghezza	285mm
• Profondità	198mm
• Altezza	61,2mm
• Peso	1,5 kg

AMBIENTE

Durante il funzionamento:

• Temperatura:	15-35°C
• Umidità:	30-75%
• Pressione:	700-1060 hPa

Durante lo stoccaggio/trasporto ed a sistema spento:

• Temperatura:	0-50°C per durate inferiori alle 48 ore 0-35°C per durate superiori alle 48 ore
• Umidità:	5-85%
• Pressione:	700-1060 hPa

CARATTERISTICHE AGHI:

Agò bipolare sviluppato con linea infusione integrata; l'agò è prodotto in diversi diametri da 18G, 21G, 22G e in diverse lunghezze: 35mm, 70mm, 100mm, 120mm, 200mm. Il sistema agò + generatore è in grado di leggere il valore di impedenza (range: min. 100 Ohm, max. 1000 Ohm) del tessuto da trattare. Lunghezza del cavo di connessione al dispositivo medico generatore di impulsi è 2 metri. Metodo di sterilizzazione degli aghi: ossido di etilene.

LISTA CODICI AGHI:

Codice/modello	Descrizione	Marca
BPP-1835IL	Bipolar Pens Probe 18G L. 35mm con via infusiva/ <i>with infusion line</i>	I-Probe
BPP-1870IL	Bipolar Pens Probe 18G L. 70mm con via infusiva/ <i>with infusion line</i>	
BPP-2135IL	Bipolar Pens Probe 21G L. 35mm con via infusiva/ <i>with infusion line</i>	
BPP-2170IL	Bipolar Pens Probe 21G L. 70mm con via infusiva/ <i>with infusion line</i>	
BPP-21100IL	Bipolar Pens Probe 21G L. 100mm con via infusiva/ <i>with infusion line</i>	
BPP-21120IL	Bipolar Pens Probe 21G L. 120mm con via infusiva/ <i>with infusion line</i>	
BPP-2235IL	Bipolar Pens Probe 22G L. 35mm con via infusiva/ <i>with infusion line</i>	
BPP-2270IL	Bipolar Pens Probe 22G L. 70mm con via infusiva/ <i>with infusion line</i>	
BPP-22100IL	Bipolar Pens Probe 22G L. 100mm con via infusiva/ <i>with infusion line</i>	
BPP-22120IL	Bipolar Pens Probe 22G L. 120mm con via infusiva/ <i>with infusion line</i>	
BPP-2235	Bipolar Pens Probe 22G L. 35mm	
BPP-2270	Bipolar Pens Probe 21G L. 70mm	
BPP22100	Bipolar Pens Probe 22G L. 100 mm	
BPP-22120	Bipolar Pens Probe 22G L. 120 mm	
BPP-22200	Bipolar Pens Probe 22G L. 200mm	

PROTEZIONE AMBIENTALE – SMALTIMENTO

L'imballo del dispositivo deve venire smaltito tramite riciclo rifiuti. Le parti di metallo devono venire smaltite tramite il servizio di smaltimento per metalli. Le plastiche, le componenti elettriche e le schede elettroniche devono essere smaltite come rifiuto elettronico. Lo smaltimento deve avvenire come previsto dalle direttive e leggi nazionali avvalendosi delle relative imprese di smaltimento rifiuti. Devono essere smaltiti anche tutti gli accessori in dotazione secondo le norme previste.

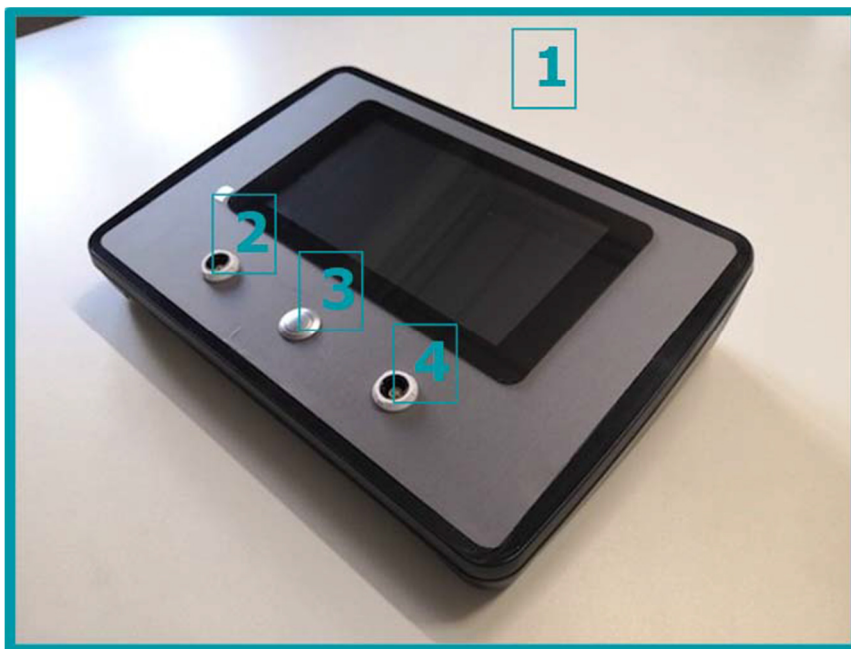
Attenzione: tutte le parti del dispositivo devono essere smaltite per evitare un rischio di inquinamento ambientale, non disperdere nell'ambiente.

Contenuto della confezione:

- N°1 Dispositivo Medico i-stim
- N°1 Ago bipolare monouso sterile dotato di cavo di collegamento, modello: MDL (vedere lista codici ago pag. 8)
- N°1 Alimentatore medicale modello: GSM36B05-P1J Mean Well
- N°1 Manuale d'uso

Descrizione dispositivo

Figura 1: Pannello frontale



- 1. Display touch screen
- 2. Ingresso ago N°1
- 3. Pulsante di pausa manuale
- 4. Ingresso ago N°2

Figura 2: Pannello posteriore



- 5. Porte Usb (solo per il service)
- 6. Connessione alimentatore
- 7. Interruttore generale ON/OFF

Modalità d'uso

Questo dispositivo è progettato per generare impulsi elettrici che vengono veicolati al paziente tramite aghi monouso sterili. Necessita di essere alimentato con corrente elettrica a 5V tramite un alimentatore medico esterno (modello: GSM36B05-P1J Mean Well) che porta la tensione di rete da 230V a 5V dc, inserito nell'apposita presa. **L'impianto elettrico deve essere a norma.** L'alimentatore è parte del dispositivo medico pertanto l'utilizzo di alimentatori diversi da quelli forniti dal fabbricante, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo elettromedicale. Può inoltre danneggiare il dispositivo facendo decadere la garanzia. Quindi utilizzare il dispositivo medico esclusivamente con l'alimentatore medico modello: GSM36B05-P1J Mean Well.

Il dispositivo medico funziona esclusivamente con gli aghi marchiati MDL forniti dal fabbricante. Elettrodi o aghi diversi da quelli forniti dal fabbricante, possono danneggiare il dispositivo facendo decadere la garanzia.

Installazione del dispositivo

L'installazione del dispositivo è un'operazione semplice che può essere eseguita sia dal cliente finale che dal distributore.

Estrarre il dispositivo medico dalla scatola che lo contiene rimuovendo l'imballo.

Verificare il contenuto della confezione (vedere pag. 8 "contenuto della confezione").

Operazioni da compiere per l'installazione del dispositivo:

1. Dopo aver estratto il dispositivo dal suo imballo, posizionarlo su un piano liscio, orizzontale e vicino ad una presa di corrente. La parte posteriore del dispositivo deve essere libera da oggetti che possano ostruire le connessioni.
2. Prendere l'alimentatore fornito con il dispositivo e collegarlo da un lato al dispositivo e dall'altro alla presa di corrente a 230V.

IMPORTANTE:

Non sovrapporre il dispositivo ad altre apparecchiature o viceversa.

Posizionare il dispositivo in modo che i dispositivi di connessione (aghi, alimentatore), non possano scollegarsi da esso, interrompendo il trattamento.

In caso di emergenza premere il tasto di arresto manuale o togliere alimentazione estraendo il connettore dell'alimentatore sul lato posteriore del dispositivo. Queste operazioni interrompono il funzionamento del dispositivo.

Non applicare gli aghi in prossimità del cuore, degli occhi, della testa e in tutti i punti sensibili che possono causare fibrillazione cardiaca al paziente.

RIPORTARE SEMPRE IL DISPOSITIVO IN ST/BY DOPO OGNI TRATTAMENTO

LA CASA FABBRICANTE DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER L'USO IMPROPRIO DEL DISPOSITIVO E PER EVENTUALI DANNI O LESIONI CAUSATE DALLA NEGLIGENZA E/O DALL'IMPERIZIA DELL'OPERATORE.

NON PORRE IL DISPOSITIVO MEDICO IN MODO CHE RISULTI DIFFICILE AZIONARE IL DISPOSITIVO DI SCONNESSIONE DALLA RETE

Funzionamento del dispositivo:

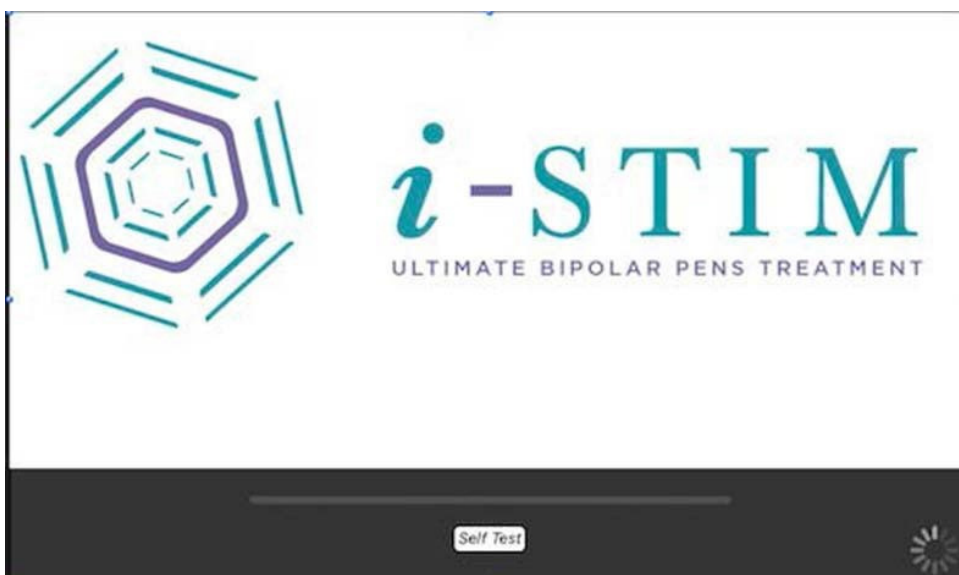
1. Inserire la spina dell'alimentatore fornito in dotazione in una presa di rete elettrica correttamente collegata alla rete di terra; inserire il connettore del cavo medesimo nella apposita presa a bordo macchina.
2. Attivare il dispositivo agendo sul tasto ON/OFF posizionato nella parte posteriore del dispositivo.
3. Verificare che si accenda il display e che esegua una sequenza di controllo per circa 20 secondi. Successivamente appare la schermata 1.
4. È possibile arrestare la stimolazione in qualsiasi momento premendo il tasto di arresto manuale sul pannello frontale.

Schermata 1: all'accensione del dispositivo dopo la sequenza di controllo del sistema, appare per qualche secondo il logo Amsgroup.



Schermata 1

Schermata 2: visualizza il logo i-stim e il dispositivo esegue un self test evidenziato con il caricamento della barra e l'animazione in basso a sinistra.



Schermata 2

Schermata 3: visualizza l'home page del dispositivo dove è possibile accedere all'elenco dei programmi e alla schermata canali. Solo da questa finestra si può spegnere il dispositivo **IN MODO SICURO** attraverso il tasto con il simbolo di spegnimento sulla barra in alto.



Schermata 3

Schermata 4: compare alla pressione del tasto elenco programmi dalla home page. Viene visualizzato l'elenco dei programmi, premendo i tasti relativi al numero del programma, compare sulla destra della finestra la descrizione dettagliata del programma. Sono disponibili 7 programmi preimpostati e 3 personalizzabili. Premendo i tasti “vai a programmi preimpostati oppure vai a programmi personalizzabili”, si accede alla schermata canali. Da questa pagina si può tornare alla home page premendo l'icona a forma di casetta sulla barra superiore.



Schermata 4

Schermata 5: visualizza la schermata dei programmi preimpostati applicabili sul CH1 e CH2 (canale1 e canale2).

Dal menù a tendina si possono scegliere anche due programmi differenti, uno per ogni canale, e utilizzarli contemporaneamente. Ogni programma ha caratteristiche specifiche descritte nella tabella a pag. 15.

Per poter proseguire alla schermata successiva di avvio del trattamento premere il tasto procedi, prima però bisogna collegare l'ago e selezionare un programma. Senza queste condizioni soddisfatte non è possibile proseguire oltre. Comparirà un avviso di selezionare un programma di elettrostimolazione e la verifica dell'ago connesso viene visualizzata sulla schermata.

Premendo il tasto programmi personalizzabili sulla barra superiore si può passare alla schermata dei programmi personalizzabili senza tornare alla pagina elenco programmi.

Da questa pagina si può tornare alla home page premendo l'icona a forma di casetta sulla barra superiore.

Da questa pagina si può tornare una pagina indietro premendo l'icona a forma di freccia sulla barra superiore.

PROGRAMMI PERSONALIZZABILI Programmi pre-Impostati da 1 a 7
Selezionare un programma su CH1 e CH2

CH1	Programma selezionato	prog	CH2	Programma selezionato	prog
SELEZIONE PROGRAMMA		PROG: ▾	SELEZIONE PROGRAMMA		PROG: ▾
Frequenza	F1 Hz F2 Hz		Frequenza	F1 Hz F2 Hz	
Larghezza impulso	T1 ms T2 ms		Larghezza impulso	T1 ms T2 ms	
Tempo singola frequenza	T		Tempo singola frequenza	T	
Durata trattamento	T min		Durata trattamento	T min	
Descrizione			Descrizione		

PROCEDI

Schermata 5

Schermata 6: visualizza la schermata dei programmi personalizzabili applicabili sul CH1 e CH2 (canale1 e canale2). È possibile regolare la frequenza la larghezza dell'impulso e il tempo sia su fase 1 che su fase 2.

Dal menù a tendina si possono scegliere anche due programmi differenti uno per ogni canale, e utilizzarli contemporaneamente. Ogni programma ha caratteristiche specifiche descritte nella tabella a pag. 17.

Per poter proseguire alla schermata successiva di avvio del trattamento premere il tasto procedi, prima però bisogna collegare l'ago e selezionare un programma senza queste condizioni soddisfatte non è possibile proseguire oltre. Comparirà un avviso di selezionare un programma di elettrostimolazione e la verifica dell'ago connesso viene visualizzato sulla schermata.

Premendo il tasto programmi preimpostati sulla barra superiore si può passare alla schermata dei programmi preimpostati senza tornare alla pagina elenco programmi.

Da questa pagina si può tornare alla home page premendo l'icona a forma di casetta sulla barra superiore.

Da questa pagina si può tornare una pagina indietro premendo l'icona a forma di freccia sulla barra superiore.

The screenshot shows the 'PROGRAMMI PREIMPOSTATI' screen of the i-STIM software. The interface is split into two main sections for CH1 and CH2. Each section contains a 'Programma selezionato' dropdown menu, a 'PROG:' dropdown menu, and three sliders for 'Frequenza selezionata' (F1, F2), 'Larghezza impulso selezionato' (T1, T2), and 'Tempo'. The sliders are labeled with 'Hz' or 'ms' and 'min'. A 'PROCEDI' button is located at the bottom center of the screen. The top bar includes the i-STIM logo, a home icon, and the text 'Programmi personalizzabili 8,9 e 10 Selezionare un programma su CH1 e CH2'.

Schermata 6

Schermata 7: visualizza la schermata di avvio del programma di elettrostimolazione selezionato in precedenza sia sul CH1 che sul CH2 (canale1 e canale2) anche contemporaneamente. Prima di attivare la stimolazione l'utilizzatore deve convalidare l'ago premendo il tasto sulla barra in alto "premere qui per convalidare l'ago".

L'utilizzatore può regolare la tensione operativa da 0V a 5V in base alla terapia che deve svolgere, può visualizzare in tempo reale il valore dell'impedenza generato dal posizionamento dell'ago nella sottocute del paziente e iniziare la terapia quando il valore dell'impedenza soddisfa i parametri definiti dall'utilizzatore.

Premendo il tasto start si avvia la stimolazione. Se l'ago non è connesso la stimolazione non si avvia e compare un avviso. All'avvio della stimolazione il tempo viene scandito da una barra animata e vengono conteggiati i minuti di trattamento.

Durante la stimolazione è possibile modificare in tempo reale la tensione da 0 a 5 Volt. Durante la stimolazione è possibile visualizzare in tempo reale: il programma impostato, la corrente, l'impedenza.

Per interrompere la stimolazione premere il tasto Stop.

Da questa pagina si può tornare alla home page premendo l'icona a forma di casetta sulla barra superiore.

Da questa pagina si può tornare una pagina indietro premendo l'icona a forma di freccia sulla barra superiore.



Schermata 7

AVVISI:

Avviso 1: premendo il tasto “procedi”, dalla schermata di selezione programma senza averne selezionato nessuno, compare il seguente avviso: selezionare un programma per il canale 1 o il canale 2. Non si potrà procedere oltre se non si seleziona un programma per ogni canale.

Avviso 2: se si preme il tasto “start” dalla schermata di “attivazione stimolazione”, senza aver connesso l’ago, compare il seguente pop up: collegare e/o convalidare un ago sul canale 1 o canale 2.

Avviso 3: premendo il tasto “premere qui per convalidare l’ago”, se l’ago è nuovo compare il seguente pop up: ago sul canale 1 o canale 2 collegato e pronto per l’uso. Se l’ago è già stato utilizzato compare il seguente pop up: ago non collegato correttamente o già utilizzato sul canale 1 o sul canale 2.

Durante la stimolazione compare il seguente pop up: stimolazione in corso.

Avviso 4: se si preme il tasto “home” o il tasto “indietro” durante la stimolazione compare il seguente pop up: arrestare la stimolazione.

Avviso 5: A fine stimolazione compare il seguente avviso: fine stimolazione sul Ch1 o Ch2.

Avviso 6: premendo il tasto di pausa manuale compare il seguente pop up: Spegner il dispositivo? Premendo “yes” si spegnerà il dispositivo, premendo “no” si tornerà alla home page.

Avviso 7: premendo il tasto di spegnimento compare il seguente pop up: Stimolazione sui canali 1 e 2 in pausa; per riprendere il trattamento premere ok.

AVVERTENZE:

Il dispositivo medico oggetto del presente manuale d’uso deve essere utilizzato da personale medico esperto nella terapia del dolore.

Utilizzare esclusivamente l’alimentatore e l’ago forniti dal fabbricante.

Eseguire la terapia solo su persone adulte e facendo attenzione alle controindicazioni.

In caso di effetti collaterali sul paziente interrompere la terapia momentaneamente.

Non riutilizzare gli aghi o usarli per altri scopi. Collegare il dispositivo solo a impianti elettrici a norma.

Leggere attentamente il manuale d’uso prima di utilizzare il dispositivo. Smaltire secondo le norme vigenti.

Se l’ago non è connesso non si avvia la stimolazione. Se non si interrompe la stimolazione premendo STOP, non è possibile tornare alla homepage o ritornare di una schermata indietro.

Tipologia e selezione programmi di elettrostimolazione:

Il dispositivo medico i-stim, è progettato per funzionare con due aghi connessi anche in contemporanea in quanto presenta due canali separati e indipendenti. È possibile quindi agire su due zone di dolore differenti sul paziente.

Il fabbricante ha predisposto 7 programmi di elettrostimolazione predefiniti e 3 programmi dove i parametri di tensione applicata e durata degli impulsi posso essere personalizzati dall'utilizzatore.

I valori massimi di uscita dagli aghi sono: tensione 5V, frequenza 120Hz, larghezza impulso 2ms, tempo singola frequenza 60sec, durata trattamento 30min, corrente 50mA.

Di seguito una tabella dove sono indicati i parametri dei programmi di elettrostimolazione definiti dal fabbricante:

ELENCO PROGRAMMI I-STIM					
Programma	Frequenza	Larghezza impulso	Tempo singola frequenza	Durata trattamento	Note
P1 (Std)	2Hz	1ms	NA	30minuti	Frequenza, ampiezza d'onda e tempo trattamento fissi.
P2 (Std)	100Hz	0,2ms	NA	30minuti	
P3	F1 - 2Hz	F1 - 1ms	F1 - 3s	30minuti	Stimolazione alterna: alternanza di 2 fasi di diversa frequenza ed ampiezza.
	F2 - 100Hz	F2 - 0,21ms	F2 - 3s		
P4	F1 - Min. 2Hz	F1 - 1ms	L'impulso da 2Hz raggiunge i 100Hz in 60 secondi	30minuti	Modulazione di frequenza: frequenza è modificata automaticamente tra frequenza min-max - l'ampiezza viene adattata alla frequenza.
	F2 - Max. 100Hz	F2 - 0,21ms			
P5	2Hz	Min. 0,21ms	60sec	30minuti	Modulazione ampiezza impulso: la frequenza è fissa ma l'ampiezza dell'impulso varia
		Max. 1ms			
P6	100Hz	Min. 0,21ms	60sec	30minuti	Bassa frequenza
		Max. 1ms			
P7	100Hz	0,21ms	0,5sec e con pausa a seguire da 0,5sec	30minuti	Picchi ad alta frequenza
P8	F1 - 2Hz	F1 - 1ms	Vedi note	30minuti	Stimolazione alterna: due fasi di diversa frequenza e ampiezza si susseguono in pochi secondi. Parametri impostabili: Fase1: da 1-120Hz con ampiezza da 0,2ms a 2ms; Fase2: da 1-120Hz con ampiezza da 0,2ms a 2ms;
	F2 - 100Hz	F2 - 0,21ms			
P9	Selezionabile tra 1 e 120Hz	Selezionabile tra 0,2 e 2ms	0,5s e con pausa a seguire da 0,5	30minuti	Personalizzabile
P10	Selezionabile tra 1 e 120Hz	Selezionabile tra 0,2 e 2ms	0,5s e con pausa a seguire da 0,5	30minuti	Personalizzabile

Manutenzione e pulizia

Le operazioni di manutenzione per il dispositivo medico si limitano, per l'operatore, alla pulizia esterna.

Occorre soprattutto prestare attenzione al display touchscreen; per evitare i graffi è possibile pulirlo con un panno in microfibra reperibile in commercio; non utilizzare solventi o detergenti abrasivi.

Evitare la caduta di liquidi sul dispositivo per evitarne l'ingresso all'interno. Se questo dovesse casualmente accadere, spegnere il dispositivo e contattare immediatamente il centro di assistenza tecnica.

Gli aghi monouso sono forniti in confezione sterile. Gettare l'ago dopo l'uso in appositi contenitori per lo smaltimento, secondo le leggi vigenti. Gli aghi non sono riutilizzabili né ri-sterilizzabili.

Il fabbricante non prevede la manutenzione ordinaria sul dispositivo medico I-stim, in caso di guasto contattare il centro di assistenza descritto di seguito.

Centri di assistenza autorizzati:

ECO3 s.n.c.

Via Ceresole, 1 10032 Brandizzo TO

Tel. 0119139673 e-mail: eco3ozono@gmail.com

Attenzione!

Un utilizzo improprio del dispositivo o una manomissione dello stesso da parte di personale non autorizzato dal fabbricante invalidano la garanzia.

In caso di spedizione del dispositivo è opportuno utilizzare l'imballo originale e rivolgersi al centro di assistenza per reperire le informazioni sulla modalità di invio.

Mancato funzionamento

Cosa fare prima di contattare il centro di assistenza tecnica

NON SI ACCENDE O NON RISPONDE AI COMANDI

- Spegnere il dispositivo per mezzo dell'interruttore generale posteriore, attendere almeno 30 secondi e riaccenderlo.
- Al limite ripetere l'operazione.

Se i problemi persistono contattare l'assistenza.

Tabelle EMC (CEI EN 60601-1-2)

Tabelle 1, 2, 4, 6, 9 previste dalla norma EN 60601-1-2 (2015)

Tabella 1

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo i-stim è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbero garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo medico i-stim utilizza l'energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze. Il dispositivo medico è adatto per l'uso in ambienti quali studi medici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissione armonica	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker	Conforme	

Tabella 2

Prova d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello d i conformità	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica	± 8 kV a contatto ± max 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± max 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transitori / sequenza di impulsi elettrici	± 2 kV per le linee di alimentazione 100 kHz frequenza di ripetizione	± 2 kV modo comune 100 kHz frequenza d i ripetizione	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni	± 2 kV fase (i)-terra ± 1 kV fase (i)-fase(i)	± 2 kV modo comune ± 1 kV modo differenziale	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione	< 5% Ut (95% di buco) per 0,5 cicli 40% Ut (60% di buco) per 5 cicli 70% Ut (30% di buco) per 25 cicli < 5% Ut (95% di buco) per 5 secondi	< 5% Ut (95% di buco) per 0,5 cicli 40% Ut (60% di buco) per 5 cicli 70% Ut (30% di buco) per 25 cicli < 5% Ut (95% di buco) per 5 secondi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Non sussistono problemi in caso di interruzione della tensione di rete.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Tabella 4

Prova d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico (distanza di un trasmettitore dall'apparecchiatura)
RF condotta	3 Veff	3 Veff	$d = 1,27 \cdot \sqrt{P}$ ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in W secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione in metri
RF irradiata	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	da 80 MHz a 800 MHz da 800 MHz a 1 GHz da 1 GHz a 2,7 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in W secondo il costruttore del trasmettitore ed è la distanza di separazione in metri $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$

Tabella 6

Il dispositivo è previsto per funzionare in un ambiente in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a radiofrequenza. Gli operatori sanitari che utilizzano il dispositivo possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il dispositivo come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita massima del Trasmettitore specificata (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)			
	Da 15 kHz a 80MHz	Da 80MHz a 800MHz	Da 800MHz a 1GHz	Da 1GHz a 2,7GHz
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Tabella 9

Immunità ad apparecchi di comunicazione RF wireless.

Frequenza di test (MHz)	Band a (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima applicata (W)	Distanza (m)	Livello test immunità (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione pulsata 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Band 13, 17	Modulazione pulsata 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE BAND 5	Modulazione pulsata 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900 DECT, LTE BAND 1,3,4,25, UMTS	Modulazione pulsata 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE BAND 7	Modulazione pulsata 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione pulsata 217 Hz	0,2	0,3	9

Le distanze minime di separazione per i più elevati livelli di prova dell'immunità sono calcolate utilizzando la seguente equazione:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza minima di separazione in m, E è il livello di test dell'immunità espresso in V/m.

Condizioni di garanzia

Il dispositivo medico è coperto dalla garanzia per mesi 12 a decorrere dalla data di acquisto certificata da ricevuta fiscale, fattura o documento di trasporto riportante i dati di riferimento del dispositivo e il numero di matricola. La casa produttrice non riconosce altre forme di garanzia rilasciate da concessionari, rivenditori o da terzi. In mancanza dei documenti citati, comprovanti la data di acquisto, ogni intervento è a totale carico dell'acquirente

- Per garanzia s'intende la riparazione o la sostituzione gratuita delle parti o dei componenti riconosciuti difettosi all'origine per vizi di fabbricazione o di materiale dell'unità riconosciuta dalla Ams Group.

- Il dispositivo sarà riparato presso uno dei laboratori autorizzati dal fabbricante o presso la sede del fabbricante medesimo. Le spese e i rischi di trasporto da e per i laboratori citati saranno a totale carico dell'acquirente.

- Nel caso si richieda un intervento a domicilio, questo verrà effettuato solo se tecnicamente possibile, dovrà essere corrisposto il diritto fisso di chiamata in vigore e le eventuali spese di trasporto nel caso la riparazione richiedesse il rientro del dispositivo in laboratorio.

- La presente garanzia opera unicamente se il dispositivo è stato acquistato ed utilizzato in uno dei paesi membri della Unione Europea ad eccezione delle c.d. "zone franche" e se ne è stato fatto uso conforme al manuale d'istruzione ed alle etichette di avvertimento posizionate sullo stesso.

- La garanzia non si applica ai danni provocati da incuria, da cattivo uso, da maltrattamento, da deterioramento, da incidenti, atti vandalici, fenomeni naturali, né ai danni dovuti all'installazione, all'adattamento o alla modifica non autorizzata dal personale riconosciuto dal fabbricante e/o di volta in volta autorizzato dalla stessa casa costruttrice, inoltre essa non si applica per accertati danni, provocati da uso scorretto o in contraddizione con le misure tecniche e/o di sicurezza richieste nel paese in cui viene utilizzato il dispositivo oggetto della presente garanzia o comunque, per quanto previsto dal manuale d'istruzioni.

- Non appena l'acquirente riscontrasse un difetto nel dispositivo dovrà prontamente prendere contatto con la concessionaria di vendita o la filiale di zona (qualora sia operante) oppure direttamente con la casa costruttrice o il distributore nazionale nel paese della Unione Europea nel quale la garanzia è fatta valere.

- La vendita del dispositivo da parte di terzi senza l'autorizzazione del fabbricante in paesi ove sia prevista una diversa regolamentazione concernente le certificazioni di sicurezza elettrica o comunque che richiedano documentazione diversa da quanto allegato in conformità alla normativa UE, solleva il costruttore da qualsiasi responsabilità.

Ams Group



i-STIM
ULTIMATE BIPOLAR PENS TREATMENT

USER MANUAL

Radiofrequency generator

I-STIM



Manufactured by:

AMS Group S.r.l. s.u.

Via Europa, 12

35020 San Pietro Viminario (PD) – ITALY

VAT NO. 03638130280, Fiscal Code 03365730260

www.amsvita.com - *info@amsvita.com*



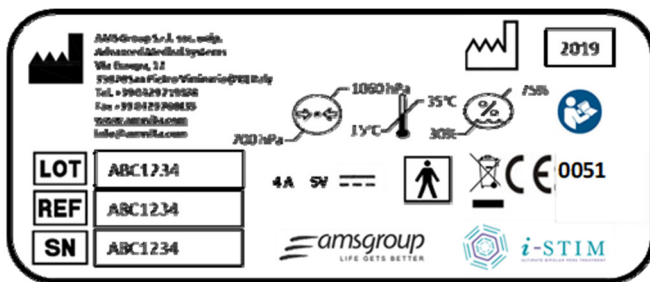
Attachments: Declaration of Compliance, Test Certificate

INDEX:

Medical Device Label:	3
Meaning of symbols:	3
Warnings:	4
Warning:	5
The use of the device is contraindicated:	5
Side effects:	5
Intended use:	6
Technical characteristics	7
ELECTRICAL SYSTEM	7
TRANSFORMER	7
MECHANICAL PROPERTIES	7
ENVIRONMENT	7
During operation:	7
During storage/transport and with the system off:	7
NEEDLES SPECIFICATIONS:	7
ENVIRONMENTAL PROTECTION - DISPOSAL	8
Package Contents:	8
Device description	9
How to use the product	10
Device installation	10
How the device works:	11
Type and selection of electrostimulation programs:	17
Maintenance and cleaning	18
Malfunctioning	18
EMC Tables (CEI EN 60601-1-2)	1
Tables 1, 2, 4, 6, 9 according to the regulations EN 60601-1-2 (2015)	1

Tables 1, 2, 4, 6, 9 according to the regulations EN 60601-1-2 (2015)..... 19

Ams Group, manufacturer of the i-stim electro-stimulator, thanks you and congratulates you for choosing our medical device. In order to ensure an effective and practical partnership, in the common interest, we would be grateful if you would like to contribute with your experience and your suggestions, to express opinions in order to constantly improve the product, where this is currently possible.

Medical Device Label:**Meaning of symbols:**

	It is compulsory to consult the instructions for use		Dispose of according to current regulations
	Manufacturer		Relative humidity
	Year of manufacture		Pressure
	Lot number		Operating temperature
	Reference code		Protection class against electrical hazards. Type BF
	Series number		CE marking and identification of the Notified Entity

Warnings:

Do not use the device until you have read and fully understood everything in this Ams Group manufacturer's user manual. Keep these operating instructions in the vicinity of the device.

Ensure the presence of the operator in the vicinity of the device during the entire time of its use. In order to avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to power supply networks with a protective earth.

The device is equipped with a display/touch screen. If abnormal behavior is observed, discontinue use of the device immediately and contact technical support authorized by the manufacturer.

Keep the device out of all wet environments. Do not spill liquids of any kind on the device and do not immerse the device or any part of it in liquids. If you suspect that liquid may have entered, or is entering the device, disconnect the device from the power supply immediately. For this operation, make sure that any liquid has not entered the power cord as well, in which case, turn off the mains power switch before disconnecting it from the mains. If you suspect that liquid may have entered the device, contact technical support before using it again.

Warning:

The use of the unit described in this booklet is currently only permitted to medical personnel who are recognized and authorized to carry out medical therapeutic activities, with specific training in pain therapy, operating in public or private medical clinics or facilities and/or hospitals.

Warning: this device must only be connected to standard electrical networks.

The use of the device is contraindicated:

The PENS procedure, with i-Stim Radiofrequency Generator and i-PROBE Bipolar Needle, is contraindicated in the following cases:

- In patients with an implantable electronic device (e.g. cardiac pacemaker, defibrillator or neurostimulator).
- In patients with heart problems or epilepsy problems.
- In patients with a confirmed or presumed pregnancy.
- In patients with thrombotic problems or those undergoing anticoagulant therapy.
- In patients with infection at the site to be treated.
- In pediatric patients.

It is also recommended that the therapy be intended for patients who are alert and have mental capacity.

DO NOT apply the needle to damaged skin and DO avoid contact of the stimulation cables with damaged skin.

Side effects:

Infection, bleeding or bruising at the insertion point of the probe; Temporary increase in painful sensations.

Intended use:

The medical device known as "i-Stim" is intended to be used to interrupt the transmission of peripheral neuropathic pain by blocking the signal located in the affected nerves (analgesic effect) in association with the disposable and sterile bipolar needle "i-Probe", which can also be used to perform medicinal infusions on the target tissue.

It is an active medical device, connected to an certified medical external power supply that transforms the mains voltage from 230V ac to 5V dc. The device uses sterile disposable needles for the transmission of the electrical impulse to the patient and must be used exclusively for the treatment of human pathologies, according to the methods specified by the therapeutic protocols.

The use of the medical device described in this manual is currently only permitted for medical personnel who are recognized and authorized to perform medical therapeutic activities, with appropriate specific training in the field of pain therapy, working in outpatient clinics or medical facilities and/or public or private hospitals.

The subcutaneous electrostimulation known as Pens is a direct procedure that stimulates the peripheral nerves and nerve endings through an electrical impulse generated by the medical device and conveyed to the patient through the sterile disposable needle. The treatment is painless, repeatable, of limited invasiveness (no implanted device), can cover any anatomical area and the application on the part to be treated lasts a maximum of 30 minutes.

The stimulation is performed by means of needle probes inserted into the patient's skin. The treatment is used to relieve chronic neuropathic, nociceptive and mixed neuropathic pain, resistant to conventional therapies, particularly cases of hyperalgesia and allodynia in different areas of the body that are limited in size.

The main therapeutic indications are the following:

- Treatment of chronic peripheral neuropathy;
- Treatment of nociceptive neuropathy resistant to conventional therapies;
- Chronic postsurgical pain;
- Cervicalgia;
- Headache;
- Muscle pain (myofascial) encountered both at rest and during movement;
- Occipital / supraorbital / intercostal neuralgia
- Postherpetic neuropathy;
- Phantom limb pain.

Improper use of the device, negligence on the part of the user, failure to comply with hygiene regulations or any maneuver or use other than that expressed in this file and the protocols deposited, releases the manufacturer from all liabilities.

The set of parts that can come into contact with the patient and that, therefore, are similar to applied parts, consists of the disposable needle including the cable, the handpiece and the connector.

Position the pulse generator medical device so that it is not accessible and operable by the patient.

Use a gauze to support the cable and handpiece during treatment.

Technical characteristics

ELECTRICAL SYSTEM

- Power supply 5V dc 50/60 Hz
- Maximum current consumption 4A
- Insulation class Class 2: Type BF
- Power supply insulation Double insulation
- Transformer Medical type
- Display Tft LCD capacitive, 7-inch diagonal
- Firmware version Rev.1 - 26/06/2019

TRANSFORMER

- Brand Mean Well
- Code GSM36Bo5-P1J
- Input voltage 230V
- Output voltage 5v
- Power 22,5w
- Current 4,5A
- Type Medical

MECHANICAL PROPERTIES

- Width 285mm
- Depth 198mm
- Height 61,2mm
- Weight 1,5 kg

ENVIRONMENT

During operation:

- Temperature: 15-35°C
- Humidity: 30-75%
- Pressure: 700-1060 hPa

During storage/transport and with the system off:

- Temperature: 0-50°C for durations of less than 48 hours 0-35°C for durations longer than 48 hours
- Umidità: 5-85%
- Pressione: 700-1060 hPa

NEEDLES SPECIFICATIONS:

Bipolar needle developed with integrated infusion line; the needle is produced in various diameters of 18G, 21G, 22G and in different lengths: 35mm, 70mm, 100mm, 120mm, 200mm. The needle + generator system is able to read the impedance value (range: min. 100 Ohm, max. 1000 Ohm) of the tissue to be treated. Length of the connection cable to the medical device pulse generator is 2 metres. Needle sterilization method used: ethylene oxide.

LIST OF NEEDLE CODES:

Code/model	Description	Brand
BPP-1835IL	Bipolar Pens Probe 18G L. 35mm <i>with infusion line</i>	I-Probe
BPP-1870IL	Bipolar Pens Probe 18G L. 70mm <i>with infusion line</i>	
BPP-2135IL	Bipolar Pens Probe 21G L. 35mm <i>with infusion line</i>	
BPP-2170IL	Bipolar Pens Probe 21G L. 70mm <i>with infusion line</i>	
BPP-21100IL	Bipolar Pens Probe 21G L. 100mm <i>with infusion line</i>	
BPP-21120IL	Bipolar Pens Probe 21G L. 120mm <i>with infusion line</i>	
BPP-2235IL	Bipolar Pens Probe 22G L. 35mm <i>with infusion line</i>	
BPP-2270IL	Bipolar Pens Probe 22G L. 70mm <i>with infusion line</i>	
BPP-22100IL	Bipolar Pens Probe 22G L. 100mm <i>with infusion line</i>	
BPP-22120IL	Bipolar Pens Probe 22G L. 120mm <i>with infusion line</i>	
BPP-2235	Bipolar Pens Probe 22G L. 35mm	
BPP-2270	Bipolar Pens Probe 21G L. 70mm	
BPP22100	Bipolar Pens Probe 22G L. 100 mm	
BPP-22120	Bipolar Pens Probe 22G L. 120 mm	
BPP-22200	Bipolar Pens Probe 22G L. 200mm	

ENVIRONMENTAL PROTECTION - DISPOSAL

The packaging of the device must be disposed of by waste recycling. Metal parts must be disposed of through the metal disposal service. Plastics, electrical components, and electronic boards must be disposed of as electronic waste. Disposal must be carried out in accordance with national directives and laws using appropriate waste disposal companies. All supplied accessories must also be disposed of in accordance with the regulations.

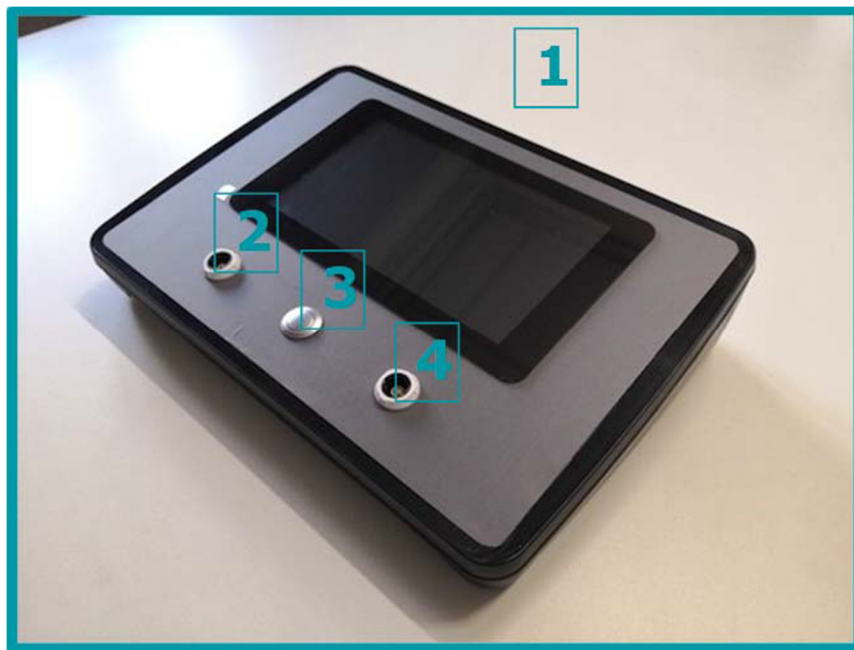
Warning: All parts of the device must be disposed of to avoid the risk of environmental pollution, do not disperse in the environment.

Package Contents:

- N°1 I-stim Medical Device
- N°1 Sterile single-use bipolar needle with connection cable, model: MDL (see needle code list page 8)
- N°1 Medical power supply model: GSM36B05-P1J Mean Well
- N°1 User Manual

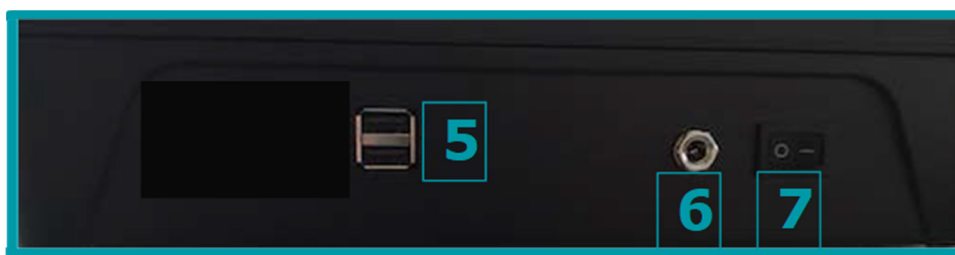
Device description

Figure 1: Front panel



- 1. Touchscreen display
- 2. Needle input N°1
- 3. Manual pause button
- 4. Needle input N°2

Figure 2: Back panel



- 5. Usb ports (service only)
- 6. Power supply connection
- 7. Main switch ON/OFF

How to use the product

This device is designed to generate electrical impulses that are delivered to the patient via sterile single-use needles. It needs to be powered with 5V electric current through an external medical power supply (model: GSM36B05-P1J Mean Well) that transforms the mains voltage from 230V to 5V dc, plugged into the appropriate socket. **The electrical system must be in compliance with regulations.** The power supply is part of the medical device, therefore the use of power supplies other than those provided by the manufacturer may cause an increase in emissions or a decrease in the integrity of the electromedical device. It may also damage the device and void the warranty. Therefore, use the medical device only with the medical power supply model: GSM36B05-P1J Mean Well.

The medical device only works with MDL branded needles supplied by the manufacturer. Electrodes or needles other than those supplied by the manufacturer may damage the device and void the warranty.

Device installation

The installation of the device is a simple operation that can be performed by both the end user and the distributor.

Remove the medical device from its box by removing the packaging. Check the contents of the package (see page 8 "package contents").

Steps to be taken to install the device:

1. After removing the device from its packaging, place it on a smooth, horizontal surface near a power outlet. The back of the device must be free of objects that may obstruct the connections.
2. Take the power supply supplied with the device and connect it on one side to the device and on the other side to the 230V power outlet.

IMPORTANT:

Do not place the device on other equipment or vice versa. Position the device so that the connecting devices (needles, power supply) cannot disconnect from it, interrupting treatment.

In case of emergency, press the manual stop button or switch off the power by pulling out the power supply connector on the rear side of the device. These operations interrupt the operation of the device.

Do not apply needles near the heart, eyes, head and any sensitive areas that may cause cardiac fibrillation in the patient.

ALWAYS RETURN THE DEVICE TO ST/BY AFTER EACH TREATMENT

THE MANUFACTURER DECLINES ALL RESPONSIBILITY FOR THE IMPROPER USE OF THE DEVICE AND FOR ANY DAMAGE OR INJURY CAUSED BY NEGLIGENCE AND/OR INEXPERIENCE OF THE OPERATOR.

DO NOT PLACE THE MEDICAL DEVICE IN SUCH A WAY THAT IT IS DIFFICULT TO DISCONNECT THE DEVICE FROM THE POWER SUPPLY.

How the device works:

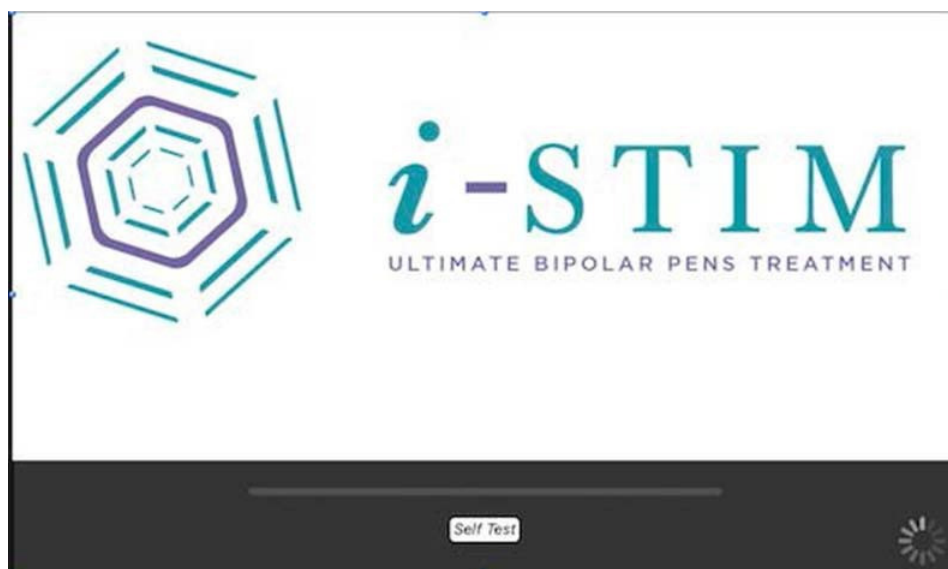
1. Insert the plug of the supplied power supply unit into a mains socket correctly connected to the earth; insert the connector of the cable itself into the appropriate socket on the machine.
2. Activate the device by pressing the ON/OFF button on the back of the device.
3. Verify that the display turns on and that it runs a control sequence for approximately 20 seconds. Screen 1 then appears.
4. You can stop stimulation at any time by pressing the manual stop button on the front panel.

Screen 1: When the device is switched on after the system control sequence, the Amsgroup logo appears for a few seconds.



Screen 1

Screenshot 2: The i-stim logo is displayed and the device performs a self-check illustrated by the bar loading and the animation in the lower left corner.



Screen 2

Screen 3: The home page of the device is displayed where you can access the program list and channel screen. Only from this window you can turn off the device **IN A SAFE WAY** by using the button with the power off symbol on the top bar.



Screen 3

Screen 4: it appears when you press the "PROGRAMS LIST" button from the home page. The programs list is displayed, pressing the buttons related to the program number, the detailed description of the program appears on the right of the window. There are 7 preset programs and 3 customizable ones. By pressing the "go to preset programs or go to customizable programs" keys, you can access the channels screen. From this page you can return to the home page by pressing the home icon on the top bar.



Screen 4

Screen 5: the screen of the preset programs applicable to CH1 and CH2 (channel1 and channel2) is displayed.

From the drop-down menu you can also choose two different programs, one for each channel, and use them simultaneously. Each program has specific characteristics described in the table on page 15.

To continue to the next screen to start treatment, press the Proceed button, but first connect the needle and select a program. Without these conditions, it is not possible to continue further. A warning will appear to select an electrostimulation program and the connected needle check will be displayed on the screen.

By pressing the customizable programs button on the top bar you can switch to the customizable programs screen without returning to the program list page.

From this page you can return to the home page by pressing the home icon on the top bar.

From this page you can return one page back by pressing the arrow icon on the top bar.

PROGRAMMI PERSONALIZZABILI Programmi pre-impostati da 1 a 7
Selezionare un programma su CH1 e CH2

CH1	Programma selezionato	prog	CH2	Programma selezionato	prog
SELEZIONE PROGRAMMA			SELEZIONE PROGRAMMA		
PROG: ▼			PROG: ▼		
Frequenza	F1 Hz		Frequenza	F1 Hz	
	F2 Hz			F2 Hz	
Larghezza impulso	T1 ms		Larghezza impulso	T1 ms	
	T2 ms			T2 ms	
Tempo singola frequenza	T		Tempo singola frequenza	T	
Durata trattamento	T min		Durata trattamento	T min	
Descrizione			Descrizione		

PROCEDI

Screen 5

Screenshot 6: Displays the screen of customizable programs applicable to CH1 and CH2 (channel1 and channel2). You can adjust the frequency, pulse amplitude and time on both phase 1 and phase 2.

From the drop-down menu you can also choose two different programs, one for each channel, and use them simultaneously. Each program has specific characteristics described in the table on page 17.

In order to continue to the next screen to start the treatment, press the Proceed button, but first you have to connect the needle and select a program, without these conditions you cannot continue any further. A warning will appear to select an electrostimulation program and the check of the connected needle will be displayed on the screen.

Pressing the Preset Programs button on the top bar allows you to switch to the Preset Programs screen without returning to the program list page.

From this page you can return to the home page by pressing the home icon on the top bar.

The screenshot displays the 'PROGRAMMI PREIMPOSTATI' screen of the i-STIM software. The interface is split into two main sections for CH1 and CH2. Each section includes a 'Programma selezionato' dropdown menu, a 'SELEZIONE PROGRAMMA' section with a 'PROG:' dropdown, and three sliders for 'Frequenza selezionata' (F1, F2), 'Larghezza impulso selezionato' (T1, T2), and 'Tempo'. The units for frequency are Hz, for pulse width are ms, and for time are min. A 'PROCEDI' button is located at the bottom center of the screen.

Screen 6

Screen 7: displays the start screen of the previously selected electrostimulation program on both CH1 and CH2 (channel 1 and channel 2), even at the same time. Before activating the stimulation, the user must validate the needle by pressing the button on the top bar "press here to validate the needle".

The user can adjust the operating voltage from 0V to 5V, according to the therapy to be performed and can visualize in real time the impedance value generated by the positioning of the needle in the patient's skin thereby starting therapy when the impedance value meets the parameters defined by the user.

Press the start button to start stimulation. If the needle is not connected, stimulation does not start and a warning appears. When the stimulation starts, the time is marked by an animated bar and the treatment minutes are counted.

During stimulation you can change the voltage from 0 to 5 Volts in real time. During the stimulation it is possible to visualize in real time: the set program, the current, the impedance.

To stop stimulation press the Stop button.

From this page you can return to the home page by pressing the home icon on the top bar.

From this page you can return one page back by pressing the arrow icon on the top bar.



Screen 7

WARNINGS:

Warning 1: Pressing the "Proceed" button, from the program selection screen without selecting any program, the following warning appears: select a program for channel 1 or channel 2. You will not be able to proceed further if you do not select a program for each channel.

Warning 2: If you press the "start" button from the "stimulation activation" screen, without connecting the needle, the following pop up appears: connect and/or validate a needle on channel 1 or channel 2.

Warning 3: Press here to validate the needle, if the needle is new the following pop up appears: needle on channel 1 or channel 2 connected and ready to use. If the needle has already been used, the following pop up appears: needle not connected correctly or already used on channel 1 or channel 2.

The following pop up appears during stimulation: stimulation in progress.

Note 4: If you press the "home" button or the "back" button during stimulation, the following pop up appears: stop stimulation.

Warning 5: The following warning appears at the end of stimulation: end of stimulation on Ch1 or Ch2.

Warning 6: When you press the manual pause button the following pop up appears: Turn off the device? Pressing "yes" will turn off the device, pressing "no" will return to the home page.

Warning 7: pressing the power off button the following pop up appears: Stimulation on channels 1 and 2 paused; to resume treatment press ok.

WARNINGS:

The medical device covered by this user manual must be used by medical personnel who are experienced in pain therapy.

Use only the power supply and needle provided by the manufacturer. Therapy should only be carried out on adult persons and attention should be paid to contraindications.

In case of side effects in the patient, discontinue therapy temporarily.

Do not reuse needles or use them for other purposes. Only connect the device to standard electrical installations.

Read the user manual carefully before using the device. Dispose of in accordance with applicable regulations.

If the needle is not connected, stimulation will not start. If you do not stop stimulation by pressing STOP, you cannot return to the homepage or go back one screen.

Type and selection of electrostimulation programs:

The i-stim medical device is designed to work with two needles connected at the same time because it has two separate and independent channels. It is therefore possible to act on two different areas of pain in the patient.

The manufacturer has prepared 7 predefined electrostimulation programs and 3 programs where the parameters of applied voltage and pulse duration can be customized by the user.

The maximum output values from needles are: 5V voltage, 120Hz frequency, 2ms pulse amplitude, 60sec single frequency time, 30min treatment duration, 50mA current.

Below is a table showing the parameters of the electrostimulation programs defined by the manufacturer:

I-STIM PROGRAM LIST					
Prog. N°	Frequency	Pulse width	Single Frequency Time	Treatment timing	Note
P1 (std)	2Hz	1ms	NA	30min	Fixed Frequency, Pulse width, and treatment time
P2 (Std)	100Hz	0,2ms	NA	30min	
P3	2Hz	1ms	3s	30min	Alternate stimulation: alternation of 2phases with different frequency and pulse width
	100Hz	0,21ms	3s		
P4	F1 - 2Hz	F1 - 1ms	2Hz pulse reach 100Hz pulse in 60sec	30min	Frequency Modulation: Frequency is automatically modified between min-max range and pulse width is adapted to the frequency
	F2 - 100Hz	F2 - 0,21ms			
P5	2Hz	Min. 0,21ms	60 sec	30min	Pulse width modulation: fixed frequency but pulse width change
		Max. 1ms			
P6	100Hz	Min. 0,21ms	60sec	30min	Low Frequency
		Max. 1msec			
P7	100Hz	0,21ms	0,5sec with and consequently pause of 0,5ms	30min	High Frequency Peak
P8	F1 - 2Hz	F1 - 1ms	See note	30min	Alternate Stimulation: 2 phases with different frequencies and pulse width follow each other in few seconds. Customized parameters: Phase1: from 1 to 120Hz with pulse width from 0,2ms to 2ms; Phase2: from 1 to 120Hz with pulse width from 0,2ms to 2ms;
	F2 - 100Hz	F2 - 0,21ms			
P9	Set from 1 to 120Hz	Set from 0,2 and 2ms	0,5sec e con pausa a seguire da 0,5sec	30min	Custom
P10	Set from 1 to 120Hz	Set from 0,2 and 2ms	0,5sec e con pausa a seguire da 0,5sec	30min	Custom

Maintenance and cleaning

Maintenance operations of the medical device for the operator are limited to external cleaning.

Pay particular attention to the touchscreen display; to avoid scratches you can clean it with a commercially available microfiber cloth; do not use solvents or abrasive cleaners.

Prevent liquids from spilling on the device to prevent them from getting inside. If this happens accidentally, turn off the device and contact the technical support center immediately.

Disposable needles are supplied in sterile packaging. Discard the needle after use in special containers for disposal, in accordance with the applicable regulations. Needles are not reusable or re-sterilizable.

The manufacturer does not provide for routine maintenance of the I-stim medical device, in case of failure contact the service center described below.

Authorized service centers:

ECO3 s.n.c.

Via Ceresole, 1 10032 Brandizzo TO, Italy

Tel. +39 0119139673 e-mail: eco3ozono@gmail.com

Warning!

Improper use of the device or tampering with it by personnel who are not authorized by the manufacturer will invalidate the warranty.

When shipping the device, you should use the original packaging and contact the service center for information on how to send it.

Malfunctioning

What to do before contacting the technical support center

IF IT DOES NOT TURN ON OR DOES NOT RESPOND TO COMMANDS

- Turn the device off using the rear main switch, wait at least 30 seconds and then turn it on again.
- Repeat the operation if necessary.

If problems persist, please contact support.

EMC Tables (CEI EN 60601-1-2)

Tables 1, 2, 4, 6, 9 according to the regulations EN 60601-1-2 (2015)

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The i-stim device is intended to operate in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment
CISPR 11 RF emissions	Group 1	The i-stim medical device uses RF energy only for its internal operation. As a result, its RF emissions are very low and are unlikely to cause any interference in nearby electronic devices.
CISPR 11 RF emissions	Class B	The medical device is suitable for use in environments such as medical clinics and those directly connected to a public low-voltage power supply that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emission	Class A	
Voltage/Flicker Emissions fluctuations of	Compliant	

Table 2

Immunity Test	Test level IEC 60601	Level of compliance	Electromagnetic environment
Electrostatic discharge	± 8 kV on contact ± max 15 kV in air	± 8 kV on contact ± max 15 kV in air	Floors must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Transient / electrical pulse sequence	± 2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency	± 2 kV common mode 100 kHz repeat rate	The quality of the mains voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges	± 2 kV phase (i)-ground ± 1 kV phase-(s)	± 2 kV common mode ± 1 kV differential mode	The quality of the mains voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage drops, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	< 0.5% Ut (95% drop) for 0.5 cycles 40% Ut (60% drop) for 5 cycles 70% Ut (30% drop) for 25 cycles < 5% Ut (95% drop) for 5 seconds	< 5% Ut (95% drop) for 0.5 cycles 40% Ut (60% drop) for 5 cycles 70% Ut (30% drop) for 25 cycles < 5% Ut (95% drop) for 5 seconds	The quality of the mains voltage should be that of a typical commercial or hospital environment. There are no problems in the event of a mains voltage interruption.
Magnetic field at mains frequency (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Network frequency magnetic fields must have levels that are typical of a location in a commercial or hospital environment.

Table 4

Immunity test	Test level IEC 60601	Level of compliance	Electromagnetic environment (distance of a transmitter from the equipment)
Conducted RF	3 Veff	3 Veff	$d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ where P is the maximum rated output power of the transmitter in W according to the transmitter manufacturer and d is the separation distance in metres
Irradiated RF	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	from 80 MHz to 800 MHz from 800 MHz to 1 GHz from 1 GHz to 2,7 GHz where P is the maximum rated output power of the transmitter in W according to the transmitter manufacturer and is the separation distance in meters

Table 6

The device is intended to operate in an environment where radiated radio frequency interference is controlled. Health care professionals using the device can help prevent electromagnetic interference by ensuring a minimum distance between mobile and portable RF communication equipment (transmitters) and the device as recommended below, in relation to the maximum output power of radio communication equipment.

Maximum output power of the specified Transmitter (W)	Separation distance to transmitter frequency (m)			
	From 15 kHz to 80MHz	From 80MHz to 800MHz	From 800MHz to 1GHz	From 1GHz to 2,7GHz
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Table 9

Immunity to wireless RF communication devices.

Test frequency (MHz)	Band width (MHz)	Service	Modulation	Maximum applied power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsed modulation on 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulsed modulation on 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE BAND 5	Pulsed modulation on 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900 DECT, LTE BAND 1,3,4,25, UMTS	Pulsed modulation on 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE BAND 7	Pulsed modulation on 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsed modulation on 217 Hz	0,2	0,3	9

The minimum separation distances for the highest immunity test levels are calculated using the following equation:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, E is the immunity test level expressed in V/m.

Warranty conditions

The medical device is covered by the warranty for 12 months from the date of purchase certified by a tax receipt, invoice or transport document showing the reference data of the device and the serial number. The manufacturer does not recognize other forms of warranty issued by dealers, resellers or third parties. In the absence of the above-mentioned documents proving the date of purchase, any intervention is at the total expense of the purchaser.

- Warranty means the repair or replacement free of charge of parts or components recognized as defective due to manufacturing or material defects of the unit recognized by Ams Group.

- The device will be repaired in one of the laboratories authorized by the manufacturer or at the manufacturer's premises. The costs and risks of transport to and from the abovementioned laboratories shall be borne in full by the purchaser.

- If a "call out" repair is required, this will only be carried out if technically possible, the applicable fixed call charge and any transport costs must be paid if the repair requires the device to be returned to the laboratory.

- This warranty operates only if the device has been purchased and used in one of the member countries of the European Union with the exception of the so-called "free zones" and if it has been used in accordance with the instruction manual and the warning labels located on it.

- The warranty does not apply to damage caused by carelessness, misuse, mistreatment, deterioration, accidents, vandalism, natural phenomena, nor to damage due to installation, adaptation or modification that has not been authorized by personnel recognized by the manufacturer and/or authorized from time to time by the same manufacturer. Furthermore, it does not apply to damage caused by incorrect use or contrary to the technical and/or safety measures required in the country in which the device covered by this warranty is used or in any case, as provided for in the instruction manual.

- As soon as the purchaser discovers a defect in the device, he must promptly contact the local dealer or branch (where applicable) or directly the manufacturer or the national distributor in the EU country where the warranty is invoked.

- The sale of the device by third parties without the authorization of the manufacturer in countries where there are different regulations concerning electrical safety certification or which require documentation other than that attached in accordance with EU legislation, releases the manufacturer from any liability.



i-STIM
ULTIMATE BIPOLAR PENS TREATMENT

MANUAL DE USO

Generador de Radiofrecuencia I-STIM



Fabricado por:

AMSGroup S.r.l. s.u.

Via Europa, 12

35020 San Pietro Viminario (PD) – ITALIA

Nº IVA 03638130280, NIF 03365730260

www.amsvita.com - info@amsvita.com



Anexos: Declaración de conformidad, Certificado de ensayo

ÍNDICE

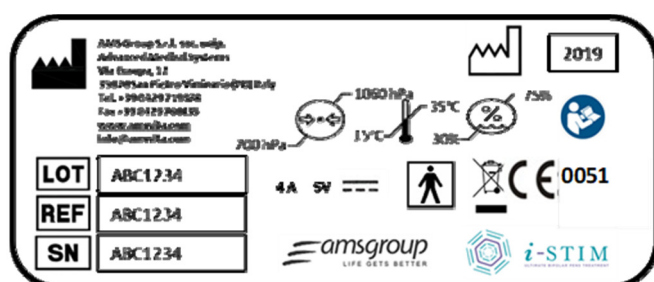
Etiqueta de Producto Sanitario:	3
Significado de los símbolos:	3
Advertencias:	4
Atención:	5
El uso del dispositivo está contraindicado:	5
Efectos secundarios:	5
Destino de uso:	6
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	7
INSTALACIÓN ELÉCTRICA	7
ALIMENTADOR	7
CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS	7
MEDIO AMBIENTE	7
Durante el funcionamiento:	7
Durante el almacenamiento/transporte y con sistema apagado:	7
CARACTERÍSTICAS DE AGUJAS:	7
PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL – ELIMINACIÓN	8
Contenido del envase:	8
DESCRIPCION DE PRODUCTO	9
MODO DE USO	10
Instalación del dispositivo	10
Funcionamiento del dispositivo	11
Tipos y selección de programas de electroestimulación	17
MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA	18
FALTA DE FUNCIONAMIENTO	18
TABLAS EMC (CEI EN 60601-1-2)	19

Tablas 1, 2, 4, 6 y 9 previstas por la norma EN 60601-1-2 (2015) 19

CONDICIONES DE GARANTÍA 22

Ams Group, fabricante del electroestimulador i-stim, le da las gracias y le felicita por haber elegido nuestro producto sanitario. Con el fin de una colaboración eficaz y concreta, en el interés común, se lo agradecerá si desea contribuir con su experiencia y con sus sugerencias, expresando opiniones para una mejoría constante del producto, en los aspectos en los que actualmente sea posible.

Etiqueta de Producto Sanitario:



Significado de los símbolos:

	Obligación de consultar el manual de instrucciones		Eliminar según las normas vigentes
	Fabricante		Humedad relativa
	Año de fabricación		Presión
	Lote		Temperatura de ejercicio
	Código de referencia		Clase de protección contra los peligros eléctricos. Tipo BF
	Número de serie		Marca CE e identificativa del Organismo Notificado

Advertencias:

No utilizar el dispositivo antes de haber leído y comprendido plenamente todo lo indicado en el presente manual de uso del fabricante Ams Group. Conservar cerca del dispositivo las presentes instrucciones de uso.

Preparar la presencia del operador cerca del dispositivo durante todo el tiempo de su uso. Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este aparato se debe conectar exclusivamente a redes de alimentación con tierra de protección.

El dispositivo está equipado con una pantalla táctil. Si se observa un comportamiento considerado anómalo, suspender inmediatamente el uso del dispositivo y contactar con el servicio de asistencia técnica autorizado por el fabricante.

Mantener el aparato lejos de cualquier ambiente mojado. No verter líquidos de cualquier tipo en el aparato y no sumergir el aparato ni sus partes en líquidos. Si se sospecha que pueda haber entrado o esté entrando líquido en el dispositivo, desconectarlo inmediatamente de la red eléctrica. Para esta operación, asegurarse de que el eventual líquido no haya mojado también el cable de alimentación. En ese caso, apagar el interruptor general de la red eléctrica antes de desconectarlo de la red misma. Si se sospecha que haya entrado líquido en el dispositivo, contactar con el servicio de asistencia técnica antes de utilizarlo de nuevo.

Atención:

El uso de la unidad descrita en este documento actualmente se permite exclusivamente a personal médico reconocido y autorizado en el ejercicio de actividades terapéuticas médicas, con preparación específica en el tratamiento del dolor, que trabaje en ambulatorios o estructuras médicas y/u hospitalarias públicas o privadas.

Atención: este dispositivo debe estar conectado exclusivamente a redes eléctricas que cumplan las normas.

El uso del dispositivo está contraindicado:

El procedimiento PENS con Generador de Radiofrecuencia i-Stim y aguja bipolar i-PROBE está contraindicado en los siguientes casos:

- En pacientes portadores de un dispositivo electrónico implantable (por ej., marcapasos cardíaco, desfibrilador o neuroestimulador).
- En pacientes con problemas cardíacos o de epilepsia.
- En pacientes con embarazo confirmado o posible.
- En pacientes con problemas de coagulación o sometidos a tratamiento anticoagulante.
- En pacientes con infecciones en la zona a tratar.
- En pacientes pediátricos.

Además, se recomienda destinar el tratamiento a pacientes en estado atento y con plenitud de sus facultades mentales;

Se recomienda NO aplicar la aguja en la piel no íntegra y evitar el contacto de los cables de estimulación con piel no íntegra.

Efectos secundarios:

Infecciones, sangrados o hematomas en el punto de introducción de la sonda;

aumento temporal de la sensación de dolor.

Destino de uso:

El producto sanitario denominado “i-Stim” está destinado a ser utilizado para interrumpir la transmisión del dolor neuropático periférico bloqueando la señal localizada en los nervios afectados (efecto analgésico) en asociación con la aguja bipolar desechable y estéril “i-Probe”, que también se puede utilizar para realizar infusiones de fármaco en el tejido objetivo.

Es un producto sanitario activo, conectado a un alimentador externo certificado sanitario que lleva la tensión de red de 230V CA a 5V CC. El dispositivo utiliza agujas desechables estériles para la transmisión del impulso eléctrico al paciente y se debe utilizar exclusivamente para el tratamiento de patologías humanas, según los métodos previstos por los protocolos terapéuticos.

El uso del producto sanitario descrito en este manual actualmente se permite exclusivamente a personal médico reconocido y autorizado en el ejercicio de actividades terapéuticas médicas, con formación específica en el campo del tratamiento del dolor, que trabaje en ambulatorios hospitalarios o estructuras médicas y/u hospitalarias públicas o privadas.

La electroestimulación subcutánea denominada PENS es un procedimiento directo que estimula los nervios periféricos y las terminaciones nerviosas a través de un impulso eléctrico generado por el producto sanitario y dirigido al paciente a través de la aguja desechable estéril. El tratamiento es indoloro, repetible, de invasibilidad limitada (ningún dispositivo implantado), puede cubrir cualquier zona anatómica y la aplicación en la parte a tratar dura como máximo 30 minutos.

La estimulación se produce mediante las sondas de aguja introducidas en la piel del paciente. El tratamiento se utiliza con el fin de aliviar el dolor neuropático crónico, nociceptivo y mixto, resistente a los tratamientos convencionales, especialmente en fenómenos de hiperalgesia y alodinia en diferentes áreas del cuerpo que presenten, con todo, una dimensión limitada.

Las principales indicaciones terapéuticas son las siguientes:

- Tratamiento neuropático crónico periférico;
- Tratamiento neuropático nociceptivo resistente a los tratamientos convencionales;
- Dolor postoperatorio crónico;
- Cervicalgia;
- Cefalea;
- Dolor muscular (miofascial) tanto en reposo como en movimiento;
- Neuralgia occipital/supraorbital/torácica;
- Neuropatía postherpética;
- Dolor por “miembro fantasma”.

Un uso inadecuado del dispositivo, la negligencia del usuario, el incumplimiento de las normas higiénicas o cualquier maniobra o uso diferentes de lo expresado en este documento o en los protocolos presentados libera al fabricante de cualquier responsabilidad.

El conjunto de las piezas que pueden entrar en contacto con el paciente y que, por tanto, se pueden considerar partes aplicadas está formado por la aguja desechable con cable, haz y conector.

Colocar el producto sanitario generador de impulsos de tal manera que el paciente no pueda acceder al mismo ni accionarlo.

Utilizar una gasa para colocar el cable y el haz durante el tratamiento.

Características técnicas

INSTALACIÓN ELÉCTRICA

- Alimentación 5V CC 50/60 Hz
- Corriente máxima absorbida 4A
- Clase de aislamiento Clase 2: Tipo BF
- Aislamiento alimentador Doble aislamiento
- Alimentador Tipo sanitario
- Pantalla TFT LCD capacitiva, diagonal 7 pulgadas
- Revisión de software Rev.1 - 26/06/2019

ALIMENTADOR

- | | |
|----------------------|--------------|
| • Marca | Mean Well |
| • Código | GSM36B05-P1J |
| • Tensión de entrada | 230V |
| • Tensión de salida | 5v |
| • Potencia | 22,5w |
| • Corriente | 4,5A |
| • Tipo | Sanitario |

CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS

- | | |
|---------------|--------|
| • Anchura | 285mm |
| • Profundidad | 198mm |
| • Altura | 61,2mm |
| • Peso | 1,5 kg |

MEDIO AMBIENTE

Durante el funcionamiento:

- | | |
|----------------|--------------|
| • Temperatura: | 15-35°C |
| • Humedad: | 30-75% |
| • Presión: | 700-1060 hPa |

Durante el almacenamiento/transporte y con sistema apagado:

- | | |
|----------------|--|
| • Temperatura: | 0-50°C para duraciones inferiores a las 48 horas
0-35°C para duraciones superiores a las 48 horas |
| • Humedad: | 5-85% |
| • Presión: | 700-1060 hPa |

CARACTERÍSTICAS DE AGUJAS:

Aguja bipolar desarrollada con línea de infusión íntegra; la aguja se fabrica en diferentes diámetros, de 18G, 21G y 22G, y con diferentes longitudes: 35mm, 70mm, 100mm, 120mm y 200mm. El sistema aguja + generador es capaz de leer el valor de impedancia (intervalo: mín. 100 Ohm, máx. 1000 Ohm) del tejido a tratar. La longitud del cable de conexión al producto sanitario generador de impulsos es de 2 metros. Método de esterilización de las agujas: óxido de etileno.

LISTA CÓDIGOS AGUJAS:

Código/modelo	Descripción	Marca
BPP-1835IL	Sonda PENS bipolar 18G L. 35mm con vía de infusión/ <i>with infusion line</i>	I-Probe
BPP-1870IL	Sonda PENS bipolar 18G L. 70mm con vía de infusión/ <i>with infusion line</i>	
BPP-2135IL	Sonda PENS bipolar 21G L. 35mm con vía de infusión/ <i>with infusion line</i>	
BPP-2170IL	Sonda PENS bipolar 21G L. 70mm con vía de infusión/ <i>with infusion line</i>	
BPP-21100IL	Sonda PENS bipolar 21G L. 100mm con vía de infusión/ <i>with infusion line</i>	
BPP-21120IL	Sonda PENS bipolar 21G L. 120mm con vía de infusión/ <i>with infusion line</i>	
BPP-2235IL	Sonda PENS bipolar 22G L. 35mm con vía de infusión/ <i>with infusion line</i>	
BPP-2270IL	Sonda PENS bipolar 22G L. 70mm con vía de infusión/ <i>with infusion line</i>	
BPP-22100IL	Sonda PENS bipolar 22G L. 100mm con vía de infusión/ <i>with infusion line</i>	
BPP-22120IL	Sonda PENS bipolar 22G L. 120mm con vía de infusión/ <i>with infusion line</i>	
BPP-2235	Sonda PENS bipolar 22G L. 35mm	
BPP-2270	Sonda PENS bipolar 21G L. 70mm	
BPP22100	Sonda PENS bipolar 22G L. 100 mm	
BPP-22120	Sonda PENS bipolar 22G L. 120 mm	
BPP-22200	Sonda PENS bipolar 22G L. 200mm	

PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL – ELIMINACIÓN

El embalaje del dispositivo se debe eliminar mediante reciclaje de residuos. Las piezas de metal se deben eliminar mediante el servicio de eliminación para metales. Los plásticos, los componentes eléctricos y las tarjetas electrónicas se deben eliminar como residuo electrónico. La eliminación se debe producir como prevén las directivas y las leyes nacionales a través de las empresas correspondientes de eliminación de residuos. También se debe eliminar todos los accesorios en dotación según las normas previstas.

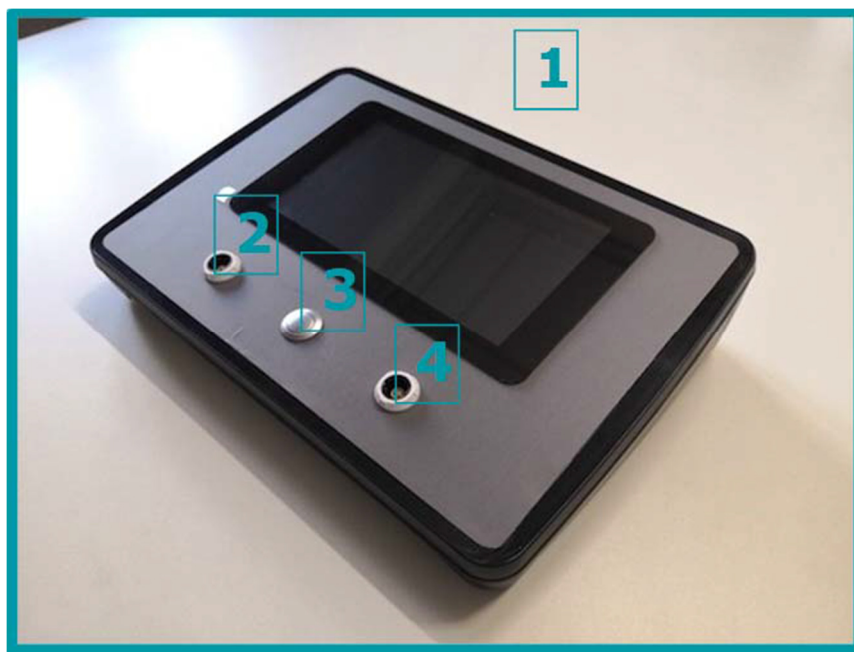
Atención: todas las partes del dispositivo se deben eliminar para evitar un riesgo de contaminación medioambiental. No dispersar en el medio ambiente.

Contenido del envase:

- 1 producto sanitario i-stim
- 1 aguja bipolar desechable estéril con cable de conexión, modelo: MDL (ver lista de códigos de aguja pág. 8)
- 1 alimentador sanitario modelo: GSM36Bo5-P1J Mean Well
- 1 manual de instrucciones

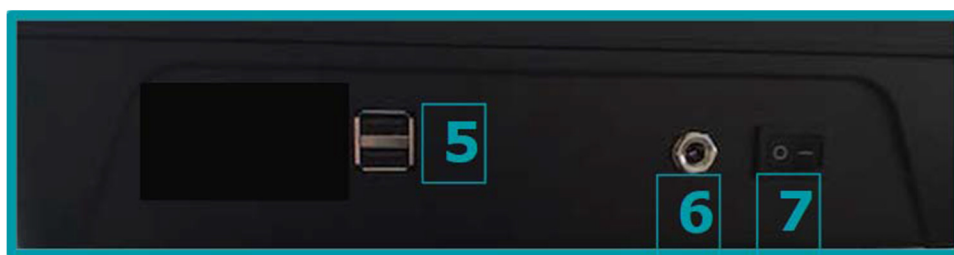
Descripción de producto

Figura 1: Panel frontal



1. Pantalla táctil
2. Entrada de aguja n°1
3. Botón de pausa manual
4. Entrada de aguja n°2

Figura 2: Panel posterior



5. Puertos USB (solo para el mantenimiento)
6. Conexión del alimentador
7. Interruptor general ON/OFF

Modo de uso:

Este dispositivo está diseñado para generar impulsos eléctricos que se dirige al paciente a través de agujas desechables estériles. Precisa alimentación con corriente eléctrica de 5V a través de un alimentador sanitario externo (modelo: GSM36B05-P1J Mean Well) que lleva la tensión de red de 230V a 5V CC, conectado a la toma específica. **El sistema eléctrico debe cumplir la normativa.** El alimentador forma parte del producto sanitario, por lo que el uso de alimentadores diferentes de los suministrados por el fabricante puede causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del producto electrónico sanitario. También puede dañar el dispositivo, invalidando la garantía. Por tanto, utilizar el producto sanitario exclusivamente con el alimentador sanitario modelo: GSM36B05-P1J Mean Well.

El producto sanitario funciona exclusivamente con agujas marca MDL suministradas por el fabricante. Los electrodos o las agujas diferentes de los suministrados por el fabricante pueden dañar el dispositivo, invalidando la garantía.

Instalación del dispositivo

La instalación del dispositivo es una operación sencilla que pueden realizar tanto el cliente final como el distribuidor.

Extraer el producto sanitario de la caja que lo contiene retirando el embalaje. Revisar el contenido del envase (ver pág. 8 “contenido del envase”).

Operaciones a realizar para la instalación del dispositivo:

1. Después de extraer el dispositivo de su embalaje, posicionarlo en un plato liso, horizontal y cerca de una toma de corriente. La parte posterior del dispositivo debe estar libre de objetos que puedan obstruir las conexiones.
2. Conectar el alimentador suministrado con el dispositivo, por un lado, al dispositivo y, por otro, a la toma de corriente de 230V.

IMPORTANTE:

No superponer el dispositivo a otros aparatos o viceversa. Colocar el dispositivo de tal manera que los dispositivos de conexión (agujas, alimentador) no puedan desconectarse del mismo, interrumpiendo el tratamiento.

En caso de emergencia, pulsar la tecla de parada manual o quitar alimentación extrayendo el conector del alimentador por el lado posterior del dispositivo. Estas operaciones interrumpen el funcionamiento del dispositivo.

No aplicar las agujas cerca del corazón, de los ojos, de la cabeza y en todos los puntos sensibles que puedan causar fibrilación cardíaca al paciente.

DEJAR SIEMPRE EL DISPOSITIVO EN ST/BY DESPUÉS DE CADA TRATAMIENTO

LA EMPRESA FABRICANTE NO SE HACE RESPONSABLE DEL USO INADECUADO DEL DISPOSITIVO Y DE EVENTUALES DAÑOS O LESIONES CAUSADOS POR LA NEGLIGENCIA Y/O LA IMPERICIA DEL OPERADOR.

NO GUARDAR EL PRODUCTO SANITARIO DE TAL MANERA QUE RESULTE DIFÍCIL ACCIONAR EL DISPOSITIVO DE DESCONEXIÓN DE LA RED ELÉCTRICA.

Funcionamiento del dispositivo:

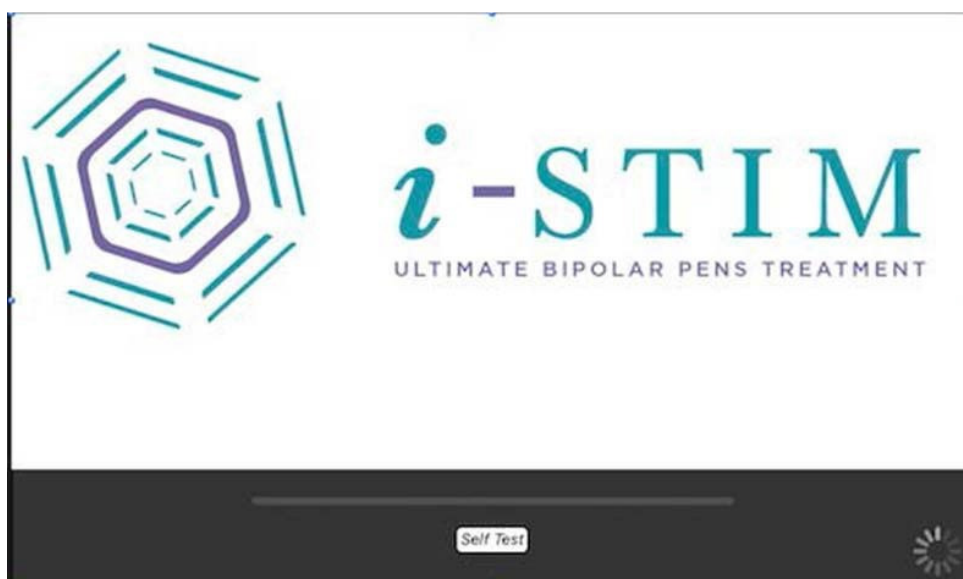
1. Conectar el enchufe del alimentador suministrado en dotación a una toma de corriente eléctrica con puesta a tierra adecuada. Introducir el conector de dicho cable en la toma específica de la máquina.
2. Activar el dispositivo con la tecla ON/OFF situada en la parte posterior del dispositivo.
3. Asegurarse de que se encienda la pantalla y de que realice una secuencia de control durante unos 20 segundos. Después aparece la pantalla 1.
4. Se puede detener la estimulación en cualquier momento pulsando la tecla de parada manual en el panel frontal.

Pantalla 1: al encenderse el dispositivo después de la secuencia de control del sistema, aparece durante unos segundos el logotipo Amsgroup.



Pantalla 1

Pantalla 2: visualiza el logotipo i-stim y el dispositivo realiza una auto-prueba que se indica con la carga de la barra y la animación en la parte inferior izquierda.



Pantalla 2

Pantalla 3: visualizza la página de inicio del dispositivo, desde donde se puede acceder a la lista de programas y a la pantalla de canales. Solo desde esta ventana se puede apagar el dispositivo **DE FORMA SEGURA** utilizando la tecla con el símbolo de apagado en la barra superior.



Pantalla 3

Pantalla 4: aparece al presionar la tecla de lista de programas desde la página de inicio. Se visualiza la lista de programas. Pulsando las teclas del número de programa correspondiente, aparece a la derecha de la ventana la descripción detallada del programa. Hay 7 programas preconfigurados disponibles y 3 personalizables. Pulsando las teclas “ir a programas preconfigurados o a programas personalizables”, se accede a la pantalla de canales. Desde esta página se puede volver a la página de inicio pulsando el icono con forma de casa de la barra superior.



Pantalla 4

Pantalla 5: visualiza la pantalla de los programas preconfigurados aplicables en el CH1 y CH2 (canal1 y canal2).

Desde el menú desplegable también se puede elegir dos programas diferentes, uno para cada canal, y utilizarlos simultáneamente. Cada programa tiene características específicas descritas en la tabla de la pág. 15.

Para poder pasar a la pantalla siguiente de inicio del tratamiento, pulsar la tecla de proceder. Sin embargo, antes se debe conectar la aguja y seleccionar un programa. Si no se cumple estas condiciones no se puede seguir. Aparecerá un aviso de seleccionar un programa de electroestimulación y el control de la aguja conectada se visualiza en la pantalla.

Pulsando la tecla de programas personalizables en la barra superior se puede pasar a la pantalla de programas personalizables sin volver a la página de lista de programas.

Desde esta página se puede volver a la página de inicio pulsando el icono con forma de casa de la barra superior.

Desde esta página se puede volver una página atrás pulsando el icono con forma de flecha la barra superior.

The screenshot shows the 'PROGRAMMI PERSONALIZZABILI' screen in the i-STIM software. The interface is split into two main sections for CH1 and CH2. Each section contains a 'Programma selezionato' dropdown menu and a 'prog' button. Below these are four rows of parameters: 'Frequenza' (F1 Hz, F2 Hz), 'Larghezza impulso' (T1 ms, T2 ms), 'Tempo singola frequenza' (T), and 'Durata trattamento' (T min). A 'Descrizione' label is at the bottom of each column. At the bottom center is a large 'PROCEDI' button.

CH1	Programma selezionato	prog	CH2	Programma selezionato	prog
SELEZIONE PROGRAMMA		PROG: ▾	SELEZIONE PROGRAMMA		PROG: ▾
Frequenza	F1 Hz F2 Hz		Frequenza	F1 Hz F2 Hz	
Larghezza impulso	T1 ms T2 ms		Larghezza impulso	T1 ms T2 ms	
Tempo singola frequenza	T		Tempo singola frequenza	T	
Durata trattamento	T min		Durata trattamento	T min	
Descrizione			Descrizione		

PROCEDI

Pantalla 5

Pantalla 6: visualiza la pantalla de los programas preconfigurables aplicables en el CH1 y CH2 (canal1 y canal2). Se puede regular la frecuencia, la amplitud del impulso y el tiempo tanto en la fase 1 como en la 2.

Desde el menú desplegable también se puede elegir dos programas diferentes, uno para cada canal, y utilizarlos simultáneamente. Cada programa tiene características específicas descritas en la tabla de la pág. 17.

Para poder pasar a la pantalla siguiente de inicio del tratamiento, pulsar la tecla de proceder. Sin embargo, antes se debe conectar la aguja y seleccionar un programa. Sin cumplir estas condiciones no se puede seguir. Aparecerá un aviso de seleccionar un programa de electroestimulación y el control de la aguja conectada se visualiza en la pantalla.

Pulsando la tecla de programas preconfigurados en la barra superior se puede pasar a la pantalla de programas preconfigurados sin volver a la página de lista de programas.

Desde esta página se puede volver a la página de inicio pulsando el icono con forma de casa de la barra superior.

Desde esta página se puede volver una página atrás pulsando el icono con forma de flecha la barra superior.

PROGRAMMI PREIMPOSTATI Programmi personalizzabili 8,9 e 10
Selezionare un programma su CH1 e CH2

CH1	Programma selezionato	prog	CH2	Programma selezionato	prog
SELEZIONE PROGRAMMA			SELEZIONE PROGRAMMA		
Frequenza selezionata			Frequenza selezionata		
F1		Hz F1	F1		Hz F1
F2		Hz F2	F2		Hz F2
Larghezza impulso selezionato			Larghezza impulso selezionato		
T1		ms F1	T1		ms F1
T2		ms F2	T2		ms F2
Tempo			Tempo		
Descrizione			Descrizione		

PROCEDI

Pantalla 6

Pantalla 7: visualiza la pantalla de inicio del programa de electroestimulación seleccionado previamente tanto en el CH1 como en el CH2 (canal1 y canal2), incluso simultáneamente. Antes de activar la estimulación, el usuario debe validar la aguja pulsando la tecla de la barra superior “pulsar aquí para validar la aguja”.

El usuario puede regular la tensión operativa de 0V a 5V en función del tratamiento que debe realizar. Puede visualizar en tiempo real el valor de impedancia generado por el posicionamiento de la aguja bajo la piel del paciente y comenzar el tratamiento cuando el valor de la impedancia cumpla los parámetros definidos por el usuario.

Pulsando la tecla de inicio se pone en marcha la estimulación. Si la aguja no está conectada, la estimulación no se pone en marcha y aparece un aviso. Al iniciarse la estimulación, el tiempo se marca con una barra animada y se calculan los minutos de tratamiento.

Durante la estimulación se puede modificar en tiempo real la tensión de 0 a 5 voltios. Durante la estimulación, se puede visualizar en tiempo real: el programa configurado, la corriente y la impedancia.

Para interrumpir la estimulación, pulsar la tecla Stop.

Desde esta página se puede volver a la página de inicio pulsando el icono con forma de casa de la barra superior.

Desde esta página se puede volver una página atrás pulsando el icono con forma de flecha la barra superior.



Pantalla 7

AVISOS:

Aviso 1: pulsando la tecla “proceder” desde la pantalla de selección de programas sin haber seleccionado ninguno, aparece el aviso siguiente: seleccionar un programa para el canal 1 o el canal 2. No se podrá continuar si no se selecciona un programa para cada canal.

Aviso 2: si se pulsa la tecla “inicio” desde la pantalla de “activación de estimulación” sin haber conectado la aguja, aparece la siguiente pantalla emergente: conectar y/o validar una aguja en el canal 1 o el canal 2.

Aviso 3: pulsando la tecla “pulsar aquí para validar la aguja”, si la aguja es nueva aparece la siguiente ventana emergente: aguja en el canal 1 o canal 2 conectada y lista para el uso. Si la aguja ya se ha utilizado, aparece la siguiente ventana emergente: aguja no conectada correctamente o ya utilizada en el canal 1 o en el canal 2. Durante la estimulación aparece la siguiente ventana emergente: estimulación en curso.

Aviso 4: si se pulsa la tecla de “inicio” o la tecla “atrás” durante la estimulación, aparece la siguiente ventana emergente: parar la estimulación.

Aviso 5: Al final de la estimulación aparece el aviso siguiente: final de la estimulación en el Ch1 o Ch2.

Aviso 6: pulsando la tecla de pausa manual aparece la siguiente ventana emergente: ¿Apagar el dispositivo? Pulsando “yes” se apagará el dispositivo; pulsando “no” se volverá a la página de inicio.

Aviso 7: pulsando la tecla de apagado aparece la siguiente ventana emergente: Estimulación en los canales 1 y 2 en pausa; para retomar el tratamiento pulsar ok.

ADVERTENCIAS:

El producto sanitario objeto del presente manual de uso debe ser utilizado por personal médico experto en el tratamiento del dolor.

Utilizar exclusivamente el alimentador y la aguja suministrados por el fabricante. Realizar el tratamiento solo en personas adultas y prestando atención a las contraindicaciones.

En caso de efectos secundarios en el paciente, interrumpir el tratamiento momentáneamente.

No reutilizar las agujas ni utilizarlas con otros fines.

Conectar el dispositivo solo a sistemas eléctricos que cumplan las normativas.

Leer atentamente el manual de uso antes de utilizar el dispositivo.

Eliminar según las normas vigentes.

Si la aguja no está conectada, la estimulación no se pone en marcha. Si no se interrumpe la estimulación pulsando STOP, no se puede volver a la página de inicio ni volver a una pantalla anterior.

Tipos y selección de programas de electroestimulación:

El producto sanitario i-stim está diseñado para funcionar con dos agujas conectadas incluso simultáneamente, ya que presenta dos canales separados e independientes. Por tanto, se puede actuar en dos zonas de dolor diferentes en el paciente.

El fabricante ha preconfigurado 7 programas de electroestimulación predefinidos y 3 programas donde los parámetros de tensión aplicada y duración de los impulsos pueden ser personalizados por el usuario.

Los valores máximos de salida de las agujas son: tensión 5V, frecuencia 120Hz, anchura impulso 2ms, tiempo frecuencia individual 60seg., duración tratamiento 30min., corriente 50mA.

A continuación se muestra una tabla donde se indican los parámetros de los programas de electroestimulación definidos por el fabricante:

LISTA DE PROGRAMAS I-STIM					
Prog. N°	Frecuencia	Ancho de Pulso	Tiempo de Frecuencia unica	Tiempo de Tratamiento	Note
P1 (std)	2Hz	1ms	NA	30min	Frecuencia, ancho de pulso y tiempo de tratamiento fijo
P2 (Std)	100Hz	0,2ms	NA	30min	
P3	2Hz	1ms	3s	30min	Estimulación alternativa: alternancia de 2 fases con diferente frecuencia y ancho de pulso
	100Hz	0,21ms	3s		
P4	F1 - 2Hz	F1 - 1ms	2Hz pulse reach 100Hz pulse in 60sec	30min	Modulación de frecuencia: la frecuencia se modifica automáticamente entre el rango mínimo-máximo y el ancho del pulso se adapta a la frecuencia
	F2 - 100Hz	F2 - 0,21ms			
P5	2Hz	Min. 0,21ms	60 sec	30min	Modulación de ancho de pulso: frecuencia fija pero cambio de ancho de pulso
		Max. 1ms			
P6	100Hz	Min. 0,21ms	60sec	30min	Baja frecuencia
		Max. 1msec			
P7	100Hz	0,21ms	0,5seg con y consecuentemente pausa de 0,5ms	30min	Pico de alta frecuencia
P8	F1 - 2Hz	F1 - 1ms	Ver nota	30min	Estimulación alterna: 2 fases con diferentes frecuencias y ancho de pulso se suceden en pocos segundos. Parámetros personalizados: Phase1: de 1 a 120Hz con ancho de pulso de 0,2ms a 2ms; Phase2: de 1 a 120Hz con ancho de pulso de 0,2ms a 2ms;
	F2 - 100Hz	F2 - 0,21ms			
P9	configurar de 1 a 120Hz	configurar de 0,2 and 2ms	0,5sec y con pausa a seguire da 0,5sec	30min	Personalizado
P10	configurar de 1 a 120Hz	configurar de 0,2 and 2ms	0,5sec y con pausa a seguire da 0,5sec	30min	Personalizado

Mantenimiento y limpieza

Las operaciones de mantenimiento para el producto sanitario se limitan, para el operador, a la limpieza externa.

Sobre todo, se debe tener cuidado con la pantalla táctil. Para evitar arañazos, se puede limpiar con un paño de microfibra disponible en el mercado. No utilizar disolventes ni detergentes abrasivos.

Evitar la caída de líquidos sobre el dispositivo para evitar que entren en su interior. Si esto sucediera casualmente, apagar el dispositivo y contactar inmediatamente con el centro de asistencia técnica.

Las agujas desechables se suministran en un envase estéril. Tirar la aguja después del uso en recipientes específicos para su eliminación, según las leyes vigentes. Las agujas no se pueden reutilizar ni volver a esterilizar.

El fabricante no prevé el mantenimiento ordinario del producto sanitario I-stim. En caso de avería, contactar con el centro de asistencia descrito a continuación.

Centros de asistencia autorizados:

ECO3 s.n.c.

Via Ceresole, 1 10032 Brandizzo TO

Tel. +39/0119139673 e-mail: eco3ozono@gmail.com

¡Atención!

Un uso inadecuado del dispositivo o una manipulación del mismo por parte de personal no autorizado por el fabricante invalidan la garantía.

En caso de envío del dispositivo, es oportuno utilizar el embalaje original y acudir al centro de asistencia para localizar la información sobre la forma de envío.

Falta de funcionamiento

Qué hacer antes de contactar con el centro de asistencia técnica

NO SE ENCIENDE O NO RESPONDE A LOS MANDOS

- Apagar el dispositivo con el interruptor general trasero. Esperar al menos 30 segundos y volverlo a encender.
- Si es necesario, repetir la operación.

Si los problemas persisten, contactar con el servicio de asistencia.

Tablas EMC (CEI EN 60601-1-2)

Tablas 1, 2, 4, 6 y 9 previstas por la norma EN 60601-1-2 (2015)

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El dispositivo i-stim está realizado para su funcionamiento en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debería asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El producto sanitario i-stim utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones RF son muy bajas y probablemente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos. El producto sanitario es adecuado para el uso en ambientes como consultas médicas y los conectados directamente a una alimentación de red pública de baja tensión que sirve a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisión armónica	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker ^s	Conforme	

Tabla 2

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético
Descarga electrostática	± 8 kV en contacto ± máx. 15 kV en el aire	± 8 kV en contacto ± máx. 15 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transistores/secuencia de impulsos eléctricos	± 2 kV para las líneas de alimentación 100 kHz frecuencia de repetición	± 2 kV modo común 100 kHz frecuencia de repetición	La calidad de la tensión de red debería ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones	± 2 kV fase (i)-tierra ± 1 kV fase (i)-fase(i)	± 2 kV modo común ± 1 kV modo diferencial	La calidad de la tensión de red debería ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.

Huecos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación	< 5% Ut (95% de hueco) durante 0,5 ciclos 40% Ut (60% de hueco) durante 5 ciclos 70% Ut (30% de hueco) durante 25 ciclos < 5% Ut (95% de hueco) durante 5 segundos	< 5% Ut (95% de hueco) durante 0,5 ciclos 40% Ut (60% de hueco) durante 5 ciclos 70% Ut (30% de hueco) durante 25 ciclos < 5% Ut (95% de hueco) durante 5 segundos	La calidad de la tensión de red debería ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. No subsisten problemas en caso de interrupción de la tensión de red.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben tener niveles característicos de una localidad típica en un ambiente comercial u hospitalario.

Tabla 4

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético (distancia de un transmisor del aparato)
RF conducida	3 Vef	3 Vef	$d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en W según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación en metros
RF irradiada	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	da 80 $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz da 80 $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ a 1 GHz da 1 GHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en W según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación en metros

Tabla 6

El dispositivo está previsto para funcionar en un ambiente donde estén bajo control las interferencias irradiadas de radiofrecuencia. Los operadores sanitarios que utilizan el dispositivo pueden contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas garantizando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia de salida máxima del transmisor especificada (W)	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor (m)			
	De 15 kHz a 80MHz	De 80MHz a 800MHz	De 800MHz a 1GHz	De 1GHz a 2,7GHz
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Tabla 9

Inmunidad a aparatos de comunicación RF inalámbricos.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima aplicada (W)	Distancia (m)	Nivel prueba inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación pulsada 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Band 13, 17	Modulación pulsada 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE BAND 5	Modulación pulsada 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900 DECT, LTE BAND 1,3,4,25, UMTS	Modulación pulsada 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth , WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE BAND 7	Modulación pulsada 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulación pulsada 217 Hz	0,2	0,3	9

Las distancias mínimas de separación para los niveles más altos de prueba de la inmunidad se calculan utilizando la siguiente ecuación:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m y E es el nivel de prueba de la inmunidad expresado en V/m.

Condiciones de garantía

El producto sanitario está cubierto por garantía durante 12 meses a partir de la fecha de compra certificada por recibo fiscal, factura o documento de transporte que indique los datos de referencia del producto y el número de serie. La empresa fabricante no reconoce otras formas de garantía emitidas por concesionarios, vendedores o terceros. A falta de los documentos citados, que certifican la fecha de compra, cualquier intervención correrá por cuenta del comprador

- Se considera garantía la reparación o la sustitución gratuita de las piezas o de los componentes reconocidos como defectuosos en su origen por defectos de fabricación o de material en la unidad reconocida por Ams Group.
- El producto será reparado en uno de los talleres autorizados por el fabricante o en la sede del fabricante mismo. Los gastos y los riesgos de transporte desde y hacia dichos talleres correrán totalmente por cuenta del comprador.
- En caso de que se requiera una intervención a domicilio, esta será realizada solo si es técnicamente posible y se deberá pagar el derecho fijo de llamada en vigor y los eventuales gastos de transporte en caso de que la reparación requiera el envío del producto al taller.
- La presente garantía es válida únicamente si el producto ha sido comprado y utilizado en uno de los Países Miembros de la Unión Europea, con la excepción de las llamadas "zonas francas", y si se ha utilizado siguiendo las indicaciones del manual de instrucciones y de las etiquetas de advertencia colocadas en el mismo.
- La garantía no se aplica a los daños provocados por negligencia, mal uso, maltrato, deterioro, accidentes, actos vandálicos o fenómenos naturales ni a los daños debidos a la instalación, la adaptación o la modificación no autorizada por parte del personal reconocido por el fabricante y/o autorizado en cada momento por la misma empresa fabricante. Además, no se aplica a daños comprobados provocados por un uso incorrecto o en contradicción con las medidas técnicas y/o de seguridad requeridas en el país de uso del dispositivo objeto de la presente garantía o, en todo caso, para lo previsto por el manual de instrucciones.
- En cuanto el comprador observe un defecto en el producto, deberá ponerse en contacto rápidamente con el concesionario de venta o la filial de la zona (en caso de que esté operativa) o directamente con la empresa fabricante o el distribuidor nacional en el país de la Unión Europea en el que se haya aplicado la garantía.
- El fabricante queda libre de toda responsabilidad en caso de venta del producto por parte de terceros sin la autorización del fabricante en países donde se prevea una reglamentación diferente en relación con las certificaciones de seguridad eléctrica o, en todo caso, que requieran documentación diferente de lo adjunto en cumplimiento de la normativa de la UE.