

AGISTIM DUO

Gebrauchsanleitung & Wartungsheft

Bitte bewahren Sie dieses Heft mit
Ihrem **AGISTIM DUO** auf



Vielen Dank, dass Sie das AGISTIM DUO gewählt haben!

Seit mehr als 30 Jahren orientiert sich Sedatelec an den Erkenntnissen der Alternativmedizin und insbesondere an jenen von Dr. P. Nogier, der als Vater der Aurikulotherapie gilt, um den Praktikern innovative und leistungsfähige Geräte anzubieten, die über ein hohes Maß an Zuverlässigkeit verfügen.

Wir entwickeln heute Produkte, in die wir Werte wie Achtung für den Patienten, den Praktiker und die Umwelt in Übereinstimmung mit den anspruchsvollsten medizinischen Normen einfließen lassen, um Ihnen eine einfache und effiziente Ausübung Ihrer Arbeit zu ermöglichen.

Wir freuen uns, mit Menschen zusammenzuarbeiten, die permanent nach dem höchstem Niveau streben und wir sind darüber hinaus stolz, zunehmend am medizinischen Informationsaustausch zwischen den verschiedenen Akteuren dieses Bereiches teilhaben zu können. Für weitere Informationen senden Sie bitte eine Mail an infomed@sedatelec.com.

Ich hoffe, dass Sie zufrieden mit Ihrem AGISTIM DUO sind und habe stets ein offenes Ohr für Ideen, die die Ausübung Ihrer Arbeit in diesem ursprünglichen Bereich der Medizin optimieren können.

*Herzlichst,
Thierry GARABOUX, Vorstand.*

Inhaltsverzeichnis

Zu Beginn.....	5
Technische Sicherheitsanweisungen	6
Angewandte Normen	7
Klassifizierungen	8
Erläuterung der verwendeten Symbole auf den Etiketten	9
Allgemeines.....	9
Indikationen, Kontra-Indikationen & Vorsichtsmaßnahmen	12
Beschreibung des AGISTIM duo.....	14
Elektrische Anschlüsse.....	17
Wahl der Displaysprache	20
Einschalten und einstellen des timers	21
Wahl des Emissionssatz	23
Wahl des frequenz.....	27
Beginn des Behandlung.....	29
Ende der Behandlung	31
Test des Ausgangsströme	33
Wartung.....	35
Einzelstücke, Zubehörliste und Referenzen	36
Verfahren für das Recycling des Gerätes	37
Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen	38
Anlage A : Technische Daten	39
Anlage B : Stimulationsstrom	41
Anlage C: Problemfälle	46
Anlage D : Bibliographie	48

Anlage E: Von Dr Y. Meas verwendete Frequenzen	49
Anlage F: EMV-Leitlinien und Herstellererklärung	50
Gerätebuch.....	52

Zu Beginn...

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie mit dem Kauf des **AGISTIM DUO** bezeugt haben. Wir empfehlen Ihnen, die Gebrauchsanleitung vor dem ersten Einsatz des Geräts vollständig durchzulesen, um alle Funktionalitäten kennen zu lernen und das Gerät unter optimalen Sicherheits- und Komfortbedingungen zu nutzen.

Wir haben dieses Heft als Hilfe für Ihre tägliche Praxis ausgearbeitet, Sie sollten es daher regelmäßig zu Rate ziehen... und uns Ihre Verbesserungsvorschläge unter infomed@sedatelec.com mitteilen, damit das Gerät noch unentbehrlicher für Sie wird.

Diese Gebrauchsanleitung enthält Pflege- und Wartungshinweise und sollte unbedingt griffbereit aufbewahrt werden: bei einer offiziellen Kontrolle kann ihre Vorlage verlangt werden.

*Bitte beachten Sie, dass **Sedatelec** nur in folgenden Fällen für die Sicherheit, die Zuverlässigkeit und die Leistung des Gerätes haftbar gemacht werden kann:*

- Montage, Einstellungen, Änderungen oder Reparaturen am Gerät wurden von einer von **Sedatelec** zugelassenen Person durchgeführt,
- das verwendete Zubehör entspricht den in der Gebrauchsanleitung aufgeführten Artikelnummern,
- das Gerät wird entsprechend der Beschreibung in der Gebrauchsanleitung genutzt.



Technische Sicherheitsanweisungen

Ihr **AGISTIM DUO** wird über einen Sicherheitsnetzadapter versorgt, der gemäß der Norm CEI 60601-1 isoliert ist. **Zu Ihrer eigenen Sicherheit und der Ihrer Patienten ist es unerlässlich, nur diesen Adapter zu verwenden. Er muss zwecks Trennung vom Stromnetz stets gut erreichbar sein.**

Der Behandlungsstrom liegt in Form von **positiven und negativen Impulsen ohne Gleichstromkomponente** vor. Der maximale Strom pro Impuls ist auf 12 mA begrenzt, was bei einer maximalen Frequenz (99 Hz) und einer Impedanz von 1 000 Ohm einem effektiven Stromwert von weniger als **3,4 mA** entspricht.

Es besteht daher keine durch elektrischen Strom hervorgerufene Gefahr, wenn folgende Punkte beachtet werden:

- Da das Gerät nicht abgedichtet ist, darf es nicht in Flüssigkeiten getaucht oder in explosionsgefährdeter Atmosphäre betrieben werden.
- Vermeiden Sie die gleichzeitige Verwendung des **AGISTIM DUO** mit anderen Geräten, die Störungen in den Anschlusskabeln der Nadeln oder Elektroden hervorrufen könnten: Kurzwellengeneratoren, chirurgische Hochfrequenzinstrumente... sowie allgemein die Nutzung in einem nicht den Normen entsprechenden Umfeld mit elektromagnetischen Emissionen.
- Ausschließlich empfohlenes Zubehör verwenden

Das **AGISTIM DUO** darf bei Gewitter nicht verwendet und muss in diesem Fall vom Stromnetz getrennt werden. Das **AGISTIM DUO** ist zwar entsprechend den geltenden Normen gegen Überspannungen geschützt, jedoch ist Blitzschlag ein unvorhersehbares elektrisches Phänomen, das Schäden an elektrischen Geräten und schwere Verletzungen bei den Anwendern hervorrufen kann.

Angewandte Normen

NF EN ISO 14971: 2013

Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

IEC 60601-1: 2006 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1 (2012)

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

IEC 60601-2-10 : 2012

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Muskeln und Nerven

IEC 60601-1-2: 2014

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

NF EN 1041: 2008

Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten

ISO 15223-1: 2017

Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Klassifizierungen

Das **AGISTIM DUO** ist ein medizinisches Gerät der **Klasse IIa** (gemäß der europäischen Richtlinie DDM 2007/47/CE) und Instrument der **Klasse II** (gemäß den kanadischen Vorschriften für medizinische Geräte vom 7. Mai 1998).

Das **AGISTIM DUO** ist von Santé Canada unter der Lizenznummer 3137 zugelassen.

Das **AGISTIM DUO** ist nicht von der FDA (USA) zugelassen.

*Technische, medizinische Geräte dürfen nur von Personen genutzt werden, die aufgrund Ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und ihrer praktischen Erfahrung die Gewährleistung bieten, eine Qualitätsbehandlung durchzuführen. Zur Gewährleistung der Gerätezuverlässigkeit empfiehlt es sich, nur das mitgelieferte Zubehör zu verwenden. Darüber hinaus muss sich der Praktiker vor dem Gebrauch des Geräts von der Sicherheit und der korrekten Funktion des **AGISTIM DUO** überzeugen.*

Dieses Gerät unterliegt mindestens alle 24 Monate einer sicherheitstechnischen Kontrolle. Diese Kontrollen müssen von Personen durchgeführt werden, die aufgrund Ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und ihrer praktischen Erfahrung derartige Prüfungen fachgerecht ausführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

Seit jeher ist **Sedatelec** zur eigenen Zufriedenheit und der Ihrer Patienten um die strikte Einhaltung der Normen und Sicherheitsauflagen bestrebt. Unsere Produkte zählen zu den sichersten auf dem Markt, sie verfügen über eine optimale Funktionalität, ein innovatives Design und über vielfältige Anwendungsmöglichkeiten.

Erläuterung der verwendeten Symbole auf den Etiketten

	Herstellername		
	Herstellungsdatum		
	Produktnummer		
	Seriennummer des Geräts		
	UDI-Kennung		
	« Medical Device » : Medizinisches Gerät		
	Pflicht, die Bedienungsanleitung des Geräts zu konsultieren		
	Elektrisches Gerät vom Typ BF (Norm IEC 60601-1)		
	Vorsicht, Gefahrenwarnsymbol, der Benutzer muss die Bedienungsanleitung für alle wichtigen sicherheitsrelevanten Informationen konsultieren.		
	Sondermüllentsorgung für elektronische Abfälle (Richtlinie DEEE)		
	CE-Kennzeichnung zur Gewährleistung der Konformität mit den Richtlinien 93/42/CEE und 2007/47/CE		
	Gleichstrom		
	Wechselstrom		
	Doppelt isoliertes Netzgerät		
Maximale und minimale Grenzwerte für:		Atmosphärischer Druck	
			Feuchtigkeit
			
			Temperatur

Allgemeines

Indikationen

Ihr **AGISTIM DUO** ist ein Gerät zur **elektrischen Stimulation** der Akupunkturpunkte und der Hautreflexzonen.

Es hat 4 unabhängige Ausgangskanäle, die in **zwei Gruppen** unterteilt sind, welche an den Farben **grün** und **rosa** unterschieden werden.

Die Intensität des Ausgangsstroms kann **unabhängig für jeden Kanal** gewählt werden, während Frequenzwerte und Emissionsart **unabhängig für jede der beiden Gruppen** gewählt werden können. So gesehen, kann man das **AGISTIM DUO** als **zwei Stimulatoren in einem** bezeichnen.

Die Stimulation erfolgt durch **positive und negative rechteckige, asymmetrische Stromimpulse mit Mittelwert Null.**

Die Impulse werden folgendermaßen erzeugt:

- **In einer beliebigen Frequenz zwischen 1 und 99 Hz**
- **In einer der 7 NOGIER-Frequenzen**
(diese Frequenzen zwischen 1,14 und 73 Hz sind im Gerät gespeichert).

Sie können in **4 unterschiedlichen Emissionsarten** erfolgen:

- **Im kontinuierlichen Betrieb,**
- **Mit kurzen Ruhezeiten,**
- **Mit langen Ruhezeiten,**
- **Im Frequenzdurchlauf.**

Diese Emissionsarten können für jede der Gruppen entweder identisch oder unterschiedlich voneinander sein.

Mögliche Optionen:

Ihr **AGISTIM DUO** ermöglicht den Anschluss von bis zu 8 Nadeln oder 8 Elektroden in 2 Gruppen zu jeweils 2 Kanälen mit 2 Nadeln oder Elektroden je Kanal.

Diese Anzahl kann mit Hilfe des so genannten « **4-Nadel-Moduls** » erhöht werden, welches es ermöglicht, 4 Nadeln an jeden Kanal des **AGISTIM DUO** anzuschließen.

Auf diese Weise können bis zu 16 Nadeln gleichzeitig stimuliert werden.



Darüber hinaus stehen Praktikern für die Elektrolipolyse das « **Lipolyse-Kit** » mit 4 « 4-Nadel-Modulen » sowie eine Gebrauchsanleitung zur Verfügung. Für die Elektrolipolyse können auf diese Weise 16 Nadeln angeschlossen werden. Die unterschiedlichen Farben der Kabel ermöglichen eine leichte Erkennung.

Das « **Styl Module** » ist eine Sonde zur Elektrostimulation eines Punktes oder kleiner Hautflächen. Es eignet sich hervorragend für die Stimulation der Akupunktur-, Ohr- oder Triggerpunkte.



Indikationen, Kontra-Indikationen & Vorsichtsmaßnahmen

Indikationen

- Stimulation der Akupunktur- oder Aurikulothérapie-Punkte,
- Stimulation der Triggerpunkte,
- Schmerzbehandlung durch Stimulation der Endorphine und TENS-Anwendungen.

Kontra-Indikationen

- Erkrankungen, die nicht für eine Akupunkturbehandlung geeignet sind,
- Nicht bei schwangeren Frauen anwenden,
- Nicht auf geschädigter Haut anwenden,
- Nicht auf den Schleimhäuten anwenden,
- Nicht anwenden bei Patienten mit elektronischen Implantaten (Herzschrittmacher oder sonstige ...).
- Es wird empfohlen, keine Stimulation von einer Seite des Kopfes zur anderen oder durch den Kopf hindurch, direkt an den Augen, am Mund, an der Vorderseite des Halses (insbesondere am Sinus caroticus), oder anhand von auf den Thorax und den oberen Bereich des Rückens angelegten Elektroden anzuwenden, deren Strom das Herz durchströmt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vorsicht bei der Behandlung von hämophilen Patienten oder Patienten, die mit Antikoagulantien behandelt werden,

- Die Haut vor dem Setzen der Nadeln oder dem Gebrauch des Styl Module immer desinfizieren. Nur sterile Einwegnadeln verwenden. Die Elektroden auf gesunder Haut anlegen,
- Die für einen Patienten verwendeten Elektroden für die spätere Behandlung des gleichen Patienten aufbewahren. Diese auch nach Desinfektion niemals für einen anderen Patienten verwenden

Beschreibung des AGISTIM duo

Das AGISTIM duo ist in einem Transportkoffer mit Schaumstoff geschützt. Sollten Sie beim Empfang Schäden an der äußeren Verpackung feststellen, empfehlen wir Ihnen, die üblichen Vorbehalte beim Transportunternehmen anzumelden.

Das Paket enthält:

- die Zentraleinheit des AGISTIM duo
- einen Sicherheitsnetzadapter
- ein Testgerät
- einen Satz von 4 Elektroden
- einen Satz von 4 Kabeln für die Nadeln
- einen Satz von 2 Kabeln für die Elektroden
- eine Gebrauchsanweisung

Das AGISTIM duo besteht aus einer Zentraleinheit (1) und einem Sicherheitsnetzadapter (2), der diese mit Strom versorgt (siehe ABBILDUNG 1)

Auf der oberen Vorderseite befinden sich:

- ein Display (1a), auf dem alle für die Einstellung des Gerätes notwendigen Informationen angezeigt werden: Frequenzen, Betriebsart, Timer, Warnmeldungen,

- ein Potentiometer mit integriertem Schalter (1b), über den das Gerät ein- und ausgeschaltet wird, und der Sollwert des Timers eingestellt wird. Eine grüne Kontrolllampe (1c) zeigt an, ob das Gerät eingeschaltet ist,
- ein Schalter (1d), mit dem der oder die Emissionsarten der beiden Gruppen gewählt werden,
- zwei Gruppen aus jeweils einem Schalter (1e) und einem Potentiometer (1f), mit denen die Frequenz für jede der beiden Gruppen präzise eingestellt werden kann,
- vier Potentiometer (1g), über die die Stromstärke für jeden Kanal individuell geregelt werden kann. Eine orangefarbene Kontrolllampe neben jedem Potentiometer signalisiert durch kontinuierliches Aufleuchten (Einstellvorgang oder Ruhezeit), bzw. Blinken (Stimulation), dass das Potentiometer nicht auf Null steht.

Auf der linken Seitenwand befinden sich 4 Doppelstecker (1i), über die die Kabel (3) oder (4) der Nadeln und der Elektroden angeschlossen werden.



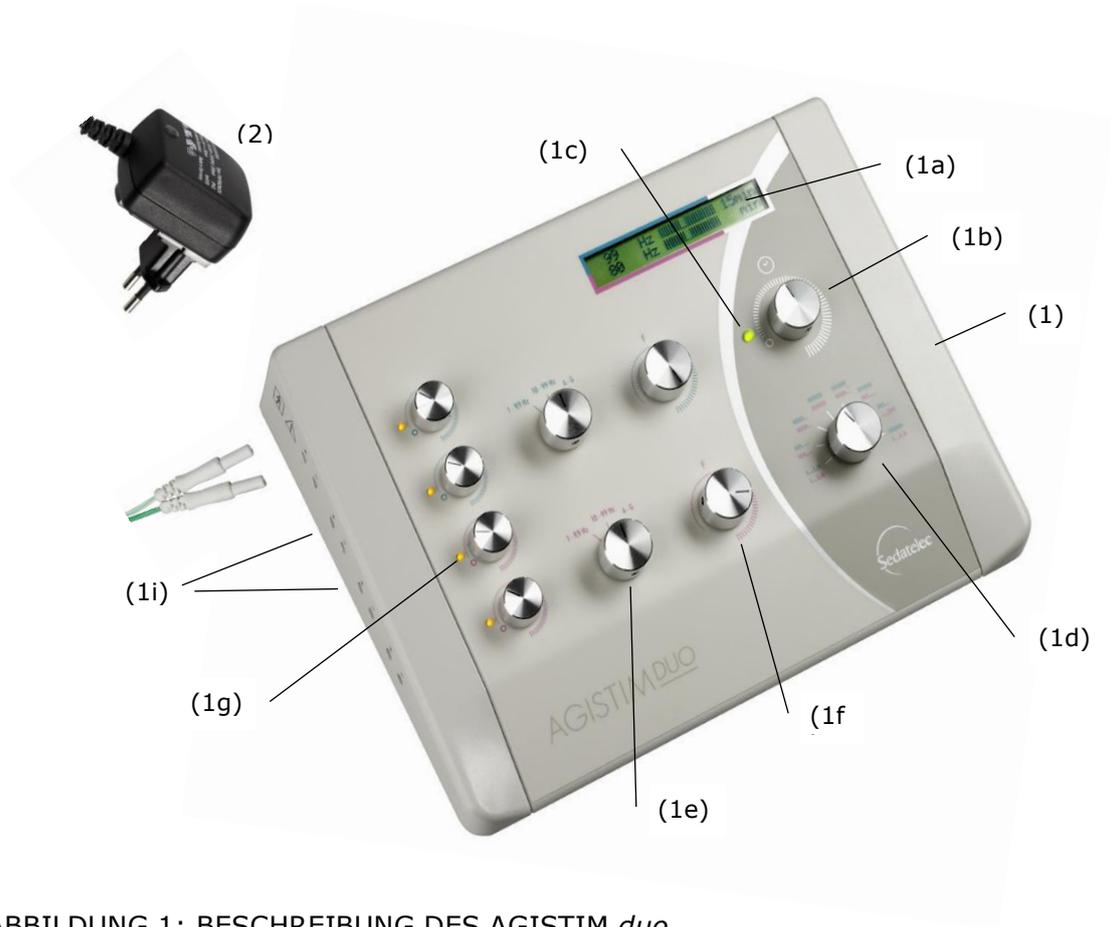


ABBILDUNG 1: BESCHREIBUNG DES AGISTIM duo

Elektrische Anschlüsse

NETZANSCHLUSS

Ihr **AGISTIM DUO** wird über einen Sicherheitsnetzadapter an das Stromnetz angeschlossen (100-240 Volt / 50-60 Hz). Dieser Adapter muss auf der Rückseite der Zentraleinheit angeschlossen werden und liefert eine Spannung von 24 Volt.

Aus Sicherheitsgründen darf ausschließlich der mit dem Gerät gelieferte Adapter angeschlossen werden. Der Zustand des Kabels muss überprüft werden.

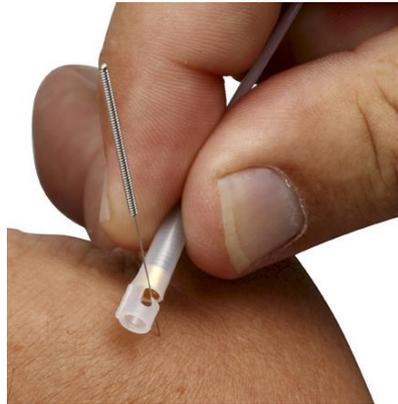
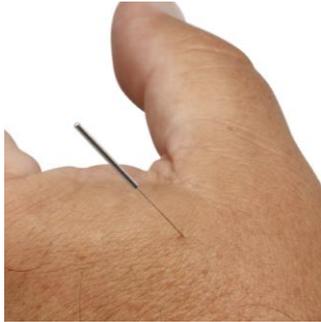
ANSCHLUSS DER NADELN UND ELEKTRODEN

Vor Beginn der Stimulation und nach dem Setzen, bzw. Positionieren der Elektroden müssen diese über die dafür vorgesehenen Kabel an die Zentraleinheit angeschlossen werden.

- Anschluss der Nadeln

Für die Nadeln werden dabei die Kabel mit den dafür vorgesehenen Klemmen verwendet.

Nehmen Sie die Klemme an ihrer Basis zwischen Daumen und Zeigefinger und halten Sie das Kabel mit den übrigen Fingern auf dem Handteller fest, wobei der Daumen und der Zeigefinger leicht gekrümmt sind. Zum Öffnen der Klemme müssen Sie nun nur den Daumen und den Zeigefinger ausstrecken, wobei Sie das Kabel weiterhin festhalten. Führen Sie nun die Nadel lotrecht zur Klemme in die Öffnung und lassen Sie dann die Klemme los. Die Feder in der Klemme hält den Kontakt. Um die Nadel wieder abzuklemmen, verfahren Sie in umgekehrter Reihenfolge.



- Anschluss der Elektroden
Für die Elektroden wird das Kabel mit den Bananensteckern verwendet.



- Anschluss an die Zentraleinheit

Da ein asymmetrisches Signal vorliegt, kann es in gewissen Fällen von Bedeutung sein, die Stromrichtung zu kennen. Dafür nimmt man die Stecker der Nadel- oder Elektrodenpaare und schließt sie an die jeweiligen Anschlüsse (+) und (-) der Kanäle an. Weitere Erklärungen hierzu sind in Anhang B aufgeführt.



ABBILDUNG 1: ANSCHLUSS DER NADELN UND ELEKTRODEN

Hinweis: Nicht verwendetes Zubehör (Nadeln oder Elektroden) muss vor dem Einschalten oder wenn es während der Behandlung entfernt wird, von der Zentraleinheit getrennt werden.

Wahl der Displaysprache

Auf der Rückseite des **AGISTIM DUO** befindet sich auf dem Etikett ein kleiner Pfeil in einem Zahlenkreis von 0 bis 9.

Vor dem Einschalten des Geräts können Sie den Pfeil mit Hilfe eines Schraubendrehers auf eine der folgenden Displaysprachen einstellen:



Nummer	Displaysprache
0	<i>Französisch (Français)</i>
1	<i>Englisch (English)</i>
2	<i>Deutsch (Deutsch)</i>
3	<i>Spanisch (Español)</i>
4	<i>Italienisch (Italiano)</i>
5	<i>Portugiesisch (Português)</i>
6	<i>Niederländisch (Nederlander)</i>

Tabelle 1: DISPLAYSPRACHEN

Hinweis: Wenn Sie die Sprache nach dem Einschalten ändern, wird die Änderung erst nach dem nächsten Einschaltvorgang berücksichtigt. Für eine sofortige Berücksichtigung schalten Sie Ihr **AGISTIM DUO** aus und wieder ein.

Einschalten und einstellen des timers

Das Gerät wird eingeschaltet, indem das Potentiometer mit integriertem Unterbrecher (1b) auf der oberen Vorderseite im Uhrzeigersinn gedreht wird. Daraufhin leuchtet die Kontrollampe (1d) **kontinuierlich auf und zeigt so, daß das Gerät eingeschaltet wurde.**

Nach ungefähr einer Sekunde erscheint oben rechts auf dem Display der Sollwert für die maximale Behandlungsdauer. Dieser Wert kann durch Drehen des Potentiometers (1b) sehr einfach auf einen Wert zwischen 1 und 60 Minuten eingestellt werden.

Unmittelbar darunter wird der Wert für die effektive Behandlungszeit angezeigt. Er läuft seit Beginn der Behandlung und löst automatisch die Beendigung der Behandlung aus, sobald der Sollwert erreicht ist.

Der Sollwert kann unabhängig vom Fortschreiten der Behandlung jederzeit geändert werden. So ist es möglich, die Behandlung auch nach ihrem Beginn noch zu verlängern, bzw. die Stimulation manuell zu beenden, indem der Sollwert auf einen Wert kleiner oder gleich der bereits abgelaufenen Behandlungszeit eingestellt wird.

ANMERKUNG: Das AGISTIM *duo* an sich verfügt nicht über eine **automatische Abschaltvorrichtung**, das Gerät muß also **nach Benutzung immer manuell abgeschaltet** werden.

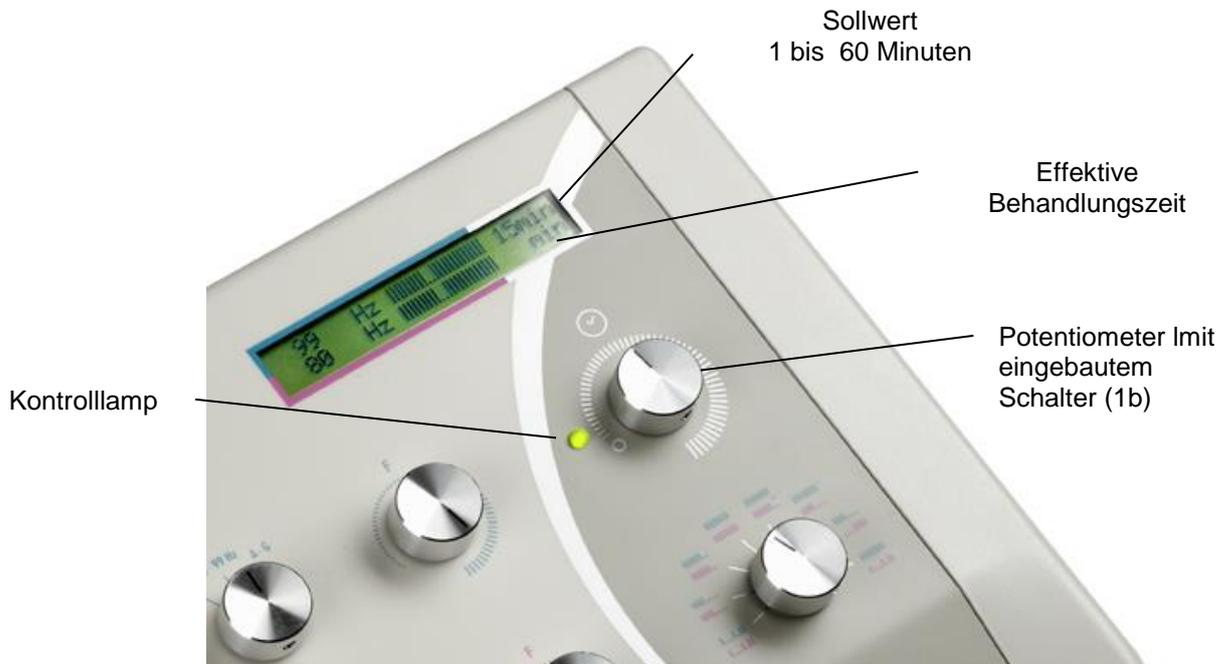


ABBILDUNG 3: EINSCHALTEN UND EINSTELLEN DES TIMERS

Wahl des Emissionssatz

Mit dem AGISTIM *duo* können Sie zwischen 4 verschiedenen Emissionsarten wählen:



Kontinuierlicher Betrieb: in dieser Betriebsart werden die Stromimpulse in der gewählten Frequenz während der gesamten Behandlung kontinuierlich abgegeben.



Betrieb mit kurzen Ruhezeiten: in dieser Betriebsart wird die Abgabe der Impulse regelmäßig für eine Ruhezeit von 1 Sekunde unterbrochen, was ungefähr 12,5% der Gesamtbehandlungszeit entspricht.



Betrieb mit langen Ruhezeiten: in dieser Betriebsart betragen die Ruhezeiten 4 Sekunden und belaufen sich auf 50% der Gesamtzeit.



Frequenzmodulation: in dieser Betriebsart wird die Frequenz der Impulse ständig moduliert. Die gewählte Frequenz (Regelknöpfe 1e und 1f) entspricht dabei der **maximalen Frequenz**. Die tatsächliche Abgabefrequenz läuft periodisch von 1 Hz bis zur gewählten Frequenz hoch.

Die Betriebsart kann für die beiden Kanal-Gruppen **identisch oder voneinander verschieden** sein. Mit dem Umschalter (1d) kann die gewünschte Kombination gewählt werden.

Mit den 4 ersten Positionen von links wird eine **identische Betriebsart für die beiden Gruppen** von grünen und gelben Kanälen gewählt. Dabei kann gewählt werden zwischen: Frequenzmodulation (1), lange Ruhezeit (2), kurze Ruhezeit (3) und kontinuierlicher Betrieb (4).



In den Positionen 5 und 6 kann der kontinuierliche Betrieb für die gelben Kanäle gewählt werden, während die grünen Kanäle mit kurzen oder langen Ruhezeiten arbeiten.



Die Position 7 entspricht der Position 2 (50 % Ruhezeiten auf allen Kanälen), mit dem Unterschied, daß hier die Ruhezeiten für die grünen und gelben Kanäle nicht gleichzeitig eintreten sondern alternieren.



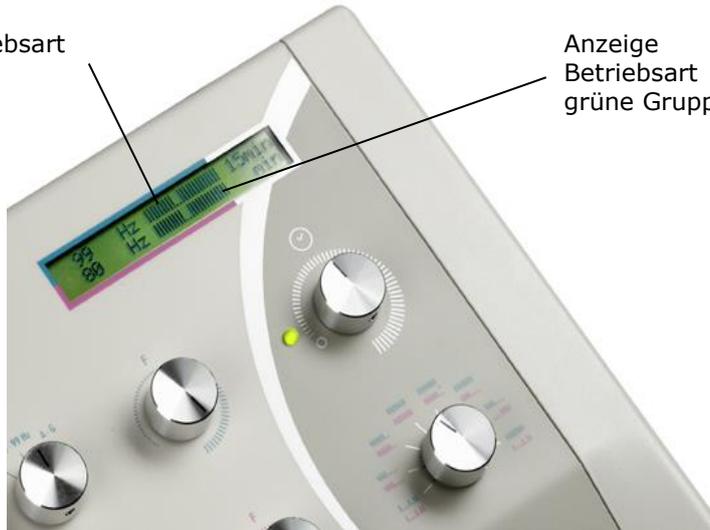
In der Position 8 arbeiten die gelben Kanäle im kontinuierlichen Betrieb und auf den grünen Kanälen wird die Frequenz moduliert.



Das Piktogramm der gewählten Betriebsart wird dauernd auf dem Display angezeigt, und zwar auf der oberen Linie für die gelbe Gruppe und auf der unteren Linie für die grüne Gruppe.

Anzeige Betriebsart
gelbe Gruppe

Anzeige
Betriebsart
grüne Gruppe



Umschalter (1d)

ABBILDUNG 4 : WAHL DER EMISSIONSART

Wahl des frequenz

Die Wahl der Frequenz erfolgt gruppenweise. Für jede Gruppe kann die Frequenz der Impulsabgabe mit einem Wahlschalter (1e) und einem Potentiometer (1f) auf einen Wert zwischen 1 und 100 Hz eingestellt werden.

Der gewählte Wert erscheint kontinuierlich auf dem Display, und zwar auf der oberen Linie für die gelbe Gruppe und auf der unteren Linie für die grüne Gruppe.

Freie Wahl einer Frequenz

Für eine frei gewählte Frequenz muß zuerst der Wahlschalter (1e) auf den Bereich

- 1 bis 9,9 Hz
- oder 10 bis 99 Hz

gestellt werden.

Anschließend muß der exakte Wert mit Hilfe des Potentiometers (1f) eingestellt werden. Die Einstellgenauigkeit beträgt im ersten Bereich 0,1 Hz und im zweiten Bereich 1 Hz.

Wahl einer der gespeicherten Frequenzen.

Mit dem AGISTIM *duo* können Sie ebenfalls eine der gespeicherten Frequenzen von NOGIER wählen.

Hierfür wird der Wahlschalter (1e) auf den Bereich A – G gestellt.

Danach wird die gewünschte Frequenz mit Hilfe des Potentiometers eingestellt (1f).

Die verfügbaren Frequenzen sind A (2,28 Hz), B (4,56 Hz), C (9,12 Hz), D (18,25 Hz), E (36,5 Hz), F (73 Hz), G (1,14 Hz). Die Frequenz 1,14 Hz wird ebenfalls die Universelle Frequenz (U) genannt. Sie wird aufgerufen, wenn das Potentiometer ganz nach links oder ganz nach rechts gedreht wird.

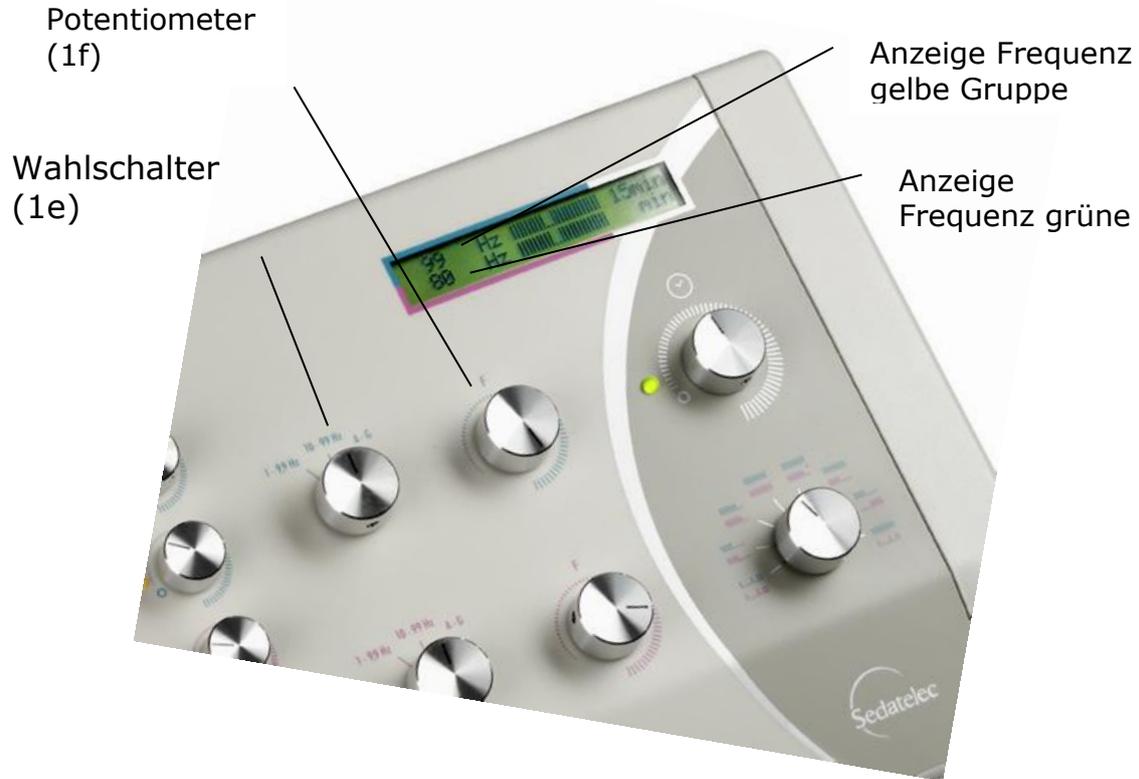


ABBILDUNG 5 : WAHL DER FREQUENZ

Beginn des Behandlung

Nachdem die Nadeln oder Elektroden an einen oder mehrere Kanäle angeschlossen wurden, die Frequenzen und die Emissionsart eingestellt wurden sowie die Behandlungszeit gewählt wurde, kann mit der Behandlung begonnen werden.

Es reicht dafür aus, die den gewählten Kanälen entsprechenden **Stromregler leicht zu drehen**. Sobald ein Potentiometer nicht mehr auf Null steht, leuchtet die entsprechende Kontrolllampe auf. Die Behandlungszeit beginnt zu laufen.

EINSTELLEN DER STROMSTÄRKE FÜR JEDEN KANAL

Zum Schutze des Patienten **soll die Stromstärke immer langsam schrittweise erhöht werden, insbesondere bei den Emissionsarten mit Ruhezeiten oder Frequenzmodulation**. Der Patient kann während dieser Zeiten nicht reagieren, da die Impulsabgabe unterbrochen ist. Es ist daher wichtig, während der Einstellung der Stromstärke die Situation der Impulsabgabe zu beobachten, die durch die orangefarbene Kontrolllampe für jeden Kanal angezeigt wird.

Kontrolllampe aus	Kontrolllampe blinkt	Kontrolllampe an
Kanal ausgeschaltet	Die Impulse werden mit einer Frequenz proportional zur Geschwindigkeit des Blinkens abgegeben.	Der Kanal ist eingeschaltet, aber die Abgabe ist vorläufig unterbrochen (Ruhezeit).

Potentiometer für die
Stromregelung (1f)

Kontrolllampe (1g)



ABBILDUNG 6 : EINSTELLEN DER STROMSTÄRKE FÜR JEDEN KANAL

Ende der Behandlung

Automatische Beendigung mit dem TIMER

Rechts auf dem Display erscheint auf der oberen Linie der Sollwert der Behandlungszeit und darunter die bereits verstrichene Behandlungszeit. Wenn diese den Sollwert erreicht, wird die Stimulation automatisch beendet.

Es ertönt ein akustisches Signal, und auf dem Display erscheinen abwechselnd die Meldungen « DIE PROGRAMMIERTE ZEIT IST BEENDET » und « BITTE DIE KANÄLE AUF NULL STELLEN ».

ANMERKUNG: Der Sollwert kann jederzeit erhöht oder vermindert werden. Es ist somit möglich, die Behandlungsdauer auch nach Beginn der Behandlung noch zu verlängern, bzw. die Behandlung manuell zu beenden, indem der Sollwert auf einen Wert kleiner oder gleich der effektiv verstrichenen Behandlungszeit gestellt wird.

Manuelle Beendigung

Die Stimulation kann jederzeit angehalten werden,

- entweder für jeden Kanal, indem das entsprechende Potentiometer für die Stromstärke auf Null zurückgestellt wird,
- oder insgesamt, indem das Potentiometer des TIMERS, das auch der Hauptschalter ist, auf Null gestellt wird.

Sicherheitsabschaltvorrichtung

Das AGISTIM *duo* erkennt jede Veränderung, die an den 5 Regelknöpfen für Frequenz und Emissionsart auftritt und unterbricht dann aus Sicherheitsgründen unmittelbar die Stimulation, falls diese aktiv ist. Die Kontrolllampen der aktiven Kanäle leuchten kontinuierlich auf, und die Nachricht « BITTE DIE KANÄLE AUF NULL STELLEN » erscheint auf dem Display.

Zwar ist die von jedem Kanal abgegebene Durchschnittsleistung natürlich abhängig von der Einstellung der Stromstärke, jedoch spielen auch die Frequenz und die Emissionart eine Rolle. Eine Veränderung dieser Parameter kann zu einem sprunghaften und für den Patienten schmerzhaften Anstieg der Durchschnittsleistung führen.

Test des Ausgangsströme

Mit Hilfe des mitgelieferten Ausgangsstrom-Testgeräts kann überprüft werden, ob das Gerät und alle verwendeten Kabel ordnungsgemäß funktionieren.

Das Gerät wie auf Abbildung 7 angegeben anschließen, je nach Fall direkter Test der Ausgangsströme des Geräts oder Test des Stromflusses in den Kabeln.

Gerät einschalten und die Parameter wie in den vorhergehenden Abschnitten angegeben (Abbildungen 3, 4 und 5) einstellen. Einstellung am Stromregelungs-Potentiometer vornehmen (Abbildung 6). Bei jedem Ausgangsstromstoß erzeugt das Testgerät nun ein Tonsignal. Der Ton hat dieselbe Frequenz wie das Ausgangssignal und ist in Abhängigkeit von der eingestellten Stromstärke unterschiedlich stark. Auf diese Weise ist es möglich, alle Eigenschaften des von AGISTIM *duo* erzeugten Stroms zu testen.

Wenn das Testgerät über ein Kabel angeschlossen ist, wird empfohlen, dieses während des Tests auf der gesamten Länge zu bewegen um sicherzustellen, dass kein Kabelbruch vorhanden ist.

-Test der Elektrodenkabel.



-Test der Nadelkabel und der „4 Needle Module“

Hinweis: Bei einem Test der „4 Needle Module“ ist es normal, dass der Ton deutlich leiser ist, da die Energie zwischen den beiden Nadelpaaren aufgeteilt wird. Die übrigen Parameter bleiben unverändert.



-Test der Ausgangsströme des Geräts.



ABBILDUNG 7: Anschluss des Testgeräts

Wartung

Das AGISTIM *duo* benötigt keine besondere Pflege und kann mit einem alkoholgetränkten Tuch gereinigt werden.

Wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzen oder im Falle eines aufziehenden Gewitters (**in diesem Fall darf das Gerät nicht benutzt werden**), empfiehlt es sich, immer den Adapter vom Stromnetz zu nehmen.

Die Verbindungskabel für die Nadeln und Elektroden stellen einen Kompromiß aus Feinheit und Stabilität dar. Um Kurzschlüsse zu vermeiden, sollten sie mit Vorsicht behandelt und nicht verheddert oder verknotet werden.

Einzelstücke, Zubehörliste und Referenzen

Material

Sicherheitsnetzadapter 230 V 50 Hz
Sicherheitsnetzadapter 120 V 60 Hz
Verbindungskabel Nadeln grau
Verbindungskabel Nadeln rosa
Verbindungskabel Nadeln vielchenblau
Verbindungskabel Nadeln grün
Verbindungskabel Elektroden
Testgerät

Referenz SEDATELEC

AGIDUO-061
AGIDUO-062
AGIDUO-011
AGIDUO-012
AGIDUO-013
AGIDUO-014
AGIDUO-02
AGIDUO-05

Zubehör

4 Elektroden Ø 30 mm
Lipolyses Kit
"4 Needle Module" grau
"4 Needle Module" rosa
"4 Needle Module" vielchenblau
"4 Needle Module" grün
Styl Module

AGIDUO-041
AGIDUO-03
AGIDUO-031
AGIDUO-032
AGIDUO-033
AGIDUO-034
AGIDUO-09

Das AGISTIM *duo* darf nur mit Nadeln oder Elektroden verwendet werden, die mit der CE-Markierung versehen sind.

Die Stromdichte an den Zubehöerteilen darf niemals über 2 mA/cm² hinausgehen. Das Überschreiten dieser Grenze könnte rote Flecken zur Folge haben.

Verfahren für das Recycling des Gerätes

Bei der Entsorgung des AGISTIM *duo* sind folgende Sicherheits- und Umweltschutzmaßnahmen zu beachten:

- Die Verpackung des AGISTIM *duo* besteht aus Karton und Schaumstoff. Sie muß entsprechend den geltenden örtlichen Bestimmungen für Papier und Kunststoffe entsorgt werden.
- Die Zentraleinheit des AGISTIM *duo* besteht aus dem Kunststoff "A.B.S.". Sie enthält elektronische Bauteile und muß entsprechend den geltenden örtlichen Bestimmungen für elektronische Artikel entsorgt werden.



Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen

Es handelt sich um wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen hinsichtlich der medizinischen Geräte der Klasse IIA für Diagnose und Therapie.

An diesem Gerät müssen folgende Kontrollen mindestens alle 24 Monate von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrollfähigkeit keinen Weisungen unterliegen.

- Sichtprüfung:
 - * Gebrauchsanweisung/Gerätebuch vorhanden,
 - * Überprüfung der Ausstattung auf Vollständigkeit,
 - * Aufschriften, Hinweisschilder und Beschriftung der Stellteile richtig und vollständig.
- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen.
 - * Kontrollieren, ob nach Einschalten oder Stromausfall nur Mindestleistung vorhanden ist.
 - * Reizfrequenz kontrollieren.
- Kontrolle der abgegebenen Energie
 - * Dauer und Amplitude bei einer Belastung von 1000 Ohm.
- Sicherheitstechnische Kontrollen
 - * Notwendigkeit des Rückstellens auf Null der Kanäle, um die Frequenz oder die Emissionsart zu ändern.

Der Verwender ist für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes verantwortlich. Er ist verpflichtet, die wiederkehrenden sicherheitstechnischen Kontrollen entsprechend der Herstellerempfehlung durchführen zu lassen. Diese Kontrollen können auch von SEDATELEC durchgeführt werden.

Anlage A : Technische Daten

HERSTELLER	SEDATELEC
BEZEICHNUNG	AGISTIM duo
KLASSIFIZIERUNG	-Klasse IIa nach Richtlinie MD 93/42 EWG -Klasse II Nach den kanadischen Medizinproduktegestimmungen (DORS/98-282)
ANZAHL DER KANÄLE	4 elektrisch isolierte Kanäle, aufgeteilt in zwei Gruppen
STIMULATIONSTROM	
Art des Stroms	Impulswechselstrom mit Nullmittelwert
Form der Impulse	rechteckig asymmetrisch
Dauer der Impulse	0,4 ms
Impulsfrequenz	Einstellungen : 1 - 9,9 Hz in 0,1 Hz-Schritten 10 - 99 Hz in 1 Hz-Schritten oder durch Wahl der gespeicherten Frequenzen von NOGIER: 1,14 - 2,28 - 4,56 - 9,12 - 18,25 - 36,50 - 73 Hz

	Impulsamplitude	Separate Einstellung an jedem Kanal: 0-12 mA
	Maximal effektive Stromstärke pro Kanal	3.4 Ma an 1000 Ohm
	Maximal Spannung	95 V
EINSTELLUNGEN	Stromstärke	Pro Kanal : Potentiometer
	Frequenz und Emissionsart	Pro Gruppe mit 2 Kanälen : per Schalter und Potentiometer
VERSORGUNG	Sicherheitsadaptater	Eingang 100-240 Volt /50-60 Hz/ 250 Ma
		Ausgang 24 Volt / 250 mA
MECHANIK	Außenabmessungen	60 X 230 X 300 mm
	Gesamtgewicht	1270 g
	Angewendete Klassifizierung	Type BF 

Nutzungsbedingungen

Temperatur zwischen 0 ° C und 40 ° C
Luftfeuchtigkeit > 30% und < 70%
Atmosphärischer Druck 70.0 kpa auf 106,0 kpa

Lagerbedingungen

Temperatur zwischen 20° C und 50° C
Luftfeuchtigkeit < 90%
Atmosphärischen Druck 70kpa bis 106kpa

Anlage B : Stimulationsstrom

Stromimpulse

Die vom AGISTIM *duo* generierte elektrische Stimulation ist **stromgeregelt**, das heißt die elektrische Stromstärke (I) bleibt konstant, wenn sich die Impedanz eines Punktes verändert. Die Stromstärke wird für jeden Kanal jeweils **zwischen 0 und 12 mA** eingestellt.

Anmerkung: Dies gilt für den Normalfall. Es ist allerdings in einigen Fällen bei der Benutzung der Elektroden möglich, daß eine Sättigung des Maximalstroms auftreten kann. Diese Grenzwerte können auf der Kurve in ABBILDUNG 8 abgelesen werden.

Die Stromimpulse sind **positive rechteckige 0,5 ms lange, und negative asymmetrische, Stromimpulse** wie in ABBILDUNG 7 gezeigt.

Die positiven und negativen Abschnitte sind für die Klemmen (+) und (-) für jeden Kanal definiert. Das bedeutet, daß der Strom von der Nadel oder Elektrode (+) zur Nadel oder Elektrode (-) dem positiven Abschnitt des auf Abbildung 7 gezeigten Impulses entspricht. Der in die andere Richtung verlaufende Strom entspricht dem negativen Abschnitt.

Die Impulse haben keine Gleichstromkomponente. Die positive Ladung der Impulse, dargestellt durch die Fläche unter der Kurve A1 ist gleich der negativen Ladung A2. Dies verhindert jegliche Aufladung an den Elektroden und Nadeln und verhindert so Verbrennungen, die dadurch verursacht werden könnten.

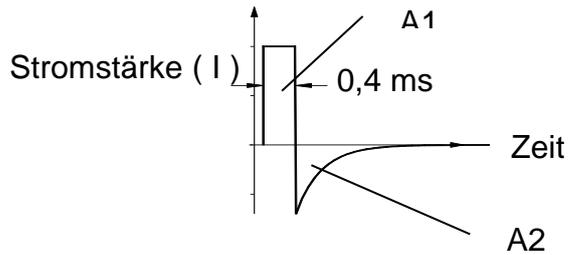


ABBILDUNG 2: STROMIMPULSE

	Impedanz der Nadeln oder Elektroden (Ω)			
	200	500	1000	2000
Impulsstromstärke bei halber Einstellung (mA)	6	6	6	6
Impulsstromstärke bei maximaler Einstellung (mA)	12	12	12	12

Tabelle 2: STROMSTÄRKE IN ABHÄNGIGKEIT VON DER BELASTUNG UND DER EINSTELLUNG

Impulsfrequenz

Die Stromimpulse erfolgen je nach gewählter Frequenz zwischen 1 und 99 mal pro Sekunde. Über einen Wahlschalter und ein Potentiometer kann diese **Frequenz für jede Kanalgruppe unabhängig gewählt werden**. In ABBILDUNG 9 und TABELLE 3 sind die verschiedenen Möglichkeiten dargestellt.

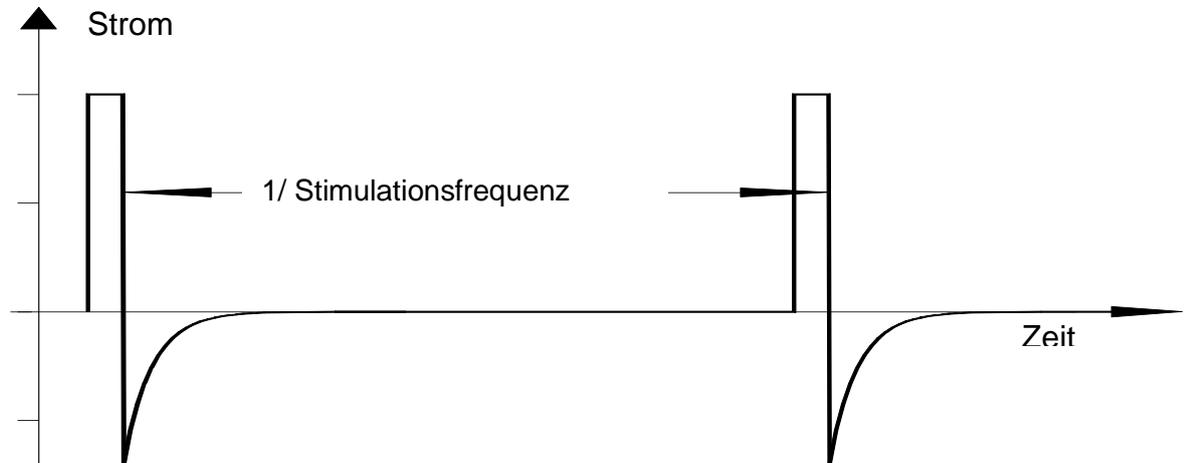


ABBILDUNG 9 : WIEDERHOLFREQUENZEN

Wahlschalter (1e)	Potentiometer (1f)
1 – 9,9 Hz	Frei wählbar, Einstellgenauigkeit 0,1 Hz
10 – 99 Hz	Frei wählbar, Einstellgenauigkeit 1 Hz
A – G	Gespeicherte Frequenzen von Nogier:
A	2,28 Hz
B	4,56 Hz
C	9,12 Hz
D	18,25 Hz
E	36,50 Hz
F	73 Hz
G	1,14 Hz

Tabelle 3 : MÖGLICHE FREQUENZEINSTELLUNGEN.

Abgegebene Energie

Die auf einem Kanal ausgesandte elektrische Energie hängt sowohl von der eingestellten Stromstärke für einen Impuls ab, als auch von der Wiederholfrequenz, der Emissionsart und der Lastimpedanz. In ABBILDUNG 10 ist die effektive Stromstärke im Abhängigkeit von der Frequenz bei kontinuierlichem Betrieb für 3 verschiedene Impedanzwerte dargestellt.

Die Impedanz beträgt normalerweise tausend Ohm ($1\ 000\ \Omega$) für die Nadeln und zwischen $10\ 000$ und $30\ 000\ \Omega$ für die Elektroden. Bei den Emissionsarten mit Ruhezeiten verringern sich diese Werte proportional zur Ruhezeit um 12,5 % für die kurzen Ruhezeiten und um 50% für die langen Ruhezeiten. In der Emissionsart Frequenzmodulation verändert sich die Stromstärke

im Laufe der Zeit entsprechend der vorhergehenden Kurven, bis sie den der gewählten Frequenz entsprechenden Wert erreicht.

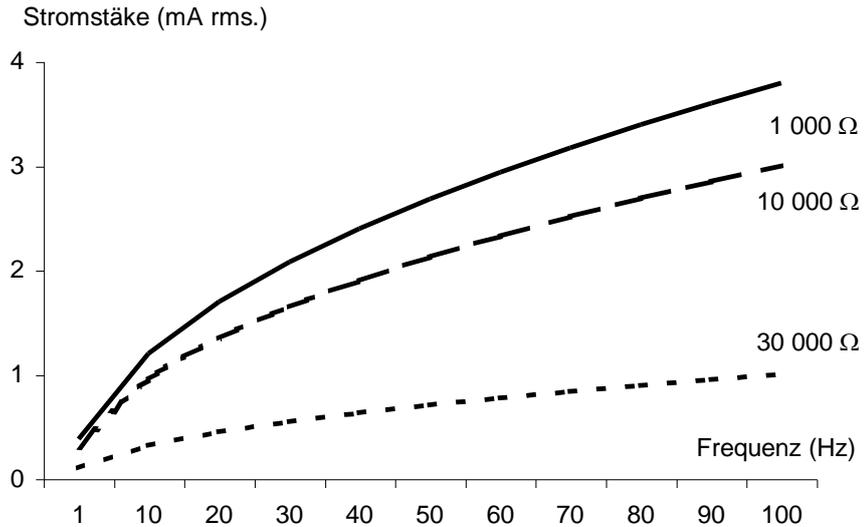


ABBILDUNG 10 : MAXIMALER EFFEKTIVER STROM IN ABHÄNGIGKEIT VON DER FREQUENZ

Anlage C: Problemfälle

Die grüne Kontrollleuchte leuchtet nicht auf.

- Überprüfen Sie, ob der Adapter sowohl am Gerät als auch am Netz angeschlossen ist.
- Drehen Sie den Einschaltknopf (1b).

Die grüne LED ist eingeschaltet, aber das Display leuchtet nicht oder zeigt inkonsistente Nachrichten.

- Schalten sie das Gerät aus und nach einigen Sekunden wieder ein.

Beim Einschalten erscheint die Nachricht « BITTE DIE KANÄLE AUF NULL STELLEN » auf dem Display

- Das Gerät kann nur starten, wenn die Regler des Stimulationsstroms für alle Kanäle auf Null stehen.

Die Stimulation hört auf (orange-farbene Kontrolllampen leuchten durchgehend) und die Nachricht « DIE PROGRAMMIERTE ZEIT IST BEENDET » und « BITTE DIE KANÄLE AUF NULL STELLEN » erscheinen auf dem Display.

- Die Stimulation verlief normal. Stellen Sie den Stimulationsstrom für alle Kanäle auf Null, um neue Einstellungen vorzunehmen oder starten Sie eine neue Behandlung mit denselben Einstellungen.

Die Stimulation hört auf (orange-farbene Kontrolllampen leuchten durchgehend) und die Nachricht «BITTE DIE KANÄLE AUF NULL STELLEN » erscheint auf dem Display, obwohl die eingestellte Behandlungsdauer noch nicht abgelaufen ist

Die Stimulation hört auf (orange-farbene Kontrolllampen leuchten durchgehend), obwohl die eingestellte Behandlungsdauer noch nicht erreicht ist und keinerlei Veränderungen an den Regelknöpfen vorgenommen wurden.

- Die Stimulation wurde auf Grund einer Veränderung am Wahlschalter für die Betriebsart oder einem der Drehknöpfe für die Frequenzwahl unterbrochen. Stellen Sie die Stromstärke für alle Kanäle auf Null, überprüfen Sie die Parameter und erhöhen sie erneut schrittweise die Stromstärke der aktiven Kanäle.

- Das Gerät befindet sich im Sicherheitsmodus. Schalten Sie das Gerät ab, und versuchen Sie einen Neustart. Besteht das Problem weiterhin, liegt ein Reparaturfall vor.

Sollten Sie Ihr Gerät in Folge einer andauernden Funktionsstörung zur Reparatur einschicken müssen, schicken Sie immer sämtliche Bestandteile des Gerätes (Zentraleinheit, Adapter, Kabel, Gerätebuch, ...) sowie wenn möglich eine genaue Beschreibung des aufgetretenen Problems.

Anlage D : Bibliographie

Bazzoni G., 1995,

Cafalea e Auricoloterapia, Gionale italiano di riflessoterapia ed agopuntura, libreria Cortina, Torino, n°3, 107:116.

Chen A., Oct. 1992,

An introduction to sequential electric acupuncture (SEA) in the treatment of stress related physical and mental disorders, *Acupunct. Electroth. Res.*, 17(4), 273:283.

Cheng R. and al., 1980,

Electroacupuncture elevates blood cortisol levels in naive horses ; sham treatment has no effect, *International J. Neuroscience*, vol. 10.

Comunetti A., Laage S., Schiessl N., Kistler A., 1995,

Characterisation of human skin conductance at acupuncture points, *Experientia*, 51(4):328-331.

Niboyet J.E.H., 1970,

La moindre résistance à l'électricité de surfaces ponctiformes et de trajets cutanés concordants avec les points et méridiens, base de l'acupuncture", thèse de doctorat - 1963 et traité d'acupuncture, tome 1, Maisonneuve France.

Vibes J. et al., 1997,

Effets de la stimulation électrique de neiguan (MC6) sur les taux plasmatiques de thromboxane A2 (TXA2) et de prostacycline (PGI2) et sur les activités thromboxane et PGI2-synthétases du cœur chez le lapin : relations avec le rôle dévolu à ce point d'acupuncture dans le traitement de l'angor pectoris, Congrès FAFORMEC, Bordeaux, 12:19.

Wang B and Al., Aug. 1997,

Effect of the intensity of transcutaneous acupoint electrical stimulation on the postoperative analgesic requirement, *Anesth. Analg.*, 85 (2), 406:413.

Anlage E: Von Dr Y. Meas verwendete Frequenzen

(Nach Pr Roques – Schmerzmanagement)

Sitz	Frequenz	Intensität	Dauer
Loco dolenti	80 Hz	Schwach („Wattegefühl“)	Wirksam während der Stimulation (Beisp. Wundnaht)
Metamere Segmentkontrolle: Nervenbahn, Beisp. Daumen C 6. Falls der Stimulation nachgeschaltete Schädigung	Frequenzdurchlauf (moduliert das lemniskale System) 10 Hz – 80 Hz oder 20Hz – 80 Hz	Eindeutige Empfindung	Sofort. Remanenz 15 Minuten
Suprasegmentär: Beisp. Bandscheibenvorfall L4-L5 krural. Zwei Stufen über der Schmerzursache (inter-neuron) Bei Ischias: Niveau L 2 (V 23 rechts und links)	Frequenzdurchlauf 10 Hz – 100 Hz	Eindeutige Empfindung	Sofort. Remanenz 15 Minuten
Endorphinisch (schmerzlindernd) Heterotopisch im Verhältnis zur Stimulation	1-2 Hz bis 10 Hz	Versetzter, beliebiger Frequenzdurchlauf, Beisp. 1, 2, 3, 4, 5, 1, 4, 8 etc. Falls möglich, Bewegung erreichen (bei Punktur im Peripheriebereich)	Direkt unter dem Schmerzempfinden (Beisp. schmerzhafter Ohrpunkt am Sensor) Unangenehme Empfindung

Anlage F: EMV-Leitlinien und Herstellererklärung

Das **AGISTIM DUO** erfüllt den 60601-1-2 Standard von 2014

-Empfehlungen

Das **AGISTIM DUO** ist für den gebrauch in allen Einrichtungen einschließ denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.

-elektromagnetische Emission

Das **AGISTIM DUO** verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.

- elektromagnetische Immunität

Die **AGISTIM DUO** ist anfällig für elektrostatische Entladung zwischen 6Kv und 15Kv, in Luft und in Kontakt.

Das Display kann gestört werden. In diesem Fall schalten Sie ab und starten Sie dann die **AGISTIM DUO** neu.

Das Gerät **AGISTIM DUO** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des **AGISTIM DUO** sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30%

RF-Störungen müssen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Nutzer des **AGISTIM DUO** kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen der tragbaren RF-Kommunikationsanlage und dem **AGISTIM DUO**, abhängig von der maximalen Leistung der betreffenden Geräte, behält.

Portable oder RF-Mobilfunkgeräte sollten nicht in der Nähe des **AGISTIM DUO**, weder das Hauptgehäuse noch die Kabel, eingesetzt werden.

Die Magnetfelder, die mit der Netzfrequenz verbunden sind, sollten sich auf den charakteristischen Ebenen eines Standortes in einer kommerziellen oder stationären Umgebung befinden.

-Ausfälle des öffentlichen Stromnetzes

Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des **AGISTIM DUO** fortgesetzte Funktion auch beim auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das **AGISTIM DUO** aus einer unterbrechungsfreien .

Gerätebuch

Gerätetyp: **AGISTIM DUO**

Serie-Nummer:

Hersteller: **SEDATELEC** Chemin des Mûriers F-69540 IRIGNY

Lieferant:

Kaufdatum:

Bauartzulassungs-Nummer: **CE 0123 - TÜV product service**

EINWEISUNG

Zeitpunkt	Hersteller/Lieferant	Eingewiesener Verantwortlicher

EINWEISUNG DES PERSONALS

Die Anwender erklären, daß sie die Gebrauchsanweisung gelesen haben und die zur Geräteanwendung nötigen Informationen besitzen.

Zeitpunkt	Name der einweisenden Person	Name der eingewiesenen Person

SICHTPRÜFUNG

Zeitpunkt	durchgeführt von	Bemerkung

FUNKTIONSKONTROLLE NACH GEBRAUCHSANWEISUNG

Zeitpunkt	durchgeführt von	Bemerkung

KONTROLLE DER ABGEBEBENEN ENERGIE

Zeitpunkt	durchgeführt von	Ergebnis	Bemerkung

SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

Zeitpunkt	durchgeführt von	Bemerkung

FUNKTIONSTÖRUNGEN ODER WIEDERHOLTE GLEICHARTIGE BEDIENUNGSFEHLER

Zeitpunkt	Beschreibung der Art und der Folgen

Das **AGISTIM DUO** ist ein besonders leistungsstarker Elektrostimulator, der die gleichzeitige Stimulation von 8 oder sogar 16 Punkten auf 4 Kanälen ermöglicht, die sich auf 2 unabhängige Gruppen verteilen. Die Stromstärke und die Frequenz der Impulse, die Emissionsart, sowie die Stimulation der Nadeln oder Elektroden sind für jeden Kanal individuell einstellbar.

Alle Anwendungen der Elektroakupunktur oder der klassischen Stimulation der Punkte zur Mobilisierung von Endorphinen zur Schmerzlinderung sind mit wenigen, einfach durchzuführenden Einstellungen verfügbar. Darüber hinaus ist die Sicherheit Ihrer Patienten gewährleistet.

Ihr **AGISTIM DUO** wird Ihnen lange Jahre eine effiziente Hilfe bei Ihrer täglichen Arbeit sein.

Ihr Händler



Chemin des Mûriers • F-69540 IRIGNY – LYON • Frankreich
Tel +33 (0)472 663 322 • Fax +33 (0)478 508 903 • sedatelec@sedatelec.com