

AGISTIM DUO

Su modo de empleo &
cartilla de mantenimiento

Conservar imperativamente
con su **AGISTIM DUO**



¡Gracias por elegir un AGISTIM DUO!

Sedatelec se apoya desde hace más de 30 años en trabajos realizados en medicina complementaria y en particular en los del doctor P. Nogier, padre de la auriculoterapia, con el fin de proponer a los médicos aparatos innovadores de alto rendimiento y gran confiabilidad.

Actualmente desarrollamos e integramos a nuestros productos los valores de respeto por el paciente, el médico y el medio ambiente, de acuerdo con las normas médicas más exigentes, y así permitir a usted un ejercicio sereno y eficaz.

Felices de trabajar con gente que busca permanentemente la excelencia, también estamos orgullosos por participar crecientemente en la socialización de la información médica entre los diferentes actores del sector. No dude en consultarnos para cualquier información complementaria a través del e-mail infomed@sedatelec.com.

Le deseo total satisfacción al utilizar este AGISTIM DUO, y quedo a su disposición, abierto a cualquier idea que pueda hacer avanzar su práctica dentro de este original enfoque de la medicina.

Cordialmente.

Thierry GARABOUX, Presidente.

Indice

| | |
|---|----|
| Prefacio..... | 5 |
| Instrucciones de seguridad técnica..... | 6 |
| Normas aplicadas..... | 7 |
| Clasificaciones..... | 8 |
| Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas..... | 9 |
| Información general..... | 10 |
| Indicaciones, contraindicaciones & precauciones..... | 12 |
| Descripción del AGISTIM duo..... | 13 |
| Conexiones eléctricas..... | 16 |
| Elección del idioma visualizado..... | 19 |
| Encendido y reglaje del timer..... | 20 |
| Inicio del tratamiento..... | 28 |
| Paro del tratamiento..... | 30 |
| Test de las corrientes de salida..... | 32 |
| Lista de componentes y referencias..... | 35 |
| Procedimiento de reciclaje del aparato..... | 36 |
| Controles periódicos de seguridad técnica..... | 37 |
| Anexo A: Características técnicas..... | 38 |
| Anexo B: Corriente de estimulación..... | 40 |
| Anexo C: Problemas..... | 45 |
| Anexo D: Bibliografía..... | 47 |
| Anexo E: Frecuencias utilizadas por el doctor Y. Meas..... | 48 |
| Anexo F: : compatibilidad electromagnética y la declaración del fabricante..... | 49 |
| Folleto del aparato..... | 51 |

Lista ilustraciones

| | |
|--|----|
| Figura 1: DESCRIPCIÓN DEL AGISTIM duo | 15 |
| Figura 2: CONEXION DE LAS AGUJAS O ELECTRODOS | 18 |
| Figura 3: ENCENDIDO Y AJUSTE DEL TIMER..... | 21 |
| Figura 4: SELECCIÓN DEL MODO DE EMISIÓN | 25 |
| Figura 5: SELECCIÓN DE LA FRECUENCIA..... | 27 |
| Figura 6: REGLAJE DE LA INTENSIDAD DE CADA CANAL..... | 29 |
| Figura 7: CONEXION DE LA CAJA DE TEST | 33 |
| Figura 8: IMPULSO DE CORRIENTE | 41 |
| Figura 9: FRECUENCIAS DE REPETICIÓN | 42 |
| Figura 10: CORRIENTE EFICAZ MÁXIMA EN FUNCIÓN DE LA FRECUENCIA | 44 |

Lista de cuadros

| | |
|---|----|
| Cuadro 1: IDIOMAS VISUALIZADOS..... | 19 |
| Cuadro 2: CORRIENTE EN FUNCION DE LA CARGA Y DEL AJUSTE | 41 |
| Cuadro 3: POSIBILIDADES DE REGLAJE DE LAS FRECUENCIAS | 43 |

Prefacio...

Gracias por la confianza que nos han testimoniado al adquirir este **AGISTIM DUO**. Con el fin de descubrir todas las funcionalidades y utilizarlo en las mejores condiciones de seguridad y confort, le aconsejamos una lectura completa del modo de empleo antes de utilizar el aparato por primera vez.

Hemos diseñado este folleto como ayuda para su práctica diaria; no dude en consultarlo regularmente... y darnos a conocer sus comentarios en infomed@sedatelec.com con el fin de mejorarlo y hacerlo todavía más útil.

Este modo de empleo incluye información para el mantenimiento y es indispensable conservarlo en un lugar accesible: puede que le sea solicitado durante un control oficial.

Tome nota en cuanto a que **Sedatelec** sólo puede ser considerado responsable de la seguridad, confiabilidad y rendimientos del aparato si:

- el montaje, los ajustes, las modificaciones o las reparaciones eventuales del aparato han sido realizadas por una persona autorizada por **Sedatelec**,
- los accesorios utilizados se encuentran conformes con las referencias indicadas en el modo de empleo,
- la utilización del aparato se encuentra conforme con la descripción hecha en el modo de empleo.



Instrucciones de seguridad técnica

Su **AGISTIM DUO** es alimentado a través de una alimentación de seguridad desde el sector, que posee una aislación conforme con la norma CEI 60601-1. **Para su seguridad y la de sus pacientes, es imperativo que utilice siempre esta alimentación específica. Ésta debe mantenerse accesible para desconectar el aparato de la red de alimentación del sector.**

La corriente de tratamiento se aporta en forma **de impulsos positivos y negativos sin componente continua**. La corriente máxima por impulso está limitada a 12 mA, lo que corresponde, para la frecuencia máxima (99 Hz) y una impedancia de 1 000 Ohmios, a un valor eficaz de corriente inferior a **3,4 mA**.

No presenta peligro eléctrico particular si se respetan los siguientes puntos:

- Dado que el aparato no es hermético, no sumergirlo jamás en un líquido ni utilizarlo en una atmósfera explosiva.
- Evitar el empleo simultáneo del **AGISTIM DUO** con otros aparatos que puedan generar perturbaciones en los hilos eléctricos que unen las agujas o electrodos: generadores de onda corta, aparato quirúrgico de alta frecuencia, etc., y en general en un entorno contaminado de emisiones electromagnéticas fuera de normas.
- Utilizar exclusivamente los accesorios aconsejados.

No utilizar jamás el **AGISTIM DUO** en un clima de tormenta, y desconectarlo del sector. A pesar de que el **AGISTIM DUO** está protegido contra las sobretensiones de acuerdo con las normas vigentes, un rayo es un fenómeno eléctrico imprevisible que puede causar daños a los aparatos eléctricos y graves lesiones a los usuarios.

Normas aplicadas

NF EN ISO 14971: 2013

Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos

IEC 60601-1: 2006 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1 (2013)

Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial

IEC 60601-2-10: 2015

Equipos electromédicos - Parte 2-10: Requisitos particulares de seguridad para estimuladores de nervios y músculos

IEC 60601-1-2: 2014

Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos

NF EN 1041: 2008

Informaciones suministradas por el fabricante de dispositivos médicos

ISO 15223-1:2017

Dispositivos médicos - Símbolos por utilizar con las etiquetas, el etiquetado y las informaciones por aportar en relación con los dispositivos médicos - Parte 1: Exigencias generales

NF EN 980: 2008

Símbolos utilizados para el etiquetado de dispositivos médicos

Clasificaciones

El **AGISTIM DUO** es un aparato médico de **clase IIa** (según la Directiva Europea DDM 2007/47/CE) y un instrumento de **clase II** (según el reglamento canadiense de instrumentos médicos del 7 de mayo de 1998).

El **AGISTIM DUO** está homologado por el Servicio de Salud de Canadá bajo la licencia n°3137.

El **AGISTIM DUO** no está homologado por la FDA (Estados Unidos).

*Los aparatos técnicos médicos deben ser utilizados por personas que, por su formación o sus conocimientos y por su experiencia práctica, presentan todas las garantías para realizar una manipulación de calidad. Se aconseja enfáticamente utilizar los accesorios suministrados con el fin de garantizar la confiabilidad de utilización del aparato. Además, antes de utilizarlo, el médico debe verificar la seguridad y el buen funcionamiento del **AGISTIM DUO**.*

Este aparato debe someterse a los controles técnicos de seguridad por lo menos cada 24 meses. Esos controles deben ser realizados por personas que, por su formación, conocimientos y experiencia, puedan realizarlos siguiendo las reglas del oficio, sin tener necesidad de recomendaciones previas específicas para esta actividad de control.

Sedatelec ha puesto desde siempre un punto de honor en el respeto escrupuloso de las normas y consignas de seguridad, con el fin de garantizar su total tranquilidad y la de sus pacientes. Nuestros productos están clasificados entre los más seguros del mercado, con una perfecta funcionalidad, un diseño innovador y para una multiplicidad de aplicaciones que usted pueda requerir.

Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas



Nuestro nombre de fabricante



SN

Número de serie del aparato



Consulte el manual de empleo del aparato



Aparato eléctrico de tipo BF (según la norma IEC 60601-1: 2007)



Atención, símbolo de advertencia de peligro, el usuario debe consultar las instrucciones para obtener información importante relacionada con la seguridad.



Elimínese con los residuos electrónicos (directiva DEEE)



Marca CE, garantiza la conformidad con las directivas 93/42/CEE y 2007/47/CE



Corriente continua



Corriente alterna



Doble aislación de la alimentación

Información general

Indicaciones

Su **AGISTIM DUO** es un aparato de **estimulación eléctrica** de los puntos de acupuntura y de las zonas cutáneas reflejas.

Posee 4 canales de salida independientes, repartidos en **dos grupos** identificados con los colores **verde** y **rosa**.

Las intensidades de salida son ajustables **de manera independiente en cada canal**, mientras que los valores de frecuencia y de modo de emisión pueden ser elegidos **independientemente en cada uno de los dos grupos**. Desde ese punto de vista, su **AGISTIM DUO** puede ser considerado como **dos estimuladores en uno solo**.

La estimulación se realiza mediante impulsos de corrientes de forma rectangular asimétrica, positivas y negativas, **con promedio nulo**.

Los impulsos pueden ser generados desde:

- **una frecuencia cualquier entre 1 y 99 Hz**
- **una de las 7 Frecuencias NOGIER**
(Estas frecuencias entre 1,14 y 73 Hz están memorizadas en el aparato).

Pueden ser emitidos de acuerdo a **4 modos diferentes**:

- **en continuo,**
- **con tiempos breves de reposo,**
- **con tiempos prolongados de reposo,**
- **en barrido de frecuencia.**

Estos modos de emisión pueden ser idénticos o diferentes en cada uno de los grupos.

Opciones posibles:

Su **AGISTIM DUO** le permite conectar hasta 8 agujas o 8 electrodos, en 2 grupos de 2 canales cada uno, con 2 agujas o electrodos por canal.

Para aumentar ese número, es posible utilizar un dispositivo denominado « **4 Needle Module** », que permite conectar 4 agujas en cada uno de los canales del **AGISTIM DUO**.

Se pueden estimular así hasta 16 agujas simultáneamente.



Un « **Kit Lipolyse** », que incluye 4 dispositivos « 4 Needle Module » y un modo de empleo específico, se encuentra también a disposición de los médicos que deseen realizar técnicas de electrolipólisis. Pueden así conectarse 16 agujas para electrolipólisis. Los colores diferentes de los cables permiten una identificación fácil.

« **Styl Module** » es una sonda utilizada para aplicar un tratamiento por estimulación eléctrica en un punto o sobre pequeñas superficies de la piel. Se encuentra perfectamente adaptada para estimular puntos de acupuntura, puntos auriculares o trigger points.



Indicaciones, contraindicaciones & precauciones

Indicaciones

- Estimulación de puntos de acupuntura y auriculoterapia,
- Estimulación de los triggers points,
- Tratamiento del dolor mediante estimulación de las endorfinas y aplicaciones TENS.

Contraindicaciones

- Afecciones que no corresponden a un tratamiento con acupuntura,
- No utilizar para tratamiento de mujeres embarazadas,
- No utilizar en piel lastimada,
- No utilizar en las mucosas,
- No utilizar en pacientes con dispositivos electrónicos implantados activos (marcapasos u otro dispositivo, etc.).

Precauciones

- Adoptar precauciones al tratar pacientes hemofílicos o que reciben anticoagulantes,
- Desinfectar siempre la piel antes de colocar las agujas o de utilizar Styl Module. Utilizar sólo agujas estériles desechables. Colocar los electrodos sobre piel sana,
- Reservar los electrodos utilizados sobre un paciente para tratar posteriormente al mismo paciente. No volver a utilizar en otro paciente, incluso después de desinfectarlos.

Descripción del AGISTIM duo

El conjunto AGISTIM *duo* se entrega en un maletín con una esponja de protección. Sin embargo, si en el momento de la entrega, el embalaje exterior estuviera dañado, le recomendamos efectúe las reservas usuales con el transportista.

El embalaje debe contener:

- la caja de base AGISTIM *duo*
- el adaptador de corriente de seguridad
- Caja de test para Agistim *duo*.
- una bolsa con 4 electrodos
- un juego de 4 cables para agujas
- un juego de 2 cables para electrodos
- un modo de empleo

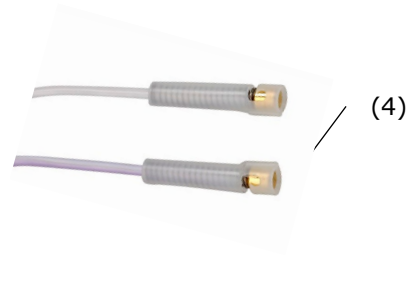
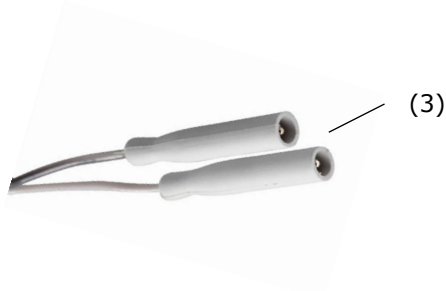
El AGISTIM *duo* está compuesto por una caja de base (1) y un adaptador de corriente de seguridad (2) que permite alimentarlo (ver FIGURA 1).

La cara delantera superior posee:

- una pantalla (1a), que permite visualizar todas las informaciones necesarias para el reglaje del aparato: frecuencias, modo de emisión, timer, mensajes de alarma.

- un potenciómetro con interruptor incorporado (1b), que permite poner en marcha el aparato, así como el reglaje del valor de consigna del timer. Un piloto verde (1c) sirve de indicador de encendido,
- un conmutador de modo (1d), que permite elegir el modo de emisión, común o diferente, para cada uno de los dos grupos de canales,
- dos conjuntos que incluyen cada uno un conmutador (1e) y un potenciómetro (1f), que permiten ajustar con precisión la frecuencia de cada uno de los dos grupos de canales,
- Cuatro potenciómetros (1g), que permiten el reglaje individual de la intensidad de cada canal. Un piloto ámbar, asociado a cada potenciómetro indica, mediante una luz fija (reglaje o tiempo de reposos) o parpadeante (estimulación) que el potenciómetro no está en cero.

La cara lateral izquierda, posee 4 dobles tomas (1i) que permiten conectar los cables (3) ó (4) para la estimulación de las agujas o de los electrodos.



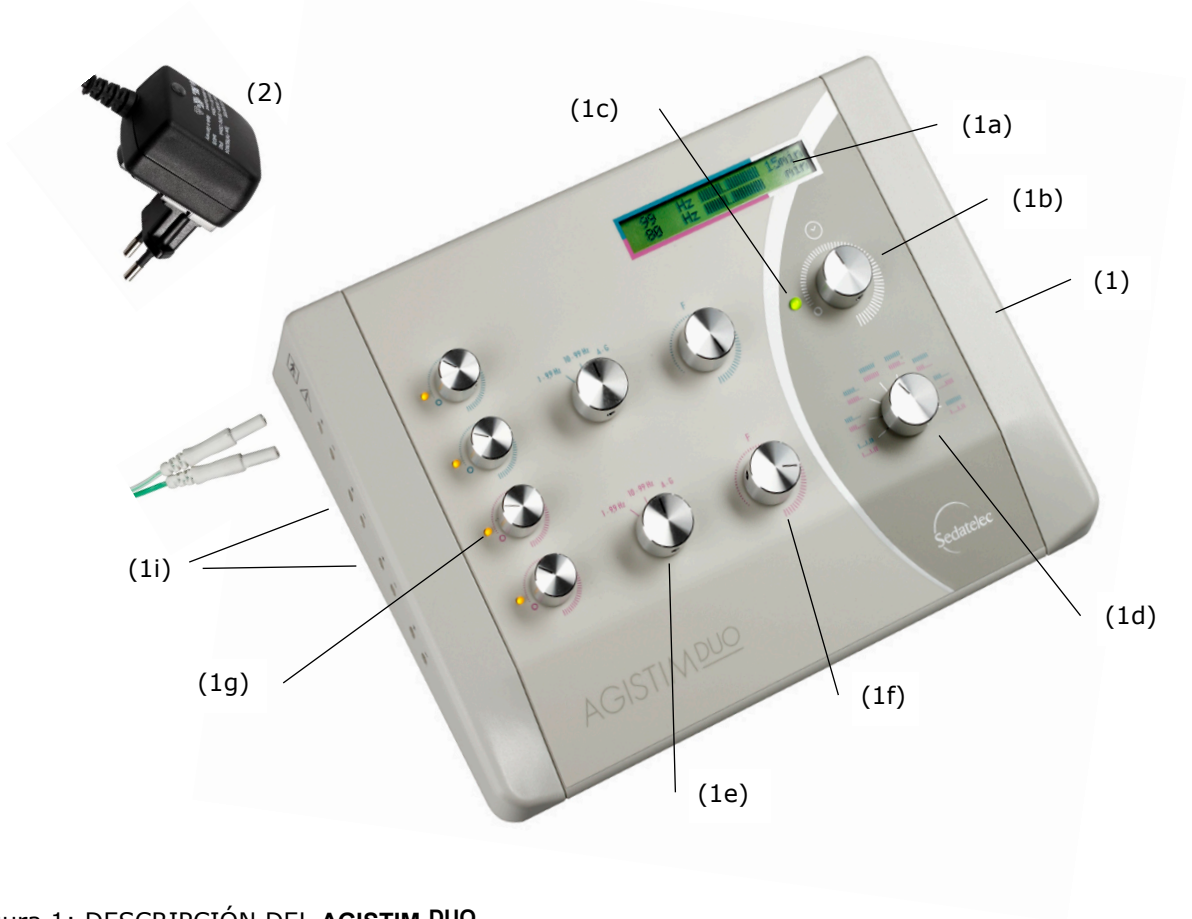


Figura 1: DESCRIPCIÓN DEL **AGISTIM DUO**

Conexiones eléctricas

CONEXION CON EL SECTOR

Su **AGISTIM DUO** es alimentado en el sector (100-240 Voltios / 50-60 Hz) a través de una alimentación de seguridad. Esta alimentación al sector debe estar conectada en la parte posterior de la caja eléctrica principal y aportar una tensión de 24 Voltios.

Por razones evidentes de seguridad, es imperativo utilizar siempre la alimentación entregada con el aparato y verificar el buen estado del cordón.

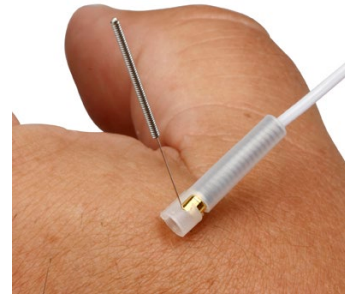
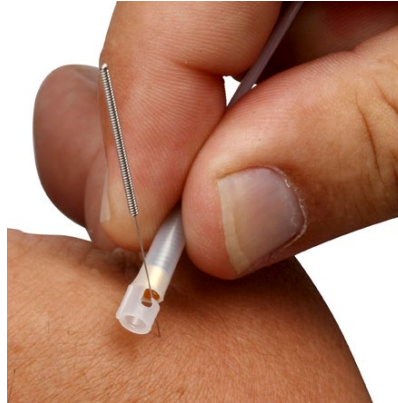
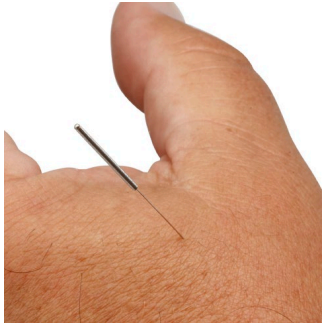
CONEXION DE LOS CABLES DE AGUJAS O ELECTRODOS

Antes de comenzar la estimulación y después de haber implantado las agujas o posicionado los electrodos, es necesario conectarlos a la caja eléctrica principal utilizando los cables de conexión suministrados con este fin.

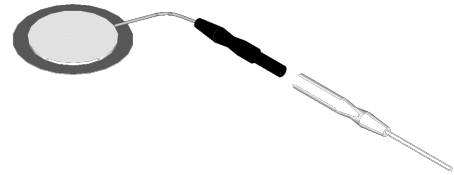
- **Conexión de las agujas**

Para las agujas, utilizará los cables que incluyen pinzas especiales.

Para utilizar la pinza, cogerla por su base entre el pulgar y el índice; después pinzar el hilo eléctrico en la palma de la mano utilizando los otros dedos y con el pulgar e índice levemente replegados. Basta entonces, para abrirla, estirar los dedos para alejar la pinza sujetando el hilo eléctrico. A continuación usted introduce la aguja en la ranura, perpendicularmente a la pinza, y suelta el conjunto. El resorte va a mantener el contacto. Para desconectar la aguja, efectuar la maniobra inversa.



- **Conexión de los electrodos**
Para los electrodos, se utilizará el cable que incluye los conectores de tipo banana.



- Conexión a la caja eléctrica principal

Dado que la forma de la señal no es simétrica, es interesante en determinados casos poder identificar el sentido de paso de la corriente. Por eso los conductores de cada par de agujas o electrodos se encuentran marcados y se conectan a los bornes (+) y (-) de cada canal. El significado de estas marcas se puede encontrar en el Anexo B.



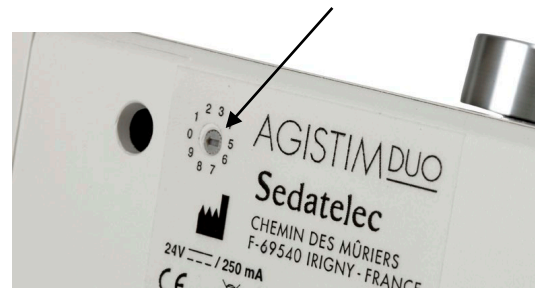
Figura 2: CONEXION DE LAS AGUJAS O ELECTRODOS

Observación: Los dispositivos no utilizados (agujas o electrodos) deben ser desconectados de la caja eléctrica antes de la energización general o cuando se retiran durante el tratamiento.

Elección del idioma visualizado

En la parte posterior de su **AGISTIM DUO**, sobre la etiqueta de señalética, identifique una pequeña flecha en medio de un círculo de cifras de 0 a 9.

Antes de energizar, girando la flecha con ayuda de un desatornillador pequeño puede usted elegir el idioma en que desea la visualización, entre los siguientes idiomas:



| Número | Idioma visualizado |
|---------------|-------------------------------|
| 0 | <i>Francés (Français)</i> |
| 1 | <i>Inglés (English)</i> |
| 2 | <i>Alemán (Deutsch)</i> |
| 3 | <i>Español</i> |
| 4 | <i>Italiano (Italiano)</i> |
| 5 | <i>Portugués (Português)</i> |
| 6 | <i>Holandés (Nederlander)</i> |

Cuadro 1: IDIOMAS VISUALIZADOS

Observación: Si usted cambia el idioma después de la energización, la modificación será tomada en consideración sólo en la próxima energización. Para que se tome en cuenta de inmediato, apagar su **AGISTIM DUO** y volver a encenderlo.

Encendido y reglaje del timer

El encendido general se efectúa girando el botón (1b), ubicado en la cara delantera superior, en el sentido de la agujas del reloj. El piloto (1c) se enciende en continuo para indicar que el aparato está encendido.

Después de un segundo aproximadamente, el valor de consigna del tiempo de tratamiento máximo deseado aparecerá en la parte superior derecha de la ventana de visualización. Dicho valor puede ajustarse fácilmente entre 1 y 60 minutos girando el botón (1b).

El valor situado justo debajo representa el tiempo de tratamiento efectivo. Se incrementa al comenzar el tratamiento y provoca el paro automático de éste al alcanzar el valor de consigna.

Puede aumentarse o disminuirse dicho valor de consigna, cualquiera que sea el estado del aparato. Por ejemplo, es posible aumentar el tiempo de tratamiento aunque éste ya haya comenzado o, al contrario, detener manualmente la estimulación, disminuyendo el valor de consigna hasta un valor igual o inferior al del tiempo de tratamiento transcurrido realmente.

Nota: El AGISTIM duo no posee un paro general automático, por lo que será siempre necesario apagar manualmente el aparato después de su uso.

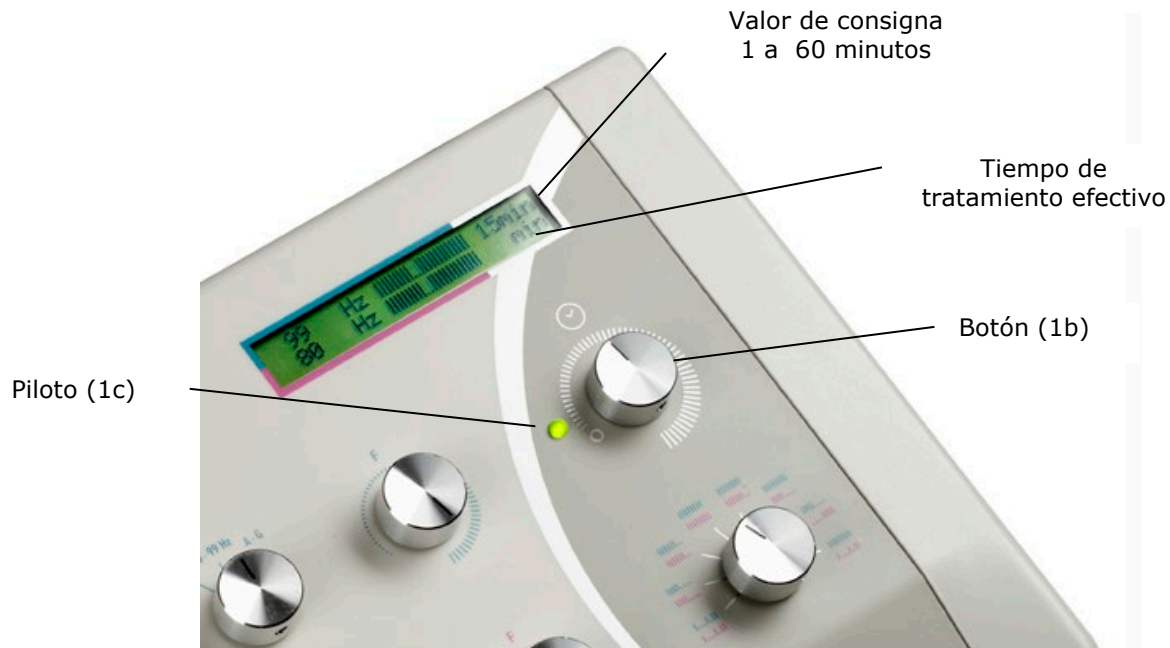


Figura 3: ENCENDIDO Y AJUSTE DEL TIMER

Selección del modo de emisión

El AGISTIM *duo* permite elegir entre 4 modos de emisión diferentes:



el modo continuo: en este modo, las impulsiones de corriente se emiten, según la frecuencia seleccionada, de forma continua durante todo el tratamiento.



el modo con tiempos de paro cortos: en este modo, la emisión de las impulsiones es periódicamente detenida por tiempos de reposo de 1 segundo, los cuales representan aproximadamente el 12,5 % del tiempo total de tratamiento.



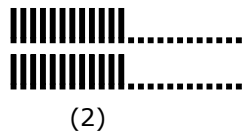
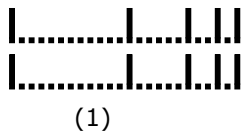
el modo con tiempos de paro largos: en este modo, los tiempos de reposos son de 4 segundos y representan el 50 % del tiempo total.



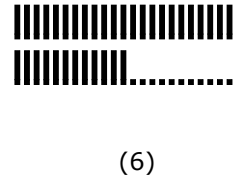
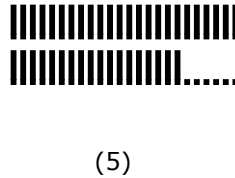
el modo barrido de frecuencias: este modo permite modular permanentemente la frecuencia de emisión de las impulsiones. La frecuencia seleccionada (botones 1e y 1f) se convierte en la **frecuencia máxima**. La frecuencia real de emisión oscilará periódicamente entre 1 Hz y la frecuencia seleccionada.

Estos modos de emisión pueden **ser idénticos o diferentes** para los dos grupos de canales. El conmutador (1d) permite elegir la combinación deseada.

Partiendo de la izquierda, las 4 primeras posiciones permiten seleccionar un **modo de emisión idéntico para los dos grupos** de canales verdes y amarillos. Se seleccionará, en este orden: el modo de barrido (1), tiempo de reposo largo (2), tiempo de reposo corto (3) y modo continuo (4).



Las posiciones 5 y 6 permiten elegir un modo de emisión continuo en los cuatros canales amarillos, mientras que los canales verdes presentan tiempos de reposo cortos o largos.



La posición 7 se compara a la posición 2 (tiempos de reposo del 50% para todos los canales), pero en este último caso, los tiempos de reposo se alternan entre los canales verdes y amarillos, en lugar de ser simultáneos.



La posición 8 permite obtener un modo de emisión continuo en los canales amarillos, mientras que los canales verdes presentarán una emisión con barrido de frecuencias.



El pictograma del modo elegido aparece permanentemente en la ventana de visualización: línea superior para el grupo «amarillo» y línea inferior para el grupo «verde».

Visualización modo del grupo «verde»

Visualización modo del grupo «rosa»

Conmutador de modo (1d)

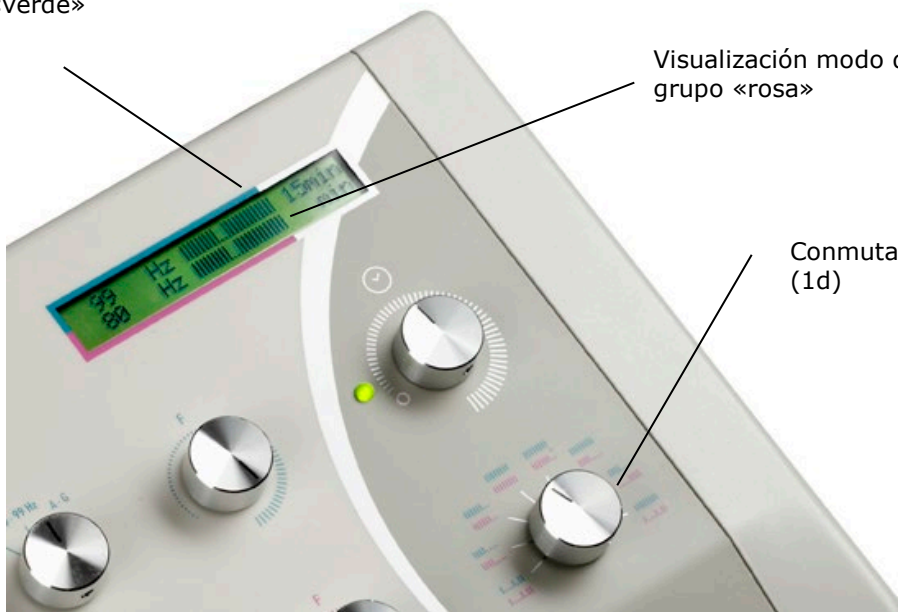


Figura 4: SELECCIÓN DEL MODO DE EMISIÓN

Selección de la frecuencia

La selección de la frecuencia se efectúa grupo por grupo. Para cada uno de ellos, un conmutador de 3 posiciones (1e) y un potenciómetro (1f) permiten seleccionar la frecuencia de emisión de las impulsiones entre 1 y 100 Hz.

El valor seleccionado aparece permanentemente en la ventana de visualización: línea superior para el grupo verde y línea inferior para el grupo rosa.

Selección de una frecuencia libre

Para seleccionar una frecuencia libre, es necesario seleccionar primeramente la gama por medio del conmutador (1e).

- desde 1 hasta 9,9 Hz
- o 10 hasta 99 Hz

después seleccionando a continuación el valor exacto con ayuda del potenciómetro (1f). El paso de selección es de 0,1 Hz en la primera gama y de 1 Hz en la segunda.

Selección de una secuencia Nogier programada.

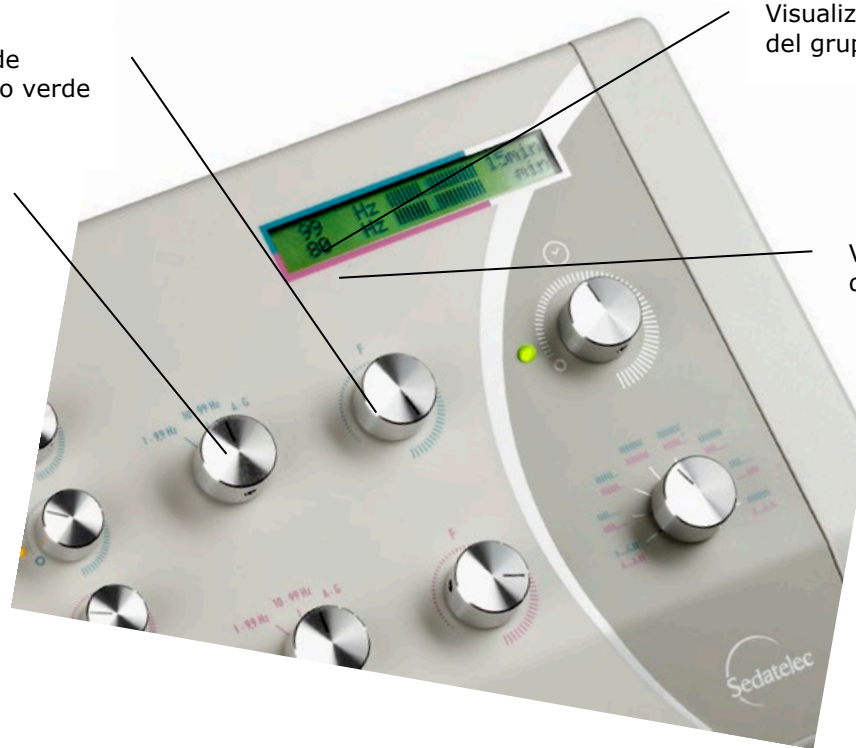
Para ello seleccionar:

- la gama A – G por medio del conmutador (1e),
- seguidamente la frecuencia buscada, con ayuda del potenciómetro (1f).

Las frecuencias disponibles son: A (2,28 Hz), B (4,56 Hz), C (9,12 Hz), D (18,25 Hz), E (36,5 Hz), F (73 Hz) y G (1,14 Hz). La frecuencia 1,14 Hz se denomina igualmente frecuencia Universal (U). Se accede a ella girando completamente el botón a la derecha o a la izquierda.

potenciómetro de
reglaje del grupo verde
(1f)

conmutador de
gama del
grupo verde
(1e)



Visualización frecuencia
del grupo verde

Visualización frecuencia
del grupo rosa

Figura 5: SELECCIÓN DE LA FRECUENCIA

Inicio del tratamiento

El tratamiento se podrá iniciar una vez que las agujas o los electrodos a estimular se hayan conectado a uno o varios canales, se hayan efectuado los reglajes de frecuencia y de modo de emisión de dichos canales y se haya seleccionado el tiempo de tratamiento.

Para ello, basta con **girar muy lentamente los botones de intensidad** correspondientes a los canales utilizados. Cuando uno de los potenciómetros ya no está en cero, se enciende el piloto correspondiente, comenzando a aumentar el tiempo de tratamiento.

Reglaje de la intensidad de cada canal

Para respetar la comodidad del paciente, **el aumento de la intensidad deberá efectuarse siempre muy progresivamente, particularmente en caso de que el modo de emisión incluya tiempos de reposos o una variación de frecuencia.** En efecto, durante este tiempo, el paciente no puede reaccionar, ya que se ha interrumpido la emisión. Es pues importante que, al efectuar el reglaje de la intensidad, se compruebe el estado real de la emisión indicada por el piloto ámbar de cada canal.

| Piloto apagado | Piloto encendido parpadeante | Piloto encendido fijo |
|-----------------------|---|--|
| Canal inactivo | Las impulsiones se emiten realmente con una frecuencia correspondiente a la velocidad de parpadeo del piloto. | Canal activo, pero la emisión está temporalmente suprimida (tiempo de reposo). |

potenciómetro de reglaje de corriente (1g)

piloto de control (1g)



Figura 6: REGLAJE DE LA INTENSIDAD DE CADA CANAL

Paro del tratamiento

Paro automático con ayuda del TIMER

La parte derecha de la ventana de visualización indica el valor de consigna en la línea superior y el tiempo de tratamiento realmente efectuado, en la línea inferior. Una vez que el tiempo de tratamiento alcanza el valor de consigna, la estimulación cesa automáticamente.

Se emite una señal sonora y en la ventana de visualización aparecen los mensajes «TIEMPO PROGRAMA AGOTADO» alternativamente con «PONER LOS CANALES A CERO».

Nota: Puede aumentarse o disminuirse el valor de consigna, cualquiera que sea el estado del aparato. Por ejemplo, es posible aumentar el tiempo de tratamiento aunque éste ya haya comenzado o, al contrario, detener manualmente la estimulación, disminuyendo el valor de consigna hasta un valor igual o inferior al del tiempo de tratamiento transcurrido realmente.

Paro manual

En todo momento es posible detener la estimulación,

- bien canal por canal, poniendo en cero el potenciómetro de intensidad correspondiente,
- bien globalmente, poniendo en cero el potenciómetro TIMER que incluye el interruptor general.

Paro de seguridad

Por medida de seguridad, el **AGISTIM DUO** detecta cualquier modificación de uno de los 5 botones de reglaje de la frecuencia o del modo de emisión y detiene inmediatamente la estimulación si está activa. Los pilotos de los canales activos se encienden de forma continua y en la ventana de visualización aparece el mensaje «PONER LOS CANALES A CERO».

En efecto, la potencia media emitida por cada canal depende, por supuesto, del reglaje de la corriente, pero igualmente de la frecuencia y del modo de emisión. Una variación de estos reglajes puede provocar un brutal aumento de la potencia media que puede ser dolorosa para el paciente.

Test de las corrientes de salida

La caja de test de corrientes de salida que se suministra con el AGISTIM *duo* permite verificar el correcto funcionamiento del aparato y el conjunto de los cables utilizados.

Conectar la caja de test como se indica en la figura 7 según los casos: test directo de las corrientes en salida del aparato o test de la continuidad eléctrica de los cables.

Poner el aparato bajo tensión y ajustar los parámetros tal y como se indica en los párrafos precedentes (figuras 3, 4 y 5).

Girar el potenciómetro de ajuste de la corriente (figura 6). La caja de test emite entonces una señal sonora a cada impulso de la corriente de salida. El sonido tendrá la misma frecuencia que la señal de salida y será más o menos fuerte según el ajuste de intensidad. Así es posible probar todas las características de la corriente emitida por el AGISTIM *duo*.

Cuando la caja de test está conectada por medio de un cable, se recomienda que, durante el test, se manipule el cable a lo largo de todo su recorrido para asegurarse de que no presenta defecto alguno de conducción.

Test de los cables para electrodos.



Test de los cables para aguja
y de los « 4 needle modules »

Nota: en el caso del test de los « 4 needle modules » es normal que el sonido sea menos intenso, ya que la energía se reparte entre los dos pares de agujas. Los otros parámetros permanecen sin cambios.



Test de las corrientes en salida del aparato.



Figura 7: CONEXION DE LA CAJA DE TEST

Mantenimiento

El **AGISTIM DUO** no necesita un mantenimiento particular y puede limpiarse con ayuda de un paño humedecido con alcohol.

En caso de paro prolongado o en caso de tormenta cercana (**en este caso no debe utilizarse el aparato**), se recomienda desconectar el adaptador de la toma de corriente.

Los cables de conexión de las agujas o electrodos son el resultado de un término medio entre su fineza y su solidez. Se recomienda aportarles un cuidado particular, evitando enredarlos o anudarlos, lo que podría ocasionar malos contactos.

Lista de componentes y referencias

Material

Alimentación 230 Voltios 50 Hz

Alimentación 120 Voltios 60 Hz

Cables de conexión para agujas (gris)

Cables de conexión para agujas (rosa)

Cables de conexión para agujas (violeta)

Cables de conexión para agujas (verde)

Cables de conexión para electrodos

Caja de test

Referencia SEDATELEC

AGIDUO-061

AGIDUO-062

AGIDUO-011

AGIDUO-012

AGIDUO-013

AGIDUO-014

AGIDUO-02

AGIDUO-05

Accesorios

Cuatro electrodos de contacto Ø 30 mm

Kit Lipólisis

"4 Needle Módulo" gris

"4 Needle Módulo" rosa

"4 Needle Módulo" violeta

"4 Needle Módulo" verde

Styl Module

AGIDUO-041

AGIDUO-03

AGIDUO-031

AGIDUO-032

AGIDUO-033

AGIDUO-034

AGIDUO-09

El AGISTIM DUO debe utilizarse con agujas o electrodos con la marcación CE. SEDATELEC comercializa electrodos y agujas ASE para electrolipólisis compatibles con el AGISTIM *duo*.

Nota: La densidad de la corriente de los accesorios no debe exceder de 2 mA/cm². Sobrepasar estos límites podría ocasionar manchas rojas en la piel.

Procedimiento de reciclaje del aparato

Las medidas de seguridad y de preservación del entorno a tomar al finalizar la vida del aparato, son las siguientes:

- El embalaje del **AGISTIM DUO**, está compuesto de cartón y contiene espuma de poliuretano. Dicho embalaje debe eliminarse según el procedimiento local utilizado para los materiales de papel y plástico.
- La caja del **AGISTIM DUO** es de materia plástica "A.B.S.". Contiene componentes electrónicos que deben reciclarse según el procedimiento local utilizado para la eliminación de productos electrónicos.



Controles periódicos de seguridad técnica


Se trata de controles regulares de seguridad técnica relativos a los aparatos médicos de clase IIa con fines de diagnóstico y terapéuticos. Este aparato debe pasar por los controles técnicos de seguridad al menos cada 24 meses. Dichos controles deben estar efectuados por personas que, debido a su formación, a sus conocimientos y a su experiencia, pueden efectuar tales controles cumpliendo las reglas, sin necesidad de recomendaciones específicas previas para realizar esta actividad de control.

- Examen visual:
 - * del presente modo de empleo y del folleto del aparato,
 - * del dispositivo en su integridad,
 - * de todas las etiquetas y escrituras: dirección del fabricante, N°del aparato e indicaciones de reglaje y de control.
- Control del funcionamiento según el modo de empleo
 - * encendido
 - * selección de frecuencias y de modos de tratamiento,
- Control de la energía emitida
 - * duración y amplitud de una carga de 1000 ohmios,
- Control de seguridades técnicas
 - * necesidad de la puesta a cero de los canales para modificar la frecuencia o el modo de emisión.

El correcto funcionamiento del aparato está a cargo del usuario, el cual debe efectuar los controles periódicos recomendados por el fabricante. A su demanda, SEDATELEC puede asegurar dichos controles.

Anexo A: Características técnicas

| | |
|----------------------------------|---|
| FABRICANTE | SEDATELEC |
| DENOMINACIÓN | AGISTIM <u>DUO</u> |
| CLASIFICACIÓN | Estimulador eléctrico de nervios y músculos - clase IIa según Directiva 93/42 CEE MD - clase II según el Reglamento canadiense de dispositivos médicos (DORS/98-282) |
| NÚMERO DE CANALES | 4 canales aislados eléctricamente en dos grupos |
| CORRIENTE DE ESTIMULACIÓN | |
| Tipo de corriente | Pulsada alternativa de promedio nulo |
| Forma de las impulsiones | Rectangulares asimétricas |
| Duración de las impulsiones | 0,4 ms. |
| Frecuencia de las impulsiones | Ajustable: de 1 a 9,9 Hz por pasos de 0,1 Hz de 10 a 99 Hz por pasos de 1 Hz o por selección de frecuencias de NOGIER programadas: 1,14 – 2,28 – 4,56 – 9,12 – 18,25 – 36,50 – 73 Hz. |
| Amplitud del impulso | Ajustable de 0 a 12 mA cresta |
| Intensidad máxima por canal | 3.4 mA Ef. en 1000 Ohmios |
| Tensión máxima | 95 V |

| | |
|--|---|
| AJUSTES | |
| Intensidad | Por canal: por potenciómetro |
| Frecuencia y modo de emisión | Por grupo de 2 canales: por conmutador y potenciómetro |
| ALIMENTACIÓN | |
| A través de alimentación específica de seguridad | Entrada 100-240 ~Voltios/ 50-60 Hz/ 250mA Salida 24V <u> </u> /250 mA |
| MECÁNICA | |
| Dimensiones exteriores | 60 x 230 x 300 mm |
| Peso total | 1.270 g |
| Grado de seguridad eléctrica | Tipo BF  |
| Condiciones de utilización y almacenamiento | Entre 0°C y 40°C, humedad < 70% |
| TÉRMINOS DE USO | |
| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | |
| Temperatura: entre 0°C y 40°C | Temperatura: entre - 20°C y 50°C |
| Humedad > 30% y < 70% | Humedad < 90% |
| Presión atmosférica: entre 70 y 106 kPa | Presión atmosférica: entre 70 y 106 kPa |

Anexo B: Corriente de estimulación

Impulsiones de corriente

La estimulación eléctrica generada por el AGISTIM *duo* es de tipo "**corriente constante**", es decir, que la intensidad de la corriente (I) permanece constante cuando la impedancia del punto varía. Esta intensidad se puede ajustar independientemente para cada canal **entre 0 y 12 mA máximos**.

Nota: Esto es verdad en el caso general; sin embargo, en ciertos casos de utilización de electrodos, puede aparecer una saturación de la corriente máxima. Este límite está indicado en la curva de la FIGURA 8.

Las impulsiones de corriente son de forma **rectangular asimétrica, positiva y negativa de 0,5 ms de ancho**, como se muestra en la FIGURA 7.

Las partes positivas y negativas están definidas en función de los bornes de conexión marcados (+) y (-) para cada canal. Esto significa que la corriente que va de la aguja o electrodo (+) a la aguja o electrodo (-), tendrá la forma de la parte positiva de la impulsión que muestra la FIGURA 7. La corriente que recorre el circuito en sentido inverso, tendrá la forma de la parte negativa.

Las impulsiones no presentan ningún componente de corriente continua. La energía positiva de la impulsión, representada por la superficie bajo la curva A1, es igual a la energía negativa A2. Esto suprime toda acumulación de cargas a nivel de los electrodos o de las agujas, evitando así las quemaduras que de ello podrían resultar.

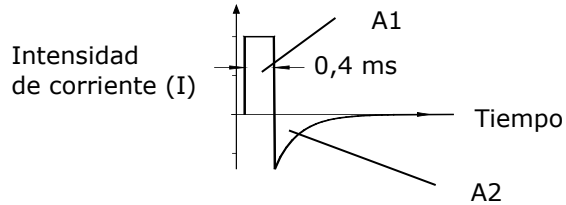


Figura 8: IMPULSO DE CORRIENTE

| | Impedancia de las agujas o electrodos (Ω) | | | |
|---|--|-----|------|------|
| | 200 | 500 | 1000 | 2000 |
| Intensidad de impulso de corriente para el ajuste de mitad (mA) | 6 | 6 | 6 | 6 |
| Intensidad de impulso de corriente para el ajuste máximo (mA) | 12 | 12 | 12 | 12 |

Cuadro 2: CORRIENTE EN FUNCION DE LA CARGA Y DEL AJUSTE

Frecuencia de las impulsiones

Las impulsiones de corriente se repiten entre 1 y 99 veces por segundo, según el reglaje de frecuencia elegido. Dicha **frecuencia puede ajustarse independientemente para cada uno de los grupos** de canales, utilizando un conmutador de gama y un potenciómetro. La FIGURA 9 y la TABLA 1 muestran las diferentes posibilidades.

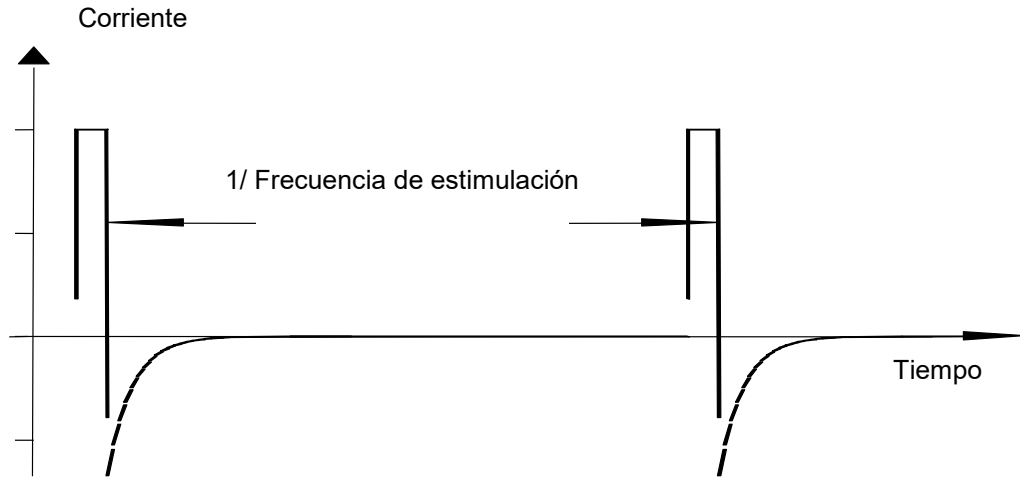


Figura 9: FRECUENCIAS DE REPETICIÓN

| Conmutador de gama (1e) | Potenciómetro de reglaje (1f) |
|-------------------------|-----------------------------------|
| 1 – 9,9 Hz | Libre por pasos de 0,1 Hz |
| 10 – 99 Hz | Libre por pasos de 1 Hz |
| A – G | Frecuencias de Nogier memorizadas |
| 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 |

Cuadro 3: POSIBILIDADES DE REGLAJE DE LAS FRECUENCIAS

Energía emitida

La energía eléctrica emitida por un canal depende, por un lado, del reglaje de la intensidad de una impulsión, pero también de la frecuencia de repetición, del modo de emisión y de la impedancia de la carga.

La FIGURA 10 muestra la intensidad eficaz máxima en función de la frecuencia, para un modo de emisión continua y para 3 valores de impedancia. Mil Ohmios (1.000 Ω) representa la impedancia típica para las agujas, mientras que los electrodos presentan generalmente impedancias entre 10.0000 y 30 000 Ω . Para los modos de emisión con reposo, estos valores se reducen en la proporción de los tiempos de reposo: 12,5 % para los tiempos de reposo cortos y 50% para los

reposos largos. Para el modo de barrido, la intensidad varía con el tiempo, según las curvas precedentes hasta el valor que corresponde a la frecuencia seleccionada.

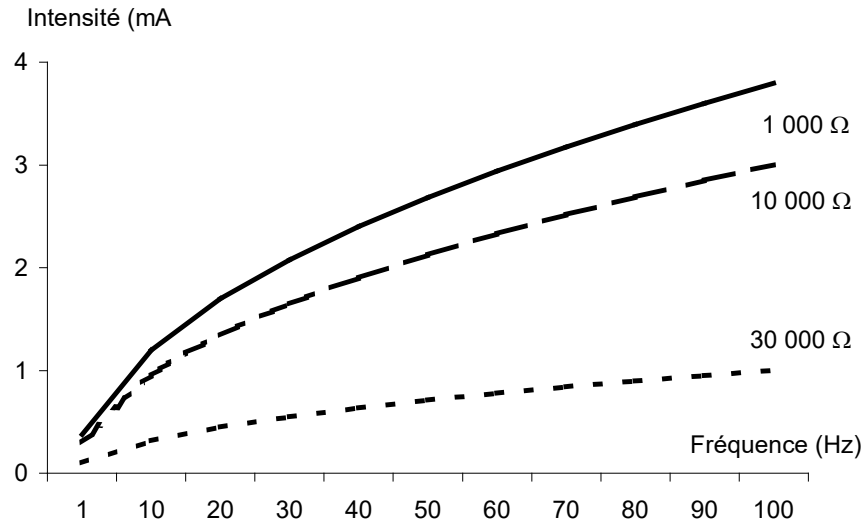


Figura 10: CORRIENTE EFICAZ MÁXIMA EN FUNCIÓN DE LA FRECUENCIA

Anexo C: Problemas

El piloto verde no se enciende

- Comprobar que el adaptador de corriente está conectado a la caja y a la red.
- Girar el botón de encendido (1b).

El LED verde está encendido pero la pantalla no se ilumina o muestra mensajes inconsistentes.

- Apagar el aparato y encenderlo de nuevo transcurridos unos segundos.

Al encender el aparato, en la ventana de visualización aparece el mensaje «PONER LOS CANALES A CERO».

- El aparato solamente podrá arrancar si el reglaje de las corrientes de estimulación de todos los canales están a cero.

La estimulación se detiene (pilotos ámbar encendidos en fijo) y en la ventana de visualización aparece el mensaje «TIEMPO PROGRAMA AGOTADO» y «PONER LOS CANALES A CERO»

- La estimulación se ha desarrollado normalmente, poner las corrientes de estimulación de todos los canales a cero para pasar al modo de reglaje o iniciar una estimulación con los mismos parámetros.
- La estimulación ha sido interrumpida por

La estimulación se detiene (pilotos ámbar encendidos en fijo) aunque no se ha alcanzado el valor del tiempo de tratamiento y en la ventana de visualización aparece el mensaje «PONER LOS CANALES A CERO»

La estimulación se detiene (pilotos ámbar encendidos en fijo) aunque no se ha alcanzado el valor del tiempo de tratamiento y no se ha manipulado ningún botón de reglaje.

una acción en el conmutador de modo o en uno de los botones de reglaje de frecuencia. Poner en cero las intensidades de todos los canales, comprobar los parámetros y aumentar de nuevo gradualmente la intensidad de los canales activos.

-El aparato está en seguridad interna. Apagarlo e intentarlo de nuevo. Si el problema persiste, el aparato debe ser reparado

Si debido a un fallo persistente, debiera enviar el aparato para su reparación, le rogamos que envíe siempre todos los componentes (caja, adaptador, cables...), si es posible, acompañados de una explicación detallada del problema acaecido.

Anexo D: Bibliografía

Bazzoni G., 1995, Cafalea e Auricoloterapia, Gionale italiano di riflessoterapia ed agopuntura, libreria Cortina, Torino, nº3, 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. y 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 estimulación on the postoperative analgesic requirement, *Anesth. Analg.*, 85 (2), 406:413.

Anexo E: Frecuencias utilizadas por el doctor Y. Meas (Según el profesor Roques - Gestion de la Douleur [Gestión del dolor])

| Localización | Frecuencia | Intensidad | Duración |
|--|--|---|--|
| Loco dolenti | 80 Hz | Débil (sensación como algodón) | Eficaz durante la estimulación (ej. sutura) |
| Control segmentario sobre metámero: trayecto de nervio, ej. pulgar C 6. Si hay lesión en sección posterior a la estimulación | Barrido (modula los ejes lemniscales) 10 Hz – 80 Hz o 20Hz – 80 Hz | Sensación franca | Inmediata. Remanencia de 15 minutos |
| Supra-segmentaria: ej. hernia discal L4-L5 crural. Dos niveles por sobre la causa del dolor (Inter-neuronas) Para ciática: nivel L 2 (V 23 Derecho e I.) | Barrido 10 Hz – 100 Hz | Sensación franca | Inmediata. Remanencia de 15 minutos |
| Endorfinica (analgésica) Heterotópica en relación con la estimulación | 1-2 Hz a 10 Hz | Barrido desplazado, el más aleatorio, ej. 1, 2, 3, 4, 5, 1, 4, 8 etc. y, si es posible, obtener acción motriz (si la puntura es en zona periférica) | Hasta inferior a la sensación dolorosa (ej. el punto de la oreja doloroso al palpar) Sensación desagradable |

Anexo F: : compatibilidad electromagnética y la declaración del fabricante

El **AGISTIM DUO** se ajusta a la norma 60601-1-2, 2014

-recomendaciones

el **AGISTIM DUO** es conveniente para el uso en todos los establecimientos, incluyendo locales nacionales y aquellos directamente conectados a la fuente pública red baja tensión eléctrica alimentación de edificios para uso doméstico.

-emisiones electromagnéticas

El **AGISTIM DUO** usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no son susceptibles de causar cualquier interferencia en equipos electrónicos cercanos.

-inmunidad electromagnética

El **AGISTIM DUO** es sensible a la electrostática, entre 6 kV y 15 kV, aire y contacto. La pantalla puede ser interrumpida. En este caso, apague y retire el **AGISTIM DUO**.

Está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Debe ser que el cliente o el usuario del **AGISTIM DUO** garantizar que se utiliza en dicho entorno

Pisos deben ser de madera o baldosa. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%.

La perturbación RF debe ser controlada. El cliente o el usuario del **AGISTIM DUO** puede avisar de interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínimo entre el equipo de comunicación RF y el **AGISTIM DUO**, según la potencia(fuerza) máxima emitida por el equipo concernido

Los equipos de telecomunicación transportables o móviles RF no deberían ser utilizados cerca del **AGISTIM DUO** sea la caja principal o los cables.

Los campos magnéticos atados(vinculados) a la frecuencia red deberían estar en niveles característicos de un emplazamiento en un entorno(medio ambiente) comercial u hospitalario

- Defectos de la red eléctrica pública

En los casos de caída de tensiones, cortes cortos y variaciones de tensión de alimentación La calidad de alimentación debe ser idéntica al entorno(medio ambiente) comercial u hospitalario. Si el usuario del producto necesita un funcionamiento continuamente durante cortes sector, es recomendado que el aparato sea alimentado por una alimentación de socorro (tipo ondulator).

Folleto del aparato

Tipo de aparato: **AGISTIM DUO**

Número de inventario:

Número del aparato:

Fecha de fabricación:

Fabricante:

SEDATELEC Chemin des Mûriers F-69540 IRIGNY

Distribuidor:

Año de adquisición:

Lugar:

Número de autorización de fabricación: **CE 0123 - TÜV product service**

INSTALACIÓN

| Fecha | Fabricante / distribuidor | Responsable habilitado |
|-------|---------------------------|------------------------|
| | | |

FORMACIÓN DEL PERSONAL

Los usuarios declaran haber leído el modo de empleo y poseer las informaciones necesarias para utilizar este aparato.

| Fecha | Usuario formado | Firma |
|-------|-----------------|-------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

EXAMEN VISUAL

| Fecha | Realizado por | Observaciones |
|-------|---------------|---------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

CONTROL DE FUNCIONAMIENTO SEGÚN EL MODO DE EMPLEO

| Fecha | Realizado por | Observaciones |
|-------|---------------|---------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

CONTROL DE LA ENERGÍA EMITIDA

| Fecha | Realizado por | Resultado | Observaciones |
|-------|---------------|-----------|---------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

CONTROL DE LAS SEGURIDADES TÉCNICAS

| Fecha | Realizado por | Observaciones |
|-------|---------------|---------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

AVERÍAS O ERRORES DE FUNCIONAMIENTO CRÓNICOS

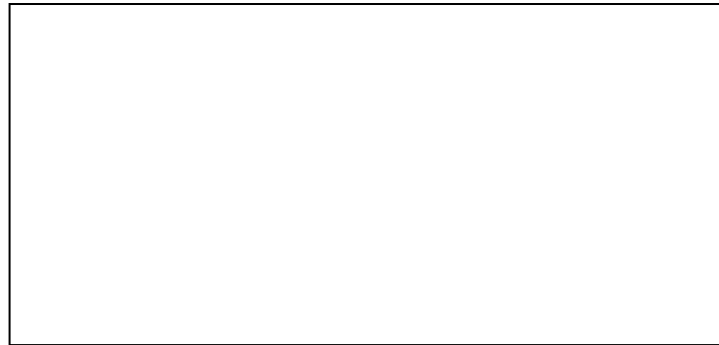
| Fecha | Descripción del problema y de las consecuencias |
|-------|---|
| | |
| | |
| | |
| | |

Su **AGISTIM DUO** es un estimulador eléctrico particularmente eficaz porque le permite estimular hasta 8 e incluso 16 puntos simultáneamente, en 4 canales repartidos en 2 grupos independientes. Usted puede regular la intensidad y la frecuencia de los impulsos en cada canal, el modo de emisión continuo o alterno, estimular con agujas o electrodos.

Todas las aplicaciones del electro-acupuntura, desde la estimulación clásica de los puntos hasta la movilización de las endorfinas para disminuir el dolor, se encuentran al alcance de su mano, con algunos ajustes simples. Y se encuentra igualmente presente toda la seguridad necesaria para proteger a su paciente.

Su **AGISTIM DUO** le permitirá largos años de práctica diaria eficaz.

Su Agente Local



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