

# Interferenzreizstromgerät



*Stereodynator*

Gebrauchsanweisung

Die vorliegende Gebrauchsanweisung wurde von der gbo Medizintechnik AG erstellt und auf seine Richtigkeit überprüft. Es erhebt jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Alle Angaben und Daten können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung der gbo Medizintechnik AG darf kein Teil dieser Gebrauchsanweisung für irgendwelche Zwecke vervielfältigt oder übertragen werden, unabhängig davon, auf welche Art und Weise oder mit welchen Mitteln, elektronisch oder mechanisch, dies geschieht.

© gbo Medizintechnik AG

Artikelnummer. 025-7-0002

Ausgabeversion: 1.5

Ausgabedatum: 16.10.2017

gbo Medizintechnik AG

Kleiststrasse 6

**D-64668 Rimbach**

Telefon: 06 25 3/808-0

Telefax: 06 25 3/808-245

E-Mail: [info@gbo-med.de](mailto:info@gbo-med.de)

Internet: <http://www.gbo-med.de>

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG</b>	<b>5</b>
1.1	Zweckbestimmung	5
1.2	Hinweise zum Bedienpersonal	5
1.3	Einweisung	5
1.4	Gerätebeschreibung	5
<b>2</b>	<b>BEDIENKONZEPT</b>	<b>7</b>
2.1	Bedienfeld	7
2.1.1	Touchscreen-Display mit Direkthilfe	7
2.1.2	Häufig verwendete Therapien	8
2.1.3	Direkthilfe-Menü	9
2.2	Intensitätsregler	10
<b>3</b>	<b>INBETRIEBNAHME</b>	<b>11</b>
3.1	Transport und Aufstellung	11
3.2	Anschließen und Einschalten	11
3.2.1	Einstellungen	12
3.3	Außerbetriebnahme	13
<b>4</b>	<b>THERAPIE</b>	<b>13</b>
<b>5</b>	<b>ELEKTRODEN</b>	<b>14</b>
5.1	Elektrodenanlage	14
5.1.1	Monopolare Elektrodentechnik	15
5.1.2	Bipolare Elektrodentechnik	15
5.2	Einpolige Elektroden	16
5.3	Dreipolige Elektroden	17
5.4	Saugelektroden	18
5.5	Handgriffelektrode	19
<b>6</b>	<b>ULTRASCHALLMODUL</b>	<b>20</b>
<b>7</b>	<b>WARTUNG</b>	<b>21</b>
7.1	Gesetzliche Auflagen und Bestimmungen	21
7.1.1	Sicherheitstechnische Kontrollen	21
7.2	Reinigung, Desinfektion und Pflege	22
7.2.1	Reinigung der Gerätes	22
7.2.2	Reinigung der Leitgummielektroden	22
7.2.3	Desinfektion der Leitgummielektroden	22
7.2.4	Reinigung der Saugelektroden	23
7.2.5	Desinfektion der Saugelektroden	23
7.2.6	Reinigung der Elastikbänder	23
7.2.7	Reinigung der Elektrodenschwämme und Elektrodentaschen	23
<b>8</b>	<b>WARNHINWEISE UND GEFÄHRDUNGEN</b>	<b>24</b>
8.1	Kontraindikationen zur Ultraschallbehandlung	25
8.2	Kontraindikationen zur Reizstrombehandlung	27
<b>9</b>	<b>ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN BILDZEICHEN</b>	<b>28</b>

<b>10</b>	<b>TECHNISCHE DATEN .....</b>	<b>29</b>
10.1	Stromformen .....	30
<b>11</b>	<b>ZUBEHÖR .....</b>	<b>33</b>
<b>12</b>	<b>VERHALTEN BEI STÖRUNGEN .....</b>	<b>34</b>
12.1	Weitere Fehlersituationen .....	34
<b>13</b>	<b>ANHANG .....</b>	<b>35</b>
<b>14</b>	<b>INDEX .....</b>	<b>38</b>

## Warnungen und Hinweise



### **Warnung!**

Warnungen, die unbedingt zu beachten sind!



### **Achtung!**

Gebrauchsanweisung beachten!



### **Hinweis!**

Informationen, die Ihnen die Arbeit erleichtern.

# 1 Einleitung

## 1.1 Zweckbestimmung

Therapie mit niederfrequenten, mittelfrequenten und Interferenz-Strömen sowie Ultraschall inkl. Kombinationstherapie Reizstrom-Ultraschall.

## 1.2 Hinweise zum Bedienpersonal

Die Bedienung des Gerätes darf nur durch geschultes medizinisches Fachpersonal erfolgen.

## 1.3 Einweisung

Nach §5 der „Medizinprodukte-Betreiberverordnung“ (MPBetreibV) darf der Betreiber nur ein eingewiesenes Gerät betreiben. Das Gerät ist **einweisungspflichtig** und muss von einem Medizinprodukteberater in der Praxis mindestens einer Person eingewiesen werden. Die Einweisung ist im Medizinproduktebuch zu dokumentieren.

## 1.4 Gerätebeschreibung

Das Interferenzreizstromgerät **Stereodynator** ist ein mikroprozessorgesteuertes Reizstromgerät für die Elektrotherapie. Der Anwendungsbereich prädestiniert das Gerät für den Einsatz in physiotherapeutischen Abteilungen der Klinik sowie in der modernen und gut ausgestatteten Praxis.

Das gesamte vorhandene Zubehör der Vorgängerserie kann unverändert auch für die neueste Generation des **Stereodynators** verwendet werden. Die Saugapplikationshilfe für die Vakuumtherapie sowie ein Modul für die Ultraschalltherapie mit Dauer- und Impulsschall sind als Option erhältlich. Die Bedienelemente für Saugapplikationshilfe und Ultraschall sind bereits in der Software integriert und werden durch Nachrüsten der Module aktiv.

Ein stereodynamischer Interferenzstrom entsteht durch Überlagerung von drei in verschiedene Richtungen fließenden mittelfrequenten Strömen. Die reizwirksamen Niederfrequenzen entstehen bereits durch Interferenz von zwei phasenverschobenen Kreisen im durchströmten Gebiet. Durch den zusätzlichen dritten Stromkreis wird im Unterschied zu klassischen Interferenzmethoden einerseits eine langsame Intensitätsänderung hervorgerufen, zudem eine rhythmische Verschiebung des Interferenzfeldes. Diese Dynamik von Reizort und Intensität vermindert den Gewöhnungseffekt und verbessert damit die Wirkung. Im **Stereodynator** wird dieses dreidimensionale Interferenzverfahren angewendet.

Besondere Merkmale sind:

- räumliche Reizwirkung
- multilokale Reizwirkung
- Intensitätsdynamik
- Reizortdynamik und damit Reizverlagerung endogen/exogen

Programme erleichtern die Bedienung: Der **Stereodynator** verfügt über mehrere Programme, welche die Therapiefrequenzen und die Therapiezeit automatisch einstellen.

Die Reizwirkung kann wahlweise endogen oder exogen erfolgen. Bei endogener Anwendung entsteht die Interferenz durch Überlagerung der Stromkreise im Körper, es erfolgt eine große Tiefenwirkung. Bei exogener Anwendung erfolgt die Interferenz im Gerät, die Reizwirkung entsteht unmittelbar unter den Elektroden auf der Körperoberfläche.

Der **Stereodynator** bietet neben den dreikreisigen Interferenzströmen eine vollständige Palette an einkreisigen Strömen für alle bekannten Therapieverfahren.

Der **Stereodynator** ist **in der Therapie** geeignet für:

- Schmerztherapie mit dreikreisigem Interferenzstrom
- Muskeltonisierung und Muskeldetonisierung
- Galvanisation und Iontophorese
- Beckenbodenstimulation
- Behandlung von Harn- und Stuhlinkontinenz
- Behandlung von Lähmungen bei total oder partiell entarteter Muskulatur
- Behandlung von Inaktivitätsatrophien oder geschwächter Muskulatur nach längerer Ruhestellung,
- Reizstromtherapie ohne elektrolytische Nebenwirkung und geringer Muskelermüdung
- Behandlung von Schmerzen, Muskelspasmen, funktionellen Erkrankungen des Bewegungsapparates, z.B. Sportverletzungen, peripheren Durchblutungsstörungen, Beeinflussung des Vegetativums mit diadynamischen Strömen, Ultrareizstrom, Mikroreizstrom, TENS- und TENS Burst Ströme, Hochvoltströmen und Mittelfrequenzströmen.

und **in der Diagnostik** geeignet für die

- qualitative und quantitative Bestimmung der faradischen Erregbarkeit,
- Bestimmung der Rheobase und Chronaxie,
- Aufnahme von Reizstärke-/Reizzeitcharakteristiken (I/T-Kurven) mit definierten, messbaren und reproduzierbaren Rechteck- und Dreieckstromimpulsen (Exponentialstrom),
- MF-Test nach Dr. Lange,
- umfassende nicht-invasive Elektrodiagnostik von peripheren Lähmungen.

## 2 Bedienkonzept

Der **Stereodylator** verfügt über ein Touch-Screen-Display, einen Ein- und Ausschalter, vier Anschlussbuchsen für Patientenkel, zwei Anschlüsse für Ultraschallköpfe und den Intensitätsregler.

Die Bedienung des **Stereodylators** erfolgt über das Bedienfeld des großen Touchscreens. Erklärungen zur Bedienung und der Funktionalität einzelner Elemente erhält der Nutzer über ein Hilfe-System direkt vor und während der Bedienung. Aus diesem Grund wird die Bedienung hier nur in groben Zügen beschrieben.

### 2.1 Bedienfeld



Abbildung 1: Vorderansicht

#### 2.1.1 Touchscreen-Display mit Direkthilfe

Der Touchscreen sollte mit deutlichen Druck der Fingerkuppe bedient werden. Spitze Gegenstände sind zur Bedienung ungeeignet und können den Touchscreen zerstören.

Die einzelnen Bedienfelder (Buttons) sind klar beschriftet. Optisch sind bedienbare von unbedienbaren Buttons zu unterscheiden. Im Zweifelsfall kann sich der Nutzer über die Direkthilfe weiter Informationen einholen.

Die Pfeiltasten zum Einstellen numerischer Werte können sowohl durch mehrmaliges Drücken als auch durch Dauerdruck mit automatischer Lauffunktion bedient werden.

Die Schieberegler werden wie am PC bedient: Schieber drücken und dann in die gewünschte Richtung ziehen.

## 2.1.2 Häufig verwendete Therapien

Die Bedienoberfläche macht es dem Anwender einfach, häufig verwendete Therapien schnell zu starten. Dazu sind die 7 am häufigsten verwendeten Therapien und die 3 zuletzt verwendeten auf der rechten Seite aufgelistet und können dort direkt gewählt werden. Die zusätzliche Symbolik gibt an, ob die betreffende Therapie jetzt häufiger benutzt wird (Pfeil nach oben) und um was für einen Therapietyp es sich handelt (Elektro-, Stereo-, Kombi- oder Ultraschalltherapie).

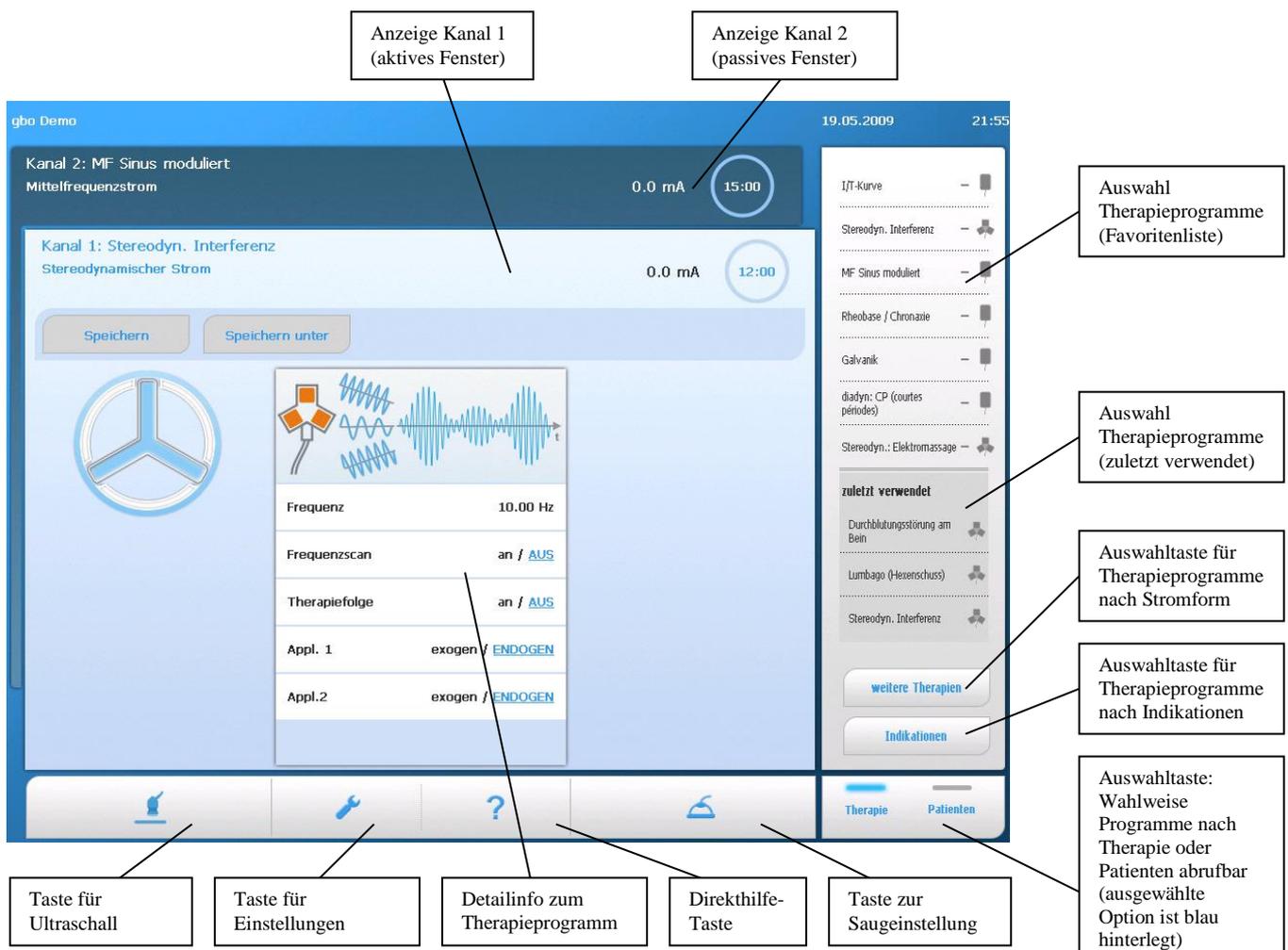


Abbildung 2: Ansicht Touchscreen-Display Therapieprogramm aktiv

Die im täglichen Betrieb typischerweise verwendeten Therapien sind so direkt mit einem Touch abrufbar. Darüber hinausgehende Therapien können sowohl patientenspezifisch, d.h. über das Logbuch, als auch nach Indikationen oder Therapienamen geordnet abgerufen werden.

### 2.1.3 Direkthilfe-Menü

Der Anwender wird beim **Stereodylator** über die Bedienersoftware geführt. Durch die Direkthilfe werden die ausgewählten Tasten direkt am Bildschirm erklärt.

Um in das Direkthilfe-Menü zu kommen, drücken Sie die „?“-Taste am Bildschirm und anschließend die Taste, zu der Sie eine Information wünschen. Es öffnet sich ein Informationsfenster am Bildschirm, das Auskunft über die ausgewählte Taste gibt. Das Informationsfenster kann anschließend durch Drücken der „X“-Taste wieder geschlossen werden.

Anwählbare Tasten sind hellgrau hinterlegt, Tasten, die nicht anwählbar sind, sind dunkelgrau hinterlegt. Sollten Sie eine nicht anwählbare Taste drücken, erscheint automatisch ein Hinweis zur Bedienung dieser Taste auf dem Bildschirm.

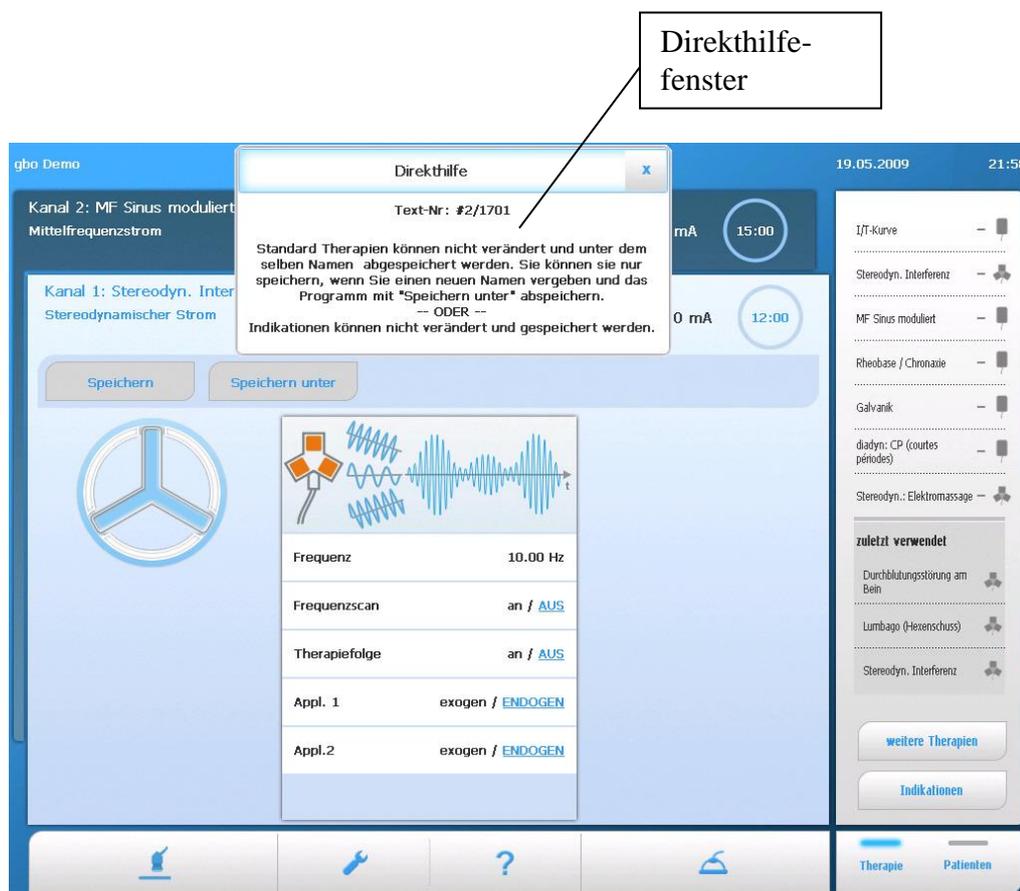


Abbildung 3: Ansicht Direkthilfenfenster auf dem Bildschirm

## **2.2 Intensitätsregler**

Mit dem **Intensitätsregler** wird während der Therapie der Ausgangsstrom eingestellt. Er ist als Drehimpulsgeber realisiert. Die Spannung wird erhöht bei Drehung nach rechts (im Uhrzeigersinn) und wird verringert bei Drehung nach links (gegen den Uhrzeigersinn). Die Intensität (der Strom) wird im Display in mA angezeigt. Zur Einstellung der gewünschten Intensität muss der Regler evtl. mehrere Umdrehungen im Uhrzeigersinn bewegt werden.

## 3 Inbetriebnahme

### 3.1 Transport und Aufstellung

Überprüfen Sie nach dem Auspacken alle Komponenten auf äußere Unversehrtheit.

Der **Stereodynator** ist ein tragbares Gerät. Als Aufstellungsort ist jede ebene Fläche geeignet. Das Gerät darf nicht auf dem Boden stehen. Es ist ein Wandabstand von mindestens 20 cm einzuhalten. Das Gerät darf nicht vor einem Heizkörper oder Wärmestrahler aufgestellt werden. Das Gerät darf während der Therapie nicht mit Kissen oder Decken zugedeckt werden. Die Unterseite des Gerätes muss auf einer ebenen Fläche stehen. Das Gerät darf nicht im Freien betrieben werden.

Besonders geeignet für die Anwendung in der Praxis/Klinik ist der optional erhältliche Gerätewagen (siehe Kapitel 11, Zubehör). Auf diesem Gerätewagen finden der **Stereodynator**, sowie die verschiedenen Zubehörteile, Elektroden, etc. Platz. So ist das Gerät mobil und schnell einsatzbereit. Für die Anwendung kann es leicht zum Therapieplatz des Patienten gebracht werden.

Der **Stereodynator** entspricht den Bestimmungen EN 60601 und ist ein Gerät der Schutzklasse I. Im Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes (MPG) ist der **Stereodynator** der Klasse IIa zugeordnet.



### Warnung!

Hinweis für den Einsatz im klinischen Bereich:

- Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Wird mit ihm in Anästhesieräumen im gefährdeten Bereich gearbeitet, so ist die Möglichkeit einer Explosion nicht auszuschließen.

Befinden sich der Patient und/oder das Patienten-kabel im unmittelbaren Wirkungsbereich des Strahlers eines Hochfrequenz-Wärmetherapiegerätes ist eine Beschädigung des Gerätes oder eine Gefährdung des Patienten nicht auszuschließen. Eine Distanz von 2 bis 3 m ist in der Regel ausreichend.

### 3.2 Anschließen und Einschalten

Der **Stereodynator** ist für den Anschluss an eine Netzspannung von 100 bis 240V geeignet und stellt sich automatisch auf die richtige Netzspannung ein.

Unabhängig von der Netzspannung ist das Gerät für Netzfrequenzen von 50 bis 60 Hz geeignet.

Schließen Sie mit dem Netzkabel den **Stereodynator** an eine Schutzkontaktsteckdose mit funktionierendem Schutzleiter an. Das Einschalten des **Stereodynators** erfolgt durch den Ein/Ausschalter an der Rückseite des Gerätes.



### Warnung!

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden!



### Warnung!

An den vorhandenen USB-Anschluss dürfen nur USB-Sticks für Datensicherung und Update angeschlossen werden!  
Verbinden Sie diesen Anschluss *nie* mit einem PC oder einem anderen USB Gerät!

Die beiden Halterungen für den Ultraschallkopf dürfen nicht als Tragegriff verwendet werden!

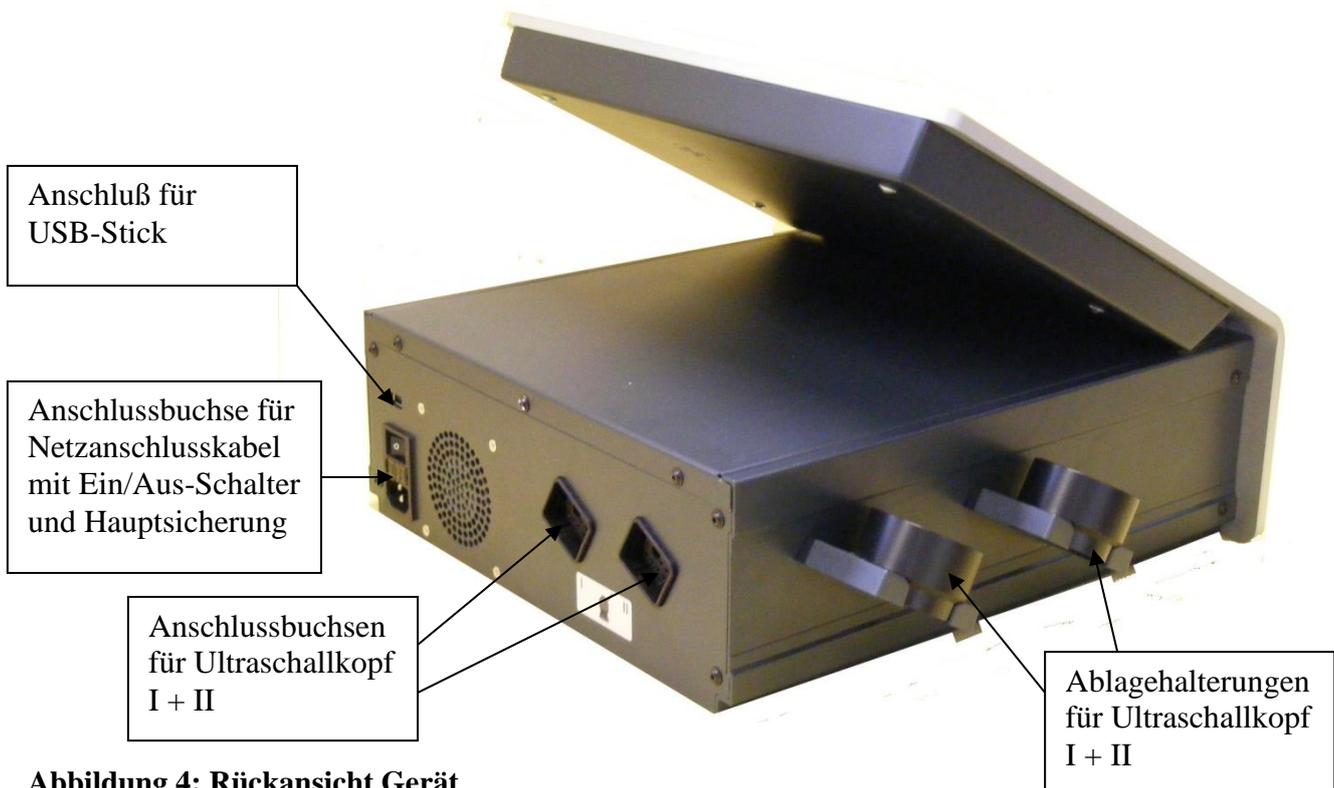


Abbildung 4: Rückansicht Gerät

### 3.2.1 Einstellungen

Im Online-Menü „Einstellungen“ können die Grundeinstellungen des Gerätes angepasst werden (siehe Abbildung 2). In das Menü gelangen Sie durch Drücken der Taste „Einstellung“ auf dem Touchscreen.

### 3.3 Außerbetriebnahme

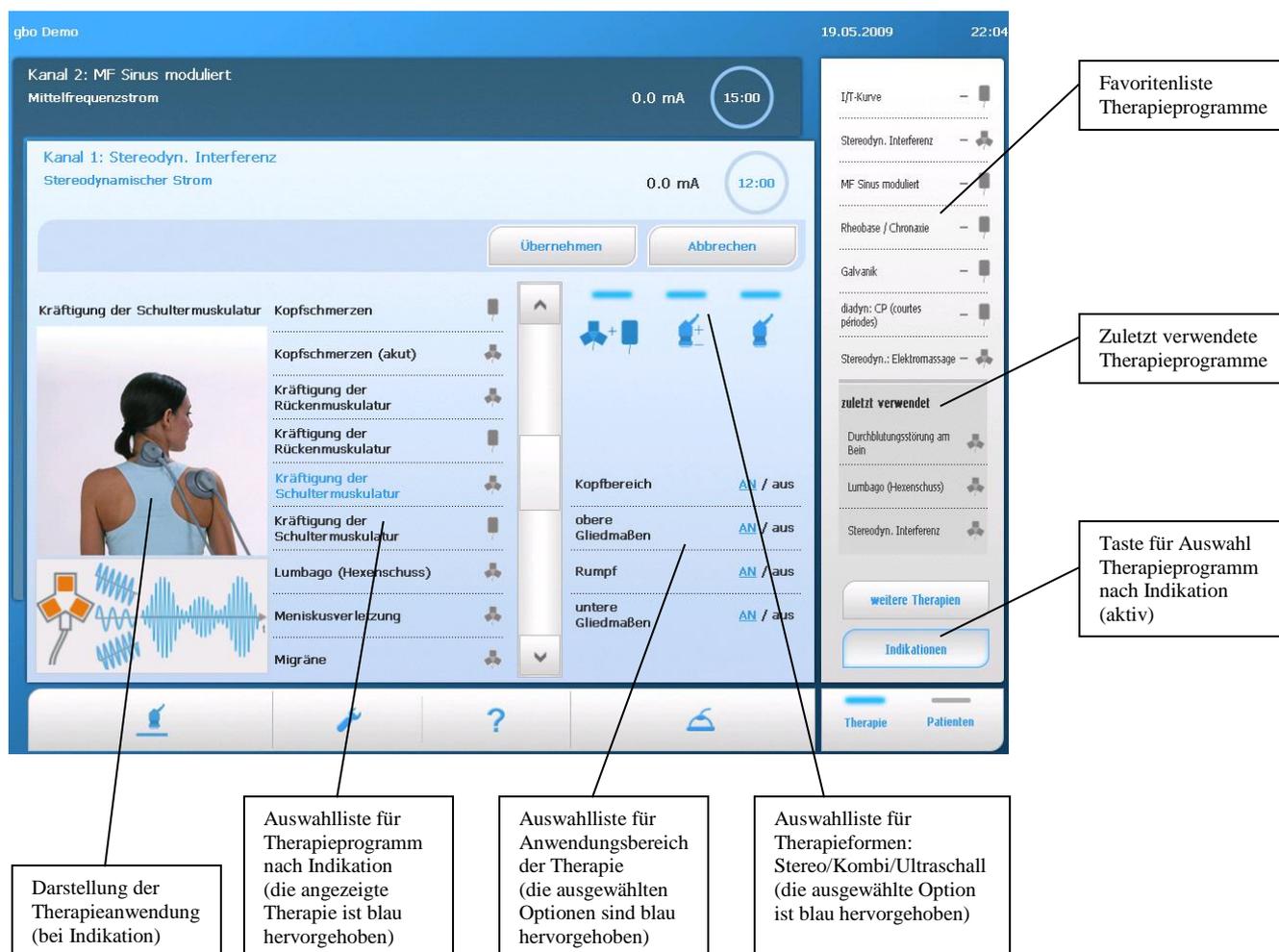
Für die Außerbetriebnahme sind außer der Trennung vom Versorgungsnetz keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

## 4 Therapie

Der Anwender wird beim **Stereodylator** über die Bedienersoftware geführt. Durch die Direkthilfe werden die ausgewählten Tasten direkt am Bildschirm erklärt.

Die Therapie wird über die Auswahllisten im rechten Teil des Bildschirms ausgewählt. Die Programme können sowohl patientenspezifisch als auch nach Indikationen geordnet abgerufen werden. Auf häufig verwendete Programme können Sie außerdem über eine Favoritenliste zugreifen.

Wählen Sie zunächst einen Kanal aus und danach die gewünschte Stromform über die Auswahllisten. Die Direkthilfe am Bildschirm gibt Ihnen jeweils Auskunft zu den weiteren Anwendungsschritten.



**Abbildung 5: Ansicht Touchscreen-Display Auswahl Therapieprogramm nach Indikation**

## 5 Elektroden

Prinzipiell sind alle in der Elektrotherapie üblichen Elektroden anschließbar. Für großflächige Behandlungen eignen sich Platten- und Leitgummielektroden.

**Für die Diagnose** hat sich die Handgriffelektrode mit Fingerschalter und Anschlusskabel bewährt. Durch Drücken der Taste können Einzelimpulse ausgelöst werden. Zusätzlich erforderlich ist ein Elektrodenset (als Zubehör erhältlich – siehe Prospekt).

**Die Therapie** kann problemlos mit Saug- oder Plattenelektroden durchgeführt werden. Zu jeder Indikation wird nach der Auswahl des Programms auf dem Bildschirm des **Stereodynators** ein Bild angezeigt, das die Anlage der Elektroden für die jeweilige Therapie darstellt.

### 5.1 Elektrodenanlage

**Die Lagerung des Patienten** bzw. des zu behandelnden Muskels spielt eine wichtige Rolle. Die Therapie soll stets in einer bequemen und völlig entspannten Lage stattfinden. Die Gelenke sollen so angewinkelt sein, dass sie sich in einer Mittelstellung befinden, von der aus die Beuge- und auch die Streckmuskulatur gereizt werden kann.

Im Allgemeinen erfolgt das Vorbereiten und Anlegen der Elektroden wie folgt:

1. Zum Vermeiden von Stromsensationen auf der Haut muss zwischen Elektrode und Haut stets eine gut angefeuchtete Elektrodenzwischenlage oder -tasche gelegt werden. Die Zwischenlage muss immer allseitig etwa 1 cm größer sein als die Elektrode selbst.
2. Die Elektrode muss in die Elektrodentasche ganz hineingeschoben werden, so dass die Tasche an der offenen Stelle etwa 1 cm übersteht.
3. Nach häufigem Gebrauch kann die Elektrodenzwischenlage oder -tasche etwas einlaufen. Ist der Abstand von 1 cm nicht mehr gewährleistet, muss die Zwischenlage oder Tasche erneuert werden.
4. Die großporigen Zwischenlagen und Taschen aus Viskoseschwamm müssen vor dem Erstgebrauch gründlich unter fließendem Wasser ausgespült werden, um Fabrikationsrückstände zu entfernen.
5. Zum Befeuchten der Zwischenlage oder Tasche tauchen Sie diese in normales Leitungswasser, besser ist aber eine 1%ige Kochsalzlösung. Die Zwischenlagen oder Taschen sollen sich vollsaugen, nehmen Sie sie heraus und lassen Sie sie abtropfen, drücken Sie sie jedoch **nicht** aus.
6. Verformte Elektroden, wenn erforderlich glätten, in die Tasche einschieben bzw. auf die Zwischenlage legen. Legen Sie sie auf die zu behandelnde Stelle und formen Sie sie an. Verwenden Sie nur dicke gut angefeuchtete Schwämme.
7. Legen sie das Befestigungsband so an, dass die Elektrode mit der vorgesehenen Zwischenlage vollflächig anliegt.

8. Nach der Behandlung sind die Schwammtaschen oder Zwischenlagen zu reinigen (siehe Kapitel 7.2.4).



### Hinweis!

- Sinngemäß gilt das oben beschriebene auch für die Anwendung mit Saugelektroden!



### Warnung!

- Legen Sie die Elektroden nicht auf Hautverletzungen an. Schon kleine Schürfwunden können beim Patienten ein Brennen verursachen. Hierdurch kann die Stromintensität vom Patienten falsch beurteilt werden. Wenn dies nicht vermieden werden kann, tragen Sie Zinksalbe oder Vaseline zum Abdecken auf.
- Es wird empfohlen, die Stromdichte von  $2 \text{ mA/cm}^2$  bei allen Elektrodenflächen nicht zu überschreiten. Bei der Galvanisation liegt der Grenzwert bei  $0,2 \text{ mA/cm}^2$  und bei der Iontophorese bei  $0,1 \text{ mA/cm}^2$ .
- Verwenden Sie keine Einmalelektroden bei Strömen mit galvanischem Anteil; es besteht Verätzungsgefahr!!

#### 5.1.1 Monopolare Elektrodentechnik

Man unterscheidet bei der monopolen Technik zwischen der direkten und indirekten Reizung. Die Kathode wird in der Regel als Reizelektrode verwendet. Sie wird bei der direkten Reizung am Nervenreizpunkt (alle Muskeln reagieren) und bei der indirekten Reizung am Muskelreizpunkt (nur der gereizte Muskel reagiert) aufgesetzt. Die indifferente Elektrode (meist eine große Anode) legt man distal davon an.

Zu differenzierten therapeutischen Behandlungen und einfacher Elektrodiagnostik wird vorteilhaft die Handgriffelektrode als differente Elektrode verwendet.

#### 5.1.2 Bipolare Elektrodentechnik

Merkmal dieser Methode ist, dass beide (meist gleich große) Elektroden an dem zu reizenden Muskel oder an der funktionell zusammenhängenden Muskelgruppe angelegt werden. Die Kathode legt man distal an.

## 5.2 Einpolige Elektroden

Einpolige Elektroden sind anwendbar für alle Therapieströme. Für großflächige Behandlungen sind vorzugsweise Plattenelektroden, für alle anderen Anwendungen selbst zugeschnittene Elektroden zu verwenden. Letztere benötigen zur Stromzuführung einen Elektrodenreiter. Beide Elektrodenarten sind über ein Patientenkabel an das Gerät anzuschließen. Die Elektrodenanlage erfolgt wie auf dem Therapiebild im Display des **Stereodynators** angezeigt.

Die Elektrodengröße ist von der Körperregion abhängig, die vom Strom durchflossen werden soll. Unter kleinen Elektroden wird der Stromfluss stärker konzentriert und enger lokalisiert, als bei der Anwendung großer Elektroden. Der Applikationsort richtet sich nach dem Krankheitsbild.



### Warnung!

Für Stromformen, bei denen eine Verätzungsgefahr besteht (alle Ströme mit galvanischem Anteil), beträgt die maximale empfohlene Stromdichte  $0,5 \text{ mA/cm}^2$  Elektrodenoberfläche. Bei der Galvanisation liegt der Grenzwert bei  $0,2 \text{ mA/cm}^2$  und bei der Iontophorese bei  $0,1 \text{ mA/cm}^2$ .

Elektrode	Fläche	Maximalstrom / Galv. / Iontophorese
Leitgummielektrode 3 cm x 4 cm	12 cm <sup>2</sup>	24 mA / 2,4 mA / <i>nicht geeignet</i> / 1,2 mA
Leitgummielektrode 6 cm x 8 cm	48 cm <sup>2</sup>	96 mA / 9,6 mA / <i>nicht geeignet</i> / 4,8 mA
Leitgummielektrode 8 cm x 12 cm	96 cm <sup>2</sup>	192 mA / 19,2 mA / 9,6 mA
Plattenelektrode 9 cm x 12 cm	108 cm <sup>2</sup>	216 mA / 21,6 mA / 10,8 mA

Tabelle 1: Maximalströme bei Leitgummi- und Plattenelektroden



### Hinweis!

- Die Stromdichte über  $2 \text{ mA/cm}^2$  auf allen Elektrodenflächen erfordert eine höhere Aufmerksamkeit des Bedieners.

### 5.3 Dreipolige Elektroden

Die dreipoligen Elektroden sind anwendbar für die stereodynamischen Interferenzströme.

Die aus Leitgummi bestehenden Elektroden der drei Stromkreise sind in zwei flexiblen dreipoligen Sternelektroden-Sets (I und II) untergebracht und an einem gemeinsamen Patientenkabel befestigt. Es stehen drei Größen zur Verfügung (klein, standard und groß). Zur Applikation werden Elektrodentaschen und zum Anbandagieren Befestigungsmaterial (*siehe Zubehör*) benötigt.

Jedes stereodynamische Elektrodenset wird in eine gut durchfeuchtete Tasche gelegt und zwar so, dass die schwarzen Leitgummielktroden dem Feuchtigkeitsträger zugewandt sind.

#### Elektrodenposition:

A) Werden die Elektroden gegenüberliegend (**Querdurchströmung**, transregional) appliziert, müssen die Kabelanschlüsse in entgegengesetzte Richtung zeigen.

B) Werden die Elektroden auf einer Seite (**Längsdurchströmung**) appliziert, müssen deren Kabel in die gleiche Richtung zeigen.

Nur bei diesen Elektrodenpositionen können sich die Strombahnen der 3 Kreise kreuzen und es entstehen optimale stereodynamische Reizströme.

In besonderen Fällen (z.B. je nach Applikation beim Schulter-Arm-Syndrom) kann von dieser allgemeinen Regel abgewichen werden.

Sie können auch dreipolige Saugelektroden verwenden, wenn Ihr Gerät über eine Saugapplikationshilfe verfügt. Sinngemäß gilt das oben beschriebene auch für die Anwendung mit Saugelektroden.

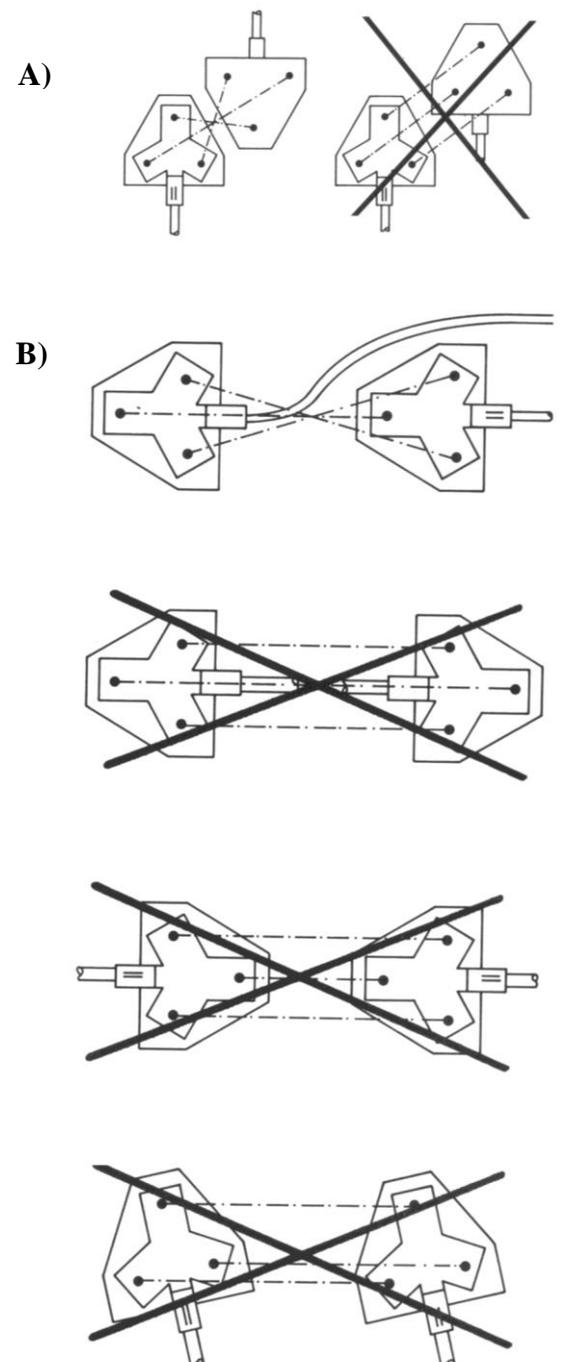


Abbildung 6:  
Dreipolige Elektroden

## 5.4 Saugelektroden

Anstelle der vorstehend genannten Elektroden können zur schnelleren Applikation Saugelektroden verwendet werden. Die hierfür erforderliche Gerätetechnik ist optional erhältlich bzw. bereits in der Ausstattung enthalten (Artikel-Nr. 025-0-1000-V oder 025-0-1000-UV).



### Warnung!

- Für Stromformen, bei denen eine Verätzungsgefahr besteht (alle Ströme mit galvanischem Anteil), beträgt die maximale empfohlene Stromdichte  $0,5 \text{ mA/cm}^2$  Elektrodenoberfläche. Bei der Galvanisation liegt der Grenzwert bei  $0,2 \text{ mA/cm}^2$ .
- Für die Iontophorese sind keine Saugelektroden zu verwenden!

Für die verschiedenen Saugelektroden sollten folgende Stromwerte bei der Anwendung des galvanischen Stroms nicht überschritten werden:

Saugelektrode	Fläche	Maximalstrom / Galv
Elektrodenplatte klein (Schwamm = Ø 36 mm)	$10 \text{ cm}^2$	20 mA / <i>nicht geeignet</i> / 2 mA
Elektrodenplatte standard (Schwamm = Ø 52 mm)	$21 \text{ cm}^2$	42 mA / <i>nicht geeignet</i> / 4,2 mA
Elektrodenplatte groß (Schwamm = Ø 72 mm)	$40 \text{ cm}^2$	80 mA / 8 mA

Tabelle 2: Maximalströme bei Saugelektroden



### Achtung!

Stellen Sie die Vakuum Intensität nur so hoch ein, dass die Vakuum-Elektroden gut halten.

Eine viel zu hohe Vakuum Intensität kann ein Hämatom zur Folge haben.

## 5.5 Handgriffelektrode

Die Handgriffelektrode ist anwendbar für die einfache Elektrodiagnostik.

Die Handgriffelektrode (differente Elektrode) ist fest an das Patientenkabel angeschlossen. Eine zweite Leitung dient zum Anschluss einer Plattenelektrode (indifferente Elektrode). Zusätzlich erforderlich ist ein Elektrodenset, bestehend aus Metallschaft, Elektrodentaschen und Gummiringen.

Es empfiehlt sich folgende Vorgehensweise:

1. Handgriffelektrode anschließen.
2. Die Handgriffelektrode wird vom Gerät erkannt.
3. Differente Elektrode befestigen
4. Diagnosestrom auswählen
5. Intensität erhöhen und Einzelimpuls auslösen



### **Hinweis!**

**Die Handgriffelektrode funktioniert nur mit Strömen aus dem Diagnosebereich. Der Taster der Handgriffelektrode funktioniert dann als Auslöseschalter für Einzelimpulse.**

## 6 Ultraschallmodul

Je nach Gerätekonfiguration ist das Ultraschalltherapiemodul, als Option erhältlich bzw. bereits enthalten (Artikel-Nr. 025-0-1000-U oder 025-0-1000-UV). Mit Hilfe des Ultraschallkopfes können sowohl reine Ultraschalltherapien, als auch kombinierte Therapien mit Ultraschall und Reizstrom angewendet werden.



### Hinweis!

- Die Ultraschallfrequenz kann zwischen 1 und 3 MHz gewählt werden.
- Die Frequenz des Impulsschalls beträgt 100 Hz.
- Es kann zwischen Dauerschall und Impulsschall mit 1:1, 1:2, 1:5, 1:10 und 1:20 gewählt werden.
- Der Kopplungszustand des Schallkopfes wird durch eine Leuchtdiode am Schallkopfgehäuse und durch eine graphische Darstellung am Bildschirm angezeigt. Bei mangelhafter Ankopplung des Schallkopfs ist die LED abgeschaltet.
- Als Standardeinstellung wird die Ultraschalleistung in  $W/cm^2$  im Display angezeigt.



### Warnung!

- Kontaktmittel nicht vergessen!
- Der Schallkopf ist sorgsam zu handhaben, da raue äußere Einflüsse – wie Schlag oder Stoß – seine Eigenschaften verändern können. Wir empfehlen eine mindestens jährliche Sichtkontrolle auf Sprünge, die das Eindringen von Flüssigkeiten gestatten, sowie auf Unversehrtheit von Kabel und Anschlussstecker.

	Leistung für			
	5 cm <sup>2</sup> Schallkopf		2,5 cm <sup>2</sup> Schallkopf	
1 MHz	<b>0.5</b> - 15 W	<b>0.1</b> - 3 W/cm <sup>2</sup>	<b>0.1</b> - 7,5 W	<b>0.1</b> - 3 W/cm <sup>2</sup>
3 MHz	<b>0.1</b> - 7,5 W	<b>0.1</b> - 1.5 W/cm <sup>2</sup>	<b>0.1</b> - 3,75 W	<b>0.1</b> - 1.5 W/cm <sup>2</sup>

Tabelle 3: Einstellmöglichkeiten der Ultraschalleistung, Schrittweiten fett dargestellt



### Hinweis!

Wenn beim reinen Ultraschallbetrieb der Ultraschallkopf nicht am Patienten aufgesetzt ist, läuft keine Therapiezeit ab. Erst nach dem erneuten Aufsetzen läuft die Therapiezeit weiter ab. Der Ultraschallkopf kann also zwischenzeitlich abgehoben werden.



### Hinweis!

Der Ultraschallkopf ist frei austauschbar. Beim Einschalten des Gerätes bzw. beim Einstecken des Ultraschallkopfes wird jeder Kopf individuell eingemessen.

## 7 Wartung

Leistung, Zuverlässigkeit und die sicherheitstechnischen Eigenschaften des **Stereodynators** sind nur bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung gewährleistet. Sicherheitsüberprüfungen, Wartungsarbeiten, Instandsetzung und Änderungen dürfen nur vom Hersteller, oder durch den Hersteller autorisierte Servicestellen ausgeführt werden. Bauteile, welche die Sicherheit des Gerätes beeinflussen, dürfen bei Ausfall nur durch Originalersatzteile des Herstellers ersetzt werden. Die elektrische Rauminstallation muss den Anforderungen nach VDE/IEC entsprechen. **Das Gerät enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile.**



### Warnung!

Es dürfen keine Teile des Gerätes gewartet werden während ein Patient angeschlossen ist.

### 7.1 Gesetzliche Auflagen und Bestimmungen

Der Betreiber von aktiven Medizinprodukten - gemäß Anlage I und II der „Medizinprodukte-Betreiberverordnung“ (MPBetreibV) - ist zum Führen eines Medizinproduktebuches und zur Durchführung sowie Dokumentation der nachfolgend beschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen verpflichtet.



### Hinweis!

- **In Ländern außerhalb Deutschlands gilt die Medizinprodukte-Betreiberverordnung nicht.**

#### 7.1.1 Sicherheitstechnische Kontrollen

Wir empfehlen eine Überprüfung des Gerätes durch eine gemäß §6 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) qualifizierte Servicestelle alle 12 Monate.

Die Überprüfung soll mindestens folgende Kriterien beinhalten:

- Elektrische Sicherheitsprüfung,
- Überprüfung des Gerätes auf äußere Unversehrtheit,
- Überprüfung aller Anzeige- und Bedienelemente auf Unversehrtheit,
- Überprüfung aller Beschriftungen auf einwandfreie Lesbarkeit.
- Funktionsprüfung gemäß Gebrauchsanweisung

## 7.2 Reinigung, Desinfektion und Pflege

### 7.2.1 Reinigung der Gerätes

Zur Reinigung und Desinfektion von Reizstromgerät und Zubehör (außer Elektrodentaschen oder Schwämme, *siehe hierzu Kapitel 7.2.3*) dürfen keine Mittel verwendet werden, die größere Anteile von Phenolderivaten, Alkohol, Chlorverbindungen oder Peressigsäure enthalten. Es werden Desinfektionsmittel auf Aldehydbasis empfohlen. Verwenden Sie bitte keine Scheuermittel. Fingerabdrücke auf dem Display können Sie mit einem trockenem Lappen oder etwas Isopropanol entfernen.



#### **Warnung!**

- **Halten Sie das Gerät nicht unter fließendes Wasser und verwenden Sie auch keine flüssigen Reinigungsmittel!**
- **Vor jeder Reinigung oder Desinfektion ist der Netzstecker aus der Netzsteckdose zu ziehen!**

Der **Stereodynator** ist zur Wischdesinfektion geeignet. Es ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen. Keinesfalls dürfen Stecker oder Buchsen befeuchtet werden. Das Gerät darf zur Reinigung oder Desinfektion nicht besprüht werden. Das Gerät ist nicht zur Heißsterilisation oder zur Sterilisation mit Gasen geeignet.

### 7.2.2 Reinigung der Leitgummielektroden

Die Leitgummielektroden sollten mit warmem Wasser (ca. 40°C) und einer neutralen Seifenlauge abgewaschen und trocken gerieben werden.

### 7.2.3 Desinfektion der Leitgummielektroden

Die Leitgummielektroden können mittels Sprüh/Wischdesinfektion desinfiziert werden. Desinfektionsmittel aufsprühen, einwirken lassen und mit einem Tuch abwischen (Bitte die Anweisung des Herstellers befolgen).

Wir empfehlen zur Desinfektion Bacillol-AF der Firma Bode.



#### **Hinweis!**

- Die Leitfähigkeit der Elektroden wird durch einen hohen Graphitanteil in den Elektroden optimiert. Bei der Handhabung und auch beim Reinigen und Desinfizieren der Elektroden kann es zu schwarzen Abfärbungen kommen.

### 7.2.4 Reinigung der Saugelektroden

Die Saugelektroden sollten mit warmem Wasser (ca. 40°C) und einer neutralen Seifenlauge abgewaschen und trocken gerieben werden.

Die einpoligen Saugelektroden können zerlegt werden. Silikonring und Metallplatte können somit separat gereinigt werden. Die Metallplatte kann bei starker Verschmutzung mit einem Schwamm zur Reinigung von Edelstahl gereinigt werden. Bei den dreipoligen Saugelektroden kann der Silikonring abgenommen und separat gereinigt werden. Die Metalloberfläche der drei Druckknopfelektroden können bei starker Verschmutzung mit einem Schwamm zur Reinigung von Edelstahl gereinigt werden.

### 7.2.5 Desinfektion der Saugelektroden

Die Saugelektroden können mittels Sprüh/Wischdesinfektion desinfiziert werden. Desinfektionsmittel aufsprühen, einwirken lassen und mit einem Tuch abwischen (Bitte die Anweisung des Herstellers befolgen).

Wir empfehlen zur Desinfektion Bacillol-AF der Firma Bode.

### 7.2.6 Reinigung der Elastikbänder

Die Elastikbänder können in der Waschmaschine gereinigt werden. Bitte entnehmen Sie die Hinweise zum Waschen der aufgenähten Waschanleitung oder der Verpackung.

### 7.2.7 Reinigung der Elektrodenschwämme und Elektrodentaschen

Schwammtaschen für Leitgummielektroden und Schwammzwischenlagen für Saugelektroden

- in der Waschmaschine mit 95°C

- im Desinfektionsbad mit z.B. Dismozon<sup>®</sup> pur (Wirkstoff: Magnesium monoperoxyphthalat Hexahydrat)



#### **Hinweis!**

- Schwammtaschen und Viskoseschwämme müssen nach der Desinfektion unbedingt mindestens 6 mal unter laufendem lauwarmem Leitungswasser gründlich ausgedrückt werden!

## 8 Warnhinweise und Gefährdungen



### Warnung!

- Bei Patienten mit implantiertem elektronischem Gerät erst nach Abklärung der Risikolosigkeit eine Reizstrombehandlung durchführen.
- Schmuck und ggf. Brille sind während der Behandlung abzulegen.
- Handys und Funktelefone ausschalten oder in 3 m Abstand vom Gerät ablegen.
- Aktive Implantate (Herzschrittmacher, Defibrillatoren...) können gravierend gestört werden. Die Therapie sollte in diesen Fällen nur unter kontinuierlicher Puls- und EKG-Überwachung durchgeführt werden.
- Befindet sich der Patient und/oder das Patienten-kabel im unmittelbaren Bereich eines Hochfrequenz-, Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegerätes ist eine Beschädigung des Gerätes oder Schädigung des Patienten nicht auszuschließen. Bitte einen Abstand von 3 m einhalten.
- Ein gleichzeitiger Anschluss des Patienten an ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät kann Verbrennungen unter den Reizstromelektroden zur Folge haben.
- Es wird empfohlen, die Stromdichte von  $2 \text{ mA/cm}^2$  bei allen Elektrodenflächen nicht zu überschreiten.
- Für Stromformen, bei denen eine Verätzungsgefahr besteht (alle Ströme mit galvanischen Anteil), beträgt die maximale empfohlene Stromdichte  $0,5 \text{ mA/cm}^2$  Elektrodenoberfläche. Bei der Galvanisation liegt der Grenzwert bei  $0,2 \text{ mA/cm}^2$  und bei der Iontophorese bei  $0,1 \text{ mA/cm}^2$ .
- Die Anwendung der Elektroden in der Nähe des Brustkorbs kann das Risiko von Herzkammerflimmern erhöhen.
- Verwenden Sie keine Einmalelektroden bei Strömen mit galvanischem Anteil; es besteht Verätzungsgefahr!!
- Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Wird mit ihm in Anaesthesieräumen im gefährdeten Bereich gearbeitet, so ist die Möglichkeit einer Explosion nicht auszuschließen.
- Die im Gerät enthaltene Lithium Batterie kann bei einem Kurzschluss explodieren. Nur Servicepersonen sollten diese Batterie austauschen.
- Bei allen erkennbaren Betriebsstörungen setzen Sie sich umgehend mit gbo Medizintechnik AG oder einer von gbo Medizintechnik AG autorisierten Servicestelle in Verbindung.



## Hinweis!

Die Reizstrombehandlung sollte nicht über oder durch den Kopf, direkt auf den Augen, unter Abdeckungen des Munds, auf der Vorderseite des Halses (insbesondere Karotissinus) oder mit auf der Brust und dem oberen Rücken oder das Herz kreuzend angebrachten Elektrodenflächen angewendet werden.

## 8.1 Kontraindikationen zur Ultraschallbehandlung

Vor jedem Behandlungsbeginn ist eine exakte Diagnose zu stellen. Daraus leitet sich die Indikation zur Ultraschallbehandlung überhaupt ab.

Ungeachtet der niedrigen Dosierung und des relativ breiten Anwendungsgebietes haben sich dabei fest umrissene Kontraindikationen herausgebildet. Die im älteren Schrifttum häufig diskutierte „Schädlichkeit“ ist von untergeordneter Bedeutung, denn mit der angegebenen niedrigen Dosierung kann – unter Vermeidung einer statischen Beschallung – kein organischer Schaden bewirkt werden.



## Warnung!

### Ultraschall soll nicht angewendet werden bei:

- Veränderungen der Haut, insbesondere bei Infektionskrankheiten sowie Hautnaevi
- Geschwulstkrankheiten in allen Stadien
- Fieberhaften Zuständen
- Schlechtem Allgemeinzustand und Marasmus
- Aktiver Tuberkulose unabhängig vom Stadium und der Lokalisation
- Akuten Entzündungen
- Magengeschwüren
- Unmittelbar vorangegangener Thorium-X-Behandlungen, Röntgentiefentherapie
- Diabetes mellitus
- Schwangerschaft
- Gefäßerkrankungen der Extremitäten (Thrombophlebitis, Thrombose, Varikose)
- Störungen der Blutgerinnung
- Akutem Gelenkrheumatismus.



## Warnung!

Neben diesen Krankheitsgruppen sollte man bemüht sein, gewisse Organe von einer Direktbeschallung auszuschließen. **Nicht direkt zu beschallen** sind

- Augen, Gehirn und Rückenmark
- Laminektominierte Wirbelsäulenanschnitte
- Anästhesierte Bereiche
- Herz und Lunge
- **Keine Beschallung** von Herzsegmenten bei funktionellen Herzbeschwerden.
- **Keine Beschallung** der Epiphysenzonen von Kindern.



## Hinweis!

- Diese Aufstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Im Einzelfall entscheidet immer der Arzt über Kontraindikationen und Behandlungskriterien.
- Bei allen erkennbaren Betriebsstörungen setzen Sie sich umgehend mit gbo Medizintechnik AG oder einer von gbo Medizintechnik AG autorisierten Servicestelle in Verbindung.

## 8.2 Kontraindikationen zur Reizstrombehandlung

Ungeachtet der niedrigen Dosierung haben sich fest umrissene Kontraindikationen herausgebildet.



### Warnung!

Reizstrom soll bei folgenden Krankheitsbildern **nicht** angewendet werden:

- Offene Wunden im Behandlungsgebiet
- Maligne Tumore im Behandlungsgebiet
- Fieberhaften Zustände

Reizstrom soll bei folgenden Krankheitsbildern nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden:

- Patienten mit implantierten elektronischen Geräten
- Patienten mit metallischen Prothesen (hier sollte nur biphasischer Strom, vorzugsweise Mittelfrequenzstrom, verwendet werden)
- Schwangerschaft



### Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen!

- Bei Patienten mit diagnostizierten Herzproblemen
- Bei Behandlung über Hautbereichen, denen das normale Empfindungsvermögen fehlt
- Bei Muskelstimulationen nach kürzlich ausgeführten Operationen, bei denen die Muskelkontraktion den Heilungsprozess stören könnte



### Hinweis!

- Diese Aufstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Im Einzelfall entscheidet immer der Arzt über Kontraindikationen und Behandlungskriterien.  
Bei allen erkennbaren Betriebsstörungen setzen Sie sich umgehend mit gbo Medizintechnik AG oder einer von gbo Medizintechnik AG autorisierten Servicestelle in Verbindung.

## 9 Erklärung der verwendeten Bildzeichen



CE – Konformitätszeichen.



Gebrauchsanweisung!



Gebrauchsanweisung beachten!



Anwendungsteil erdfrei, Schutzgrad Typ BF.



Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment WEEE) gekennzeichnet. Die Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer übernimmt der Hersteller.



Kabelanschluss Ultraschallkopf



Patientenkabelanschluss

Vac I ⊕

Saugelektrodenanschluss I

Vac II ⊖

Saugelektrodenanschluss II

## 10 Technische Daten

Netzspannung und -frequenz:	100 – 240 V, 50-60 Hz	
Leistungsaufnahme*:	max. 200VA	
Netzsicherungen:	T5A H250V	
Betriebsart:	Dauerbetrieb	
MPG-Geräteklasse:	IIa	
Schutzklasse:	I	
Schutzgrad:	BF nach IEC 60601	
Schutzart des Gehäuses:	IP X0	
Abmessungen*:	max. 36 cm x 28,5 cm x 37,5 cm (B x H x T)	
Gewicht*:	als Basisgerät : als-V Variante: 13,2 kg ohne Zubehör als -UV Variante: 14 kg ohne Zubehör	
Farbe:	Aluminium natur eloxiert und grau RAL 7016	
Display:	15" TFT LCD mit Touchscreen	
Pufferbatterie:	CR 2032	
Umgebungsbedingungen:	Betrieb des Gerätes:	Temperaturbereich +10 °C ... +35 °C Relative Luftfeuchte 30 ... 75 %
	Transport und Lagerung:	Temperaturbereich +5 °C ... +50 °C Relative Luftfeuchte < 90 %, nicht kondensierend
<b>Reizstromtherapiemodul:</b> Ausgangstrom: Ausgangsspannung: Stromformen:	max. 125 mA <sub>peak</sub> ± 5% max. 200 V ± 5% Siehe Kapitel 10.1 Trägerfrequenz 2kHz – 10 kHz ± 1% sinusförmig Niederfrequenz 0,1Hz – 200Hz± 1% Anzeigegenauigkeit ± 10%	
Anwendungsteil	Kontaktflächen der Elektroden	
<b>Ultraschalltherapiemodul:</b> Max. Schallintensität: Genauigkeit der Ausgangsleistung: Wirksam strahlende Fläche: Impulsverhältnis: Impulsschallfrequenz: Ultraschallfrequenz: Schutzart Schallkopf: Max. Schallkopftemperatur: Anwendungsteil:	3W/cm <sup>2</sup> bei 1 MHz, 1,5 W/cm <sup>2</sup> bei 3,3 MHz 1 MHz: +0% / -20% alle anderen Frequenzen: ± 20% 5 cm <sup>2</sup> und 2,5 cm <sup>2</sup> ± 20% CW, 5%, 10%, 20%, 30% und 50% 100 Hz ±5% 1 MHz ±10% / 3,3 MHz ±10% IP X7 43°C Titan-Fläche des Ultraschallkopfs	
<b>Saugapplikationsmodul:</b> Unterdruck: Saugmassagefrequenz:	180 mbar ± 20% in Maximalstellung 0 - 30 Pulse pro Minute	

\* ) abhängig vom Gerätetyp bzw. von der Ausrüstung mit Ultraschalltherapie- und Saugapplikations-Modulen

Auf Wunsch können zu Reparaturzwecken technischem Personal Ersatzteillisten und Schaltpläne zu Verfügung gestellt werden.

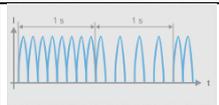
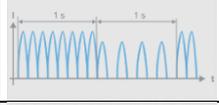
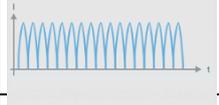
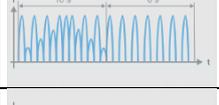
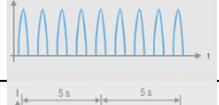
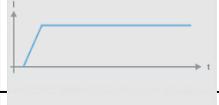
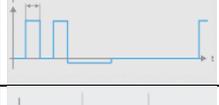
Der Kaltgerätestecker dient zur allpoligen Trennung vom Versorgungsnetz.

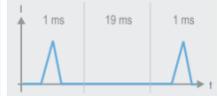
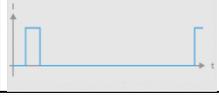
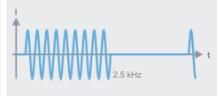
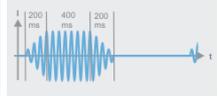
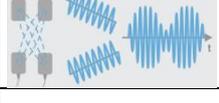
Der Austausch von Komponenten durch Service Personal ist im Servicehandbuch beschrieben.

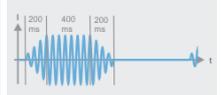
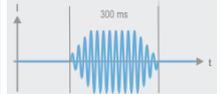
gbo Medizintechnik AG behält sich das Recht vor, Konstruktion und Spezifikation ohne vorherige Bekanntgabe abzuändern.

## 10.1 Stromformen

Der **Stereodynator** bietet für die Anwendung eine Fülle verschiedener Stromformen an. Details zu den einzelnen Stromformen finden sich auch in der Direkt-Hilfe am Bildschirm des Gerätes. Folgende Stromformen sind im **Stereodynator** als Therapieprogramme gespeichert:

Stromform	Grafik	Impuls- dauer T in ms	Pausen- dauer R in ms	Gleich- strom- anteil in %	Frequenz in Hz	Max. Ausgangs- spannung in $V_{peak}$	Max. Ausgangs- strom in $mA_{peak}$
<b>Diadynamische Ströme</b>							
CP (Courtes périodes)				47,25	50 / 100	200	80
CP-id (MF-Teil abgesenkt)				45	50 / 100	200	80
DF (Diphase fixe)				63	100	200	80
LP (Longues périodes)				46	50/100	200	80
MF (Monophasé fixe)				31,5	50	200	80
MM (Monophasé modulé)				20	100	200	80
RS (Rythme syncope)				15,25	50	200	80
<b>Impulsströme</b>							
Galvanischer Strom				100	0	200	70
Hochvolt		0,02 – 0,06	5 ms – 1 s		1 – 200	200	80
Impuls- galvanisation IG 30		30,0	50,0	18	12,5	200	80
Impuls- galvanisation IG 50		50,0	70,0	0,3	8,3	200	80
Frequenz- modulation FM / 7 – 14 Hz		1	70,9 – 142,4	0,4	7 - 14	200	80
Mikrostrom biphasisch		2,5 - 166	2,5 - 166	0	3 – 200	200	80

Stromform	Grafik	Impuls- dauer T in ms	Pausen- dauer R in ms	Gleich- strom- anteil in %	Frequenz in Hz	Max. Ausgangs- spannung in $V_{peak}$	Max. Ausgangs- strom in $mA_{peak}$
Mikrostrom monophasisch		2,5 – 166	2,5 - 166	50	3 – 200	200	80
Faradischer Strom		1,0	19,0	2,6	50	200	80
Ultrareizstrom nach Träbert		2	5	28,6	143	200	80
TENS biphasisch		0,02 – 0,2	5 - 1000	0	1 - 200	200	80
TENS monophasisch		0,02 – 0,2	5 - 1000	max 3,8	1 - 200	200	80
TENS Burst biphasisch		0,02 – 0,2	5 - 1000	0	1 - 200	200	80
TENS Burst monophasisch		0,02 – 0,2	5 - 1000	max 3,8	1 - 200	200	80
<b>Mittelfrequenz- ströme 8 kHz</b>							
Russische Stimulation (Kots)		1 - 1000	1 - 1000	0	0,5 - 200	200	80
Gym Current			1 - 10	0	0,1 - 1	200	80
MF sinus- moduliert		0 - 167	0,5 - 167	0	0,1 – 200	200	80
<b>Interferenz- ströme (zweikreisig)</b>							
Interferenz				0	0,1 – 200	200	80
Dipol Vector				0	0,1 – 200	200	80
Isoplanar Vector				0	0,1 - 200	200	80

Stromform	Grafik	Impuls- dauer T in ms	Pausen- dauer R in ms	Gleich- strom- anteil in %	Frequenz in Hz	Max. Ausgangs- spannung in $V_{peak}$	Max. Ausgangs- strom in $mA_{peak}$
<b>Stereo- dynamische Interferenz- ströme</b> (dreikreisig)							
Stereodyn. Interferenz				0	0,1 – 200	200	80
<b>Dreikreisige Ströme</b>							
Gym Burning Mode				0	0,1 – 200	200	80
Gym Current			1 - 10	0	0,1 - 1	200	80
<b>Diagnose</b>							
Monophasisch (T/R) Einzel- impuls		0,2 - 2000				200	80
Biphasisch (T/R) Einzelimpuls		0,2 - 2000				200	80
I/T-Kurve		0,2 - 1000				200	80
Rheobase/ Chronaxe		0,2 - 1000				200	40/80
MF-Test nach Dr. Lange		300				200	80

Lastimpedanz: 50 – 5000 V/A

Trägerfrequenz: 2 – 10 kHz sinusförmig

## 11 Zubehör

Für den **Stereodynator** ist eine Reihe von Zubehör erhältlich:

Artikelbezeichnung	Artikelnummer
<b>Standard Zubehörsatz für Stereodynator®</b> Sternelektrodenpaar, 10 Elektrodentaschen, 2 Gummibänder schmal 2 Gummibänder breit, 4 Knöpfe	45-38-260EH719
<b>Therapieset 2 für Stereodynator®</b> Patientenkabel, 2 Leitgummielektroden , 2 Elastikbänder, 10 Schwammtaschen	45-39-169EH725
<b>Saugelektrodensatz 1-polig für Stereodynator®</b> Durchmesser 50 mm	45-38-500EH722
<b>STEREO-Saugelektrodensatz 3-kreisig für Stereodynator®</b> STEREO-Saugelektrode I, STEREO-Saugelektrode II, 100 Papierplättchen	45-38-856EH722
<b>Externer Luftfilter</b>	008-1-0442

Eine genaue Auflistung, deren Anwendungsbereiche und Artikelbeschreibungen finden Sie in der Broschüre „Stereodynator und Zubehör“ Diese Broschüre ist als Download-pdf-Dokument auf [www.gbo-med.de](http://www.gbo-med.de) verfügbar.

Folgende Versionen des **Stereodynators** sind erhältlich:

Artikelbezeichnung	Artikelnummer
<b>Stereodynator®</b>	025-0-1000
<b>Stereodynator®</b> inklusive <b>Ultraschalltherapiemodul</b> , inklusive 1 Ultraschallkopf 5 cm <sup>2</sup> , inklusive 1 Kontaktgel 250 ml	025-0-1000-U
<b>Stereodynator®</b> inklusive <b>Saugapplikationshilfe</b>	025-0-1000-V
<b>Stereodynator®</b> inklusive <b>Ultraschalltherapiemodul</b> , inklusive 1 Ultraschallkopf 5 cm <sup>2</sup> , inklusive 1 Kontaktgel 250 ml und inklusive <b>Saugapplikationshilfe</b>	025-0-1000-UV
Gerätewagen für <b>Stereodynator®</b>	026-0-1000



Abbildung 7:  
**Stereodynator**  
mit Zubehör  
und  
Gerätewagen



### Hinweis!

Verwenden Sie nur Originalzubehör um die sichere Funktion des Gerätes zu gewährleisten.

## 12 Verhalten bei Störungen

Störungen werden vom Gerät optisch und akustisch auf dem Display angezeigt. Die meisten lassen sich beheben, wenn Sie nach den Anweisungen im Display verfahren.

Generell gilt:

1. Im Display erscheint eine Störungsmeldung.
2. Es ertönt das akustische Fehlersignal.
3. Befolgen Sie die Hinweise in der Störmeldung.

### Vorschläge:

- Schalten Sie das Gerät aus und dann nochmals ein.
- Tritt der Fehler wieder auf, so ist das Reizstromgerät nicht funktionsfähig. Setzen Sie sich bitte mit einer autorisierten Servicestelle des Herstellers in Verbindung.

### 12.1 Weitere Fehlersituationen

Symptom	Ursache / Maßnahme
Das Gerät lässt sich nicht einschalten, es erfolgt keine Anzeige im Display.	Überprüfen Sie, ob die Netzsteckdose und das Netzkabel Spannung führen. Kontaktieren Sie ggf. den Hersteller.
Es ist kein Ton zu hören. (Behandlungsende...)	Kontrollieren Sie die Einstellungen der Töne im Einstellungsmenü. Die Lautstärke muss größer als 0 sein.
Es erscheint die Meldung: Die eingestellte Saugintensität konnte nicht erreicht werden. Bitte Filter reinigen oder ersetzen.“	Externen Luftfilter auf der Geräterückseite reinigen oder ersetzen.

Nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Hersteller auf, wenn die o.g. Fehler nicht durch die angegebenen Maßnahmen behoben werden können.

Bitte beachten Sie, dass das Gerät auf einer ebenen Fläche stehen muss. Es sollte frei stehen und nicht durch Kissen oder Decken verdeckt werden. Die Lüftungsöffnungen an der Unterseite des Gerätes müssen frei bleiben und dürfen ebenfalls nicht verdeckt werden.

## 13 Anhang

### Hinweise gemäß EG-Richtlinie und Medizinproduktegesetz

Der **STEREODYNATOR** ist ein netzbetriebenes Reizstromgeräte der Schutzklasse **I**.

Das Gerät erfüllt die EG-Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG) und trägt daher das CE-Zeichen mit der Prüfstellenummer der „benannten Stelle für Medizinprodukte“. Das entsprechende Bildzeichen ist auf dem Typenschild angebracht.

Der **Stereodynator** ist gemäß Medizinproduktegesetz ein Gerät der Klasse **IIa**.

Der Hersteller ist nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes verantwortlich, wenn:

- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird;
- die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät benutzt wird, den jeweils geltenden Anforderungen an die elektrische Sicherheit entspricht;
- das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Umgebungen und nicht in Feuchträumen betrieben wird;
- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Veränderungen oder Reparaturen nur durch vom Hersteller hierzu autorisierte Stellen ausgeführt werden;
- im Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes die Betreiberverordnung dieser EG-Richtlinie eingehalten wird.

Technischen Support erhalten Sie durch den Hersteller oder durch den von Hersteller autorisierten Fachhandel oder Service. Die vom Hersteller vorgesehene Produktlebensdauer beträgt 10 Jahre.

**Stereodynator** ist ein elektronisches Gerät. Für die Entsorgung des Gerätes sind entsprechende Vorschriften für elektronische Geräte zu beachten. Verbrauchsmaterial ist als Restmüll zu entsorgen.

Auf Anforderung stellt der Hersteller für alle reparierbaren Teile des Gerätes weitere technische Beschreibungen, wie Schaltpläne, Ersatzteillisten und Einstellanweisungen zur Verfügung, soweit diese dem entsprechend qualifizierten, technischen Personal des Gerätebetreibers von Nutzen sind.

#### Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden. Insbesondere können medizinische elektrische Geräte durch tragbare und mobile HF-Kommunikations-einrichtungen beeinflusst werden.

Der Hersteller garantiert die Übereinstimmung des Gerätes mit den EMV-Anforderungen nur bei Verwendung der in der EG-Konformitätserklärung aufgeführten Zubehörteile. Die Verwendung von anderem Zubehör kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.

Das Gerät darf nicht unmittelbar räumlich neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Falls eine solche Anordnung dennoch erforderlich ist, muss das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu überprüfen.

Weitere EMV-Hinweise finden Sie im Kapitel „Warnhinweise und Gefährdungen“ dieser Gebrauchsanweisung sowie in den Technischen Informationen der beiden folgenden Seiten.

Gemäß den EMV-Vorschriften für Medizinprodukte sind wir **gesetzlich verpflichtet**, Ihnen nachfolgende Informationen zur Verfügung zu stellen.

### Herstellererklärung zur elektromagnetischen Aussendung

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät 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.
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 (*)	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3 (*)	Erfüllt	
(*) Anmerkung: Die Anforderung gilt lediglich für Geräte mit einer Leistungsaufnahme zwischen 75 W und 1000 W		

### Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	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% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% $U_{\tau}$ für ½ Periode (>95% Einbruch) 40% $U_{\tau}$ für 5 Perioden 60% Einbruch 70% $U_{\tau}$ für 25 Perioden 30% Einbruch <95% $U_{\tau}$ für 5 s (>5% Einbruch)	<5% $U_{\tau}$ für ½ Periode (>95% Einbruch) 40% $U_{\tau}$ für 5 Perioden 60% Einbruch 70% $U_{\tau}$ für 25 Perioden 30% Einbruch <95% $U_{\tau}$ für 5 s (>5% Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.  Wenn der Anwender eine fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: $U_{\tau}$ ist die Netzwechselsspannung vor der Anwendung des Prüfpegels			

### Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet  <b>Empfohlener Schutzabstand:</b>
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>	d=1,2√P
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3V/m	d=1,2√P für 80 MHz bis 800 MHz d=2,3√P für 800 MHz bis 2,5 GHz
			Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m).  In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.  

### Empfohlene Schutzabstände zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Anwender kann helfen, Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern), wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz d=1,2√P	80 MHz bis 800 MHz d=1,2√P	800 MHz bis 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

## 14 Index

### B

Bedienfeld 7  
 Bedienkonzept 7  
 Bildzeichen 28  
 Bipolare Elektrodentechnik 15

### D

Desinfektion 22  
 Direkthilfe 7  
 Direkthilfe-Menü 9  
 Dreipolige Elektroden 17

### E

Einpolige Elektroden 16  
 Elektroden 14  
 Elektrodenanlage 14

### G

Geräteaufstellung 11  
 Gerätebeschreibung 5  
 Gerätetransport 11

### H

Handgriffelektrode 19

### I

Inbetriebnahme 11  
 Intensitätsregler 10

### K

Kontraindikationen zur  
 Reizstrombehandlung 27  
 Kontraindikationen zur  
 Ultraschallbehandlung 25

### M

Monopolare Elektrodentechnik 15

### N

Netzspannung 11

### P

Pflege 22

### R

Reinigung 22

### S

Saugelektroden 18  
 Sicherheitstechnische Kontrollen 21  
 Stromformen 30

### T

Technische Daten 29  
 Therapie 13  
 Touchscreen 7

### U

Ultraschallmodul 20

### V

Verhalten bei Störungen 34

### W

Warnhinweise 11, 24  
 Wartung 21

### Z

Zubehör 33

