

# premio 30

Laser duo

## Manual de utilización

A conservar con su aparato

Español



Gracias por haber elegido el Premio 30 laser duo.

Desde su origen, Sedatelec se apoya en los trabajos efectuados en medicina complementaria y, en particular, en los del Dr. P. Nogier, padre de la auriculoterapia y de la auriculomedicina, para proponer a los expertos aparatos innovadores, eficaces y de una gran fiabilidad.

Actualmente desarrollamos e integramos en nuestros productos, los valores de respeto del paciente, del médico y del medio ambiente, de acuerdo con las normas médicas más exigentes, para permitirle un ejercicio sereno y eficaz.

Felices de trabajar con socios en búsqueda permanente de excelencia, también estamos orgullosos de participar cada vez más en la compartición de la información médica entre los distintos protagonistas del ámbito. No dude en consultarnos para cualquier información complementaria, por correo electrónico a [infomed@sedatelec.com](mailto:infomed@sedatelec.com).

Le deseo mucha satisfacción en la utilización de este Premio 30 laser duo, y quedo a su escucha, abierto a cualquier idea que pueda hacer progresar su práctica en este enfoque original de la medicina.

Cordialmente,

Thierry Garaboux, Presidente.

# ÍNDICE

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD, RIESGOS RESIDUALES Y PRECAUCIONES DE EMPLEO .....	4
INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES.....	6
DESCRIPCIÓN DEL PREMIO 30 LASER DUO .....	8
¿CÓMO UTILIZAR EL PREMIO 30 LASER DUO? .....	10
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS .....	13
FRECUENCIAS Y PROGRAMAS .....	14
MANTENIMIENTO.....	14
REPARACION - RECICLAJE .....	15
ANEXO 1 : INFORMACIONES REGLAMENTARIAS Y NORMATIVAS .....	15
ANEXO 2: CONTROLES PERIODICOS DE SEGURIDAD TECNICA .....	17
ANEXO 3: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA.....	19
ANEXO 4: CUADERNO DEL APARATO .....	23

# INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD, RIESGOS RESIDUALES Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

El **Premio 30 laser duo** es un láser Infrarrojo que emite un haz luminoso de 905 nm de longitud de onda.

Los niveles de las Emisiones Máximas Permitidas (EMP) son de 0.269 J/m<sup>2</sup> para la piel, y de  $2.47 \cdot 10^{-4}$  J/m<sup>2</sup> para la córnea.

El símbolo "**Peligro de láser**", colocado en el extremo de su dispositivo, representa la "placa indicadora de apertura" que designa una "**apertura para la radiación láser**".

## Seguridad para la piel

Dado que el nivel de emisión láser del Premio 30 laser duo sigue siendo inferior a este valor de EMP, el haz puede dirigirse sobre la piel sin daño y en total seguridad.

## Seguridad para los ojos

Recordatorio importante: El aparato nunca deberá ser **utilizado para el tratamiento del globo ocular**.

La Distancia Nominal de Peligro Ocular (DNPO) es la distancia más allá de la cual la iluminación del ojo se vuelve inferior al EMP para la córnea.

La DNPO para el Premio 30 laser duo es de 50 cm.

De este modo, para cualquier manipulación del láser a menos de 50 cm de los ojos, se recomienda a las personas susceptibles de observar accidentalmente el haz láser utilizar las gafas previstas a tal efecto.

## Precauciones de empleo del Premio 30 laser duo

Se recomienda:

- no recargarlo durante una tormenta,

- no utilizarlo en un entorno contaminado por emisiones electromagnéticas fuera de las normas (ej.: cerca de un escáner, de un IRM),
- no utilizarlo si la integridad de la caja está degradada,
- no utilizarlo en una atmósfera explosiva,
- no someterlo a radiaciones ionizantes (ej.: rayos X),
- no almacenarlo a una temperatura inferior a  $-20^{\circ}\text{C}$  o superior a  $50^{\circ}\text{C}$ ,
- nunca sumergirlo en un líquido.

**El Premio 30 laser duo** contiene una batería de tecnología Li-Ion que sólo debe ser remplazada por el personal elegido por Sedatelec.



Es indispensable utilizar únicamente el cargador diseñado para el **Premio 30 laser duo**. Cualquier utilización de otro sistema de recarga dañaría el aparato y podría provocar una fuerte **descarga eléctrica** para el usuario o generar un **riesgo de explosión**. **El cargador debe permanecer accesible para la desconexión de la red de alimentación eléctrica.**

Por razones de seguridad, el aparato se proporciona con una **llave láser**, que permite limitar el uso a las personas autorizadas.

El Premio 30 láser duo debe someterse a **controles técnicos de seguridad** al menos cada **24 meses**. Éstos deben ser efectuados por personas que, debido a sus conocimientos, sus equipos y su experiencia, puedan realizar dichos controles (ver anexo 2).

 **El servicio técnico de Sedatelec garantiza el conjunto de las pruebas técnicas apropiadas al Premio 30 laser duo.**

**Consúltenos...**

*Cuando corresponda, el Premio 30 láser dúo debe instalarse y utilizarse de acuerdo con CAN / CSA-Z386-14: Seguridad del láser en equipos sanitarios.*

## INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

### Indicaciones

El **Premio 30 laser duo** se utiliza para practicar la bioestimulación láser (luz coherente) de una zona o de un punto:

- en acupuntura,
- en auriculoterapia,
- sobre los puntos reflejos.

Su utilización requiere un **personal competente** que goce de un conocimiento suficiente de las indicaciones, de las contraindicaciones y de los riesgos médicos vinculados a la bioestimulación láser, en un entorno médico.

Nota: El Premio 30 laser duo no puede garantizar por sí solo un tratamiento completo, pero puede considerarse como un coadyuvante eficaz para reforzar el tratamiento de los distintos tipos de lesiones mencionadas en este manual.

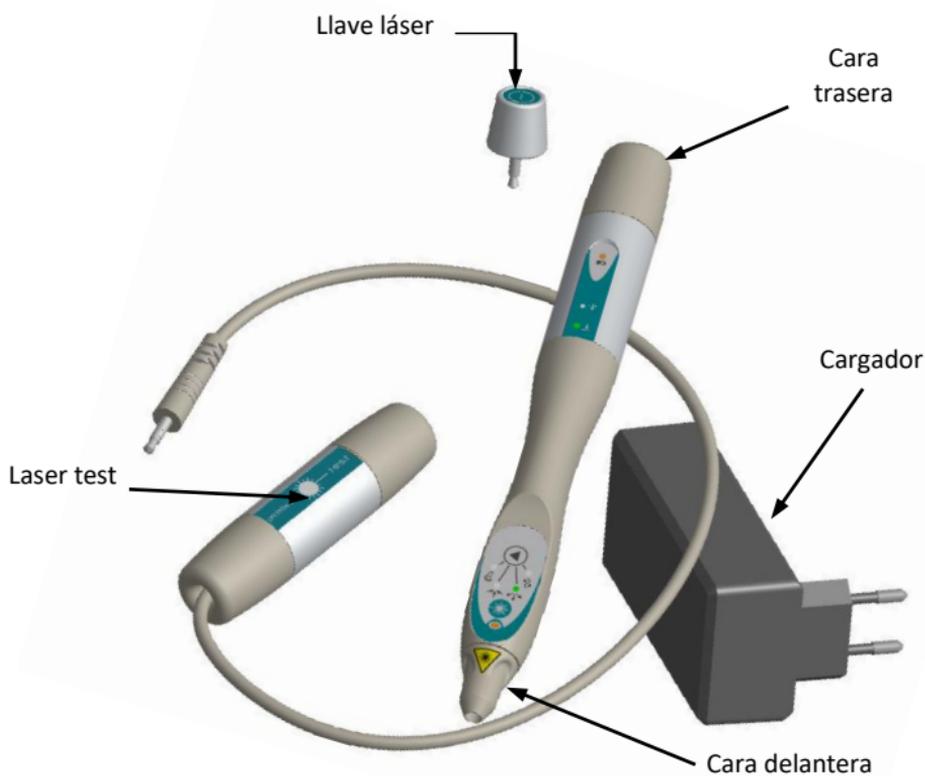
## **Contraindicaciones**

- Contacto directo con las mucosas o la piel lesionada.
  - Tratamiento de las zonas endocrinas (sobre todo en el niño).
  - Tratamiento del globo ocular.
  - Tratamiento del abdomen en la mujer embarazada.
  - Tratamiento de la región torácica de un paciente portador de un estimulador cardíaco.
  - Exposición al sol o a los UV artificiales durante 3 a 4 semanas antes del tratamiento.
  - Hipersensibilidad a la luz 905 nm.
- 
- Utilización antecedente de anticoagulantes y de aspirina.
  - Consumo de medicamentos para los que se contraindique la exposición al sol.
  - Consumo de medicamentos isotretinoína oral y anticoagulantes.
  - Antecedentes de formaciones de cicatrices queloides o hipertróficas.
  - Infecciones activas / sistema inmunitario comprometido.
  - Antecedentes de herpes.

## DESCRIPCIÓN DEL PREMIO 30 LASER DUO

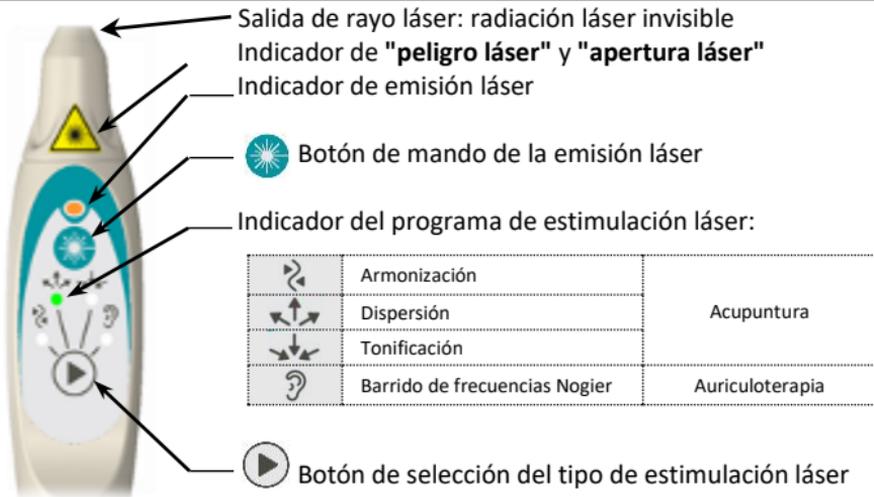
El **Premio 30 laser duo** se suministra en un maletín que contiene:

- una sonda Premio 30 laser duo,
- una llave láser específica,
- una caja Laser test,
- un cargador de baterías,
- un par de gafas de protección,
- un manual de utilización.

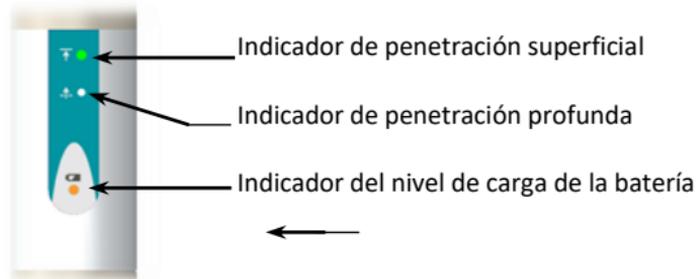


Descripción general del Premio 30 laser duo

## Cara delantera



## Cara trasera



## Llave láser



Botón ON/OFF y de selección de profundidad de penetración

## ¿CÓMO UTILIZAR EL PREMIO 30 LASER DUO?



La utilización de los mandos o ajustes o la ejecución de los procedimientos distintos de los especificados en este manual pueden ser la causa de una exposición a una radiación peligrosa.

### Preliminares a la puesta en marcha

#### a. Para recargar el Premio 30 laser duo:

El Premio 30 laser duo no puede utilizarse durante la carga.



- Retirar la llave láser,
- Introducir el enchufe del cargador en el aparato,
- Conectar el cargador a la red eléctrica.

Indicador de encendido: (extracto de la documentación \*)\_

- **Amarillo: cargando** (fijo y luego parpadeando al final de la carga)
- **Verde fijo: la batería está completamente cargada.**
- **Verde intermitente:** PREMIO no está conectado.

Consulte el manual del cargador \* para:

- LED apagado o rojo intermitente: falla de batería / cargador
- Amarillo fijo + rojo intermitente: fallo de temperatura

\*: Consulte el manual del fabricante adjunto o en [https://www.mascot.no/downloads/user-manuals/battery-chargers/chargers\\_li-ion](https://www.mascot.no/downloads/user-manuals/battery-chargers/chargers_li-ion))

En caso de **fallo de la batería**: consulte el capítulo Solución de problemas..

#### b. Para controlar el correcto funcionamiento del Premio 30 laser duo:



- Retirar la llave láser,
- Introducir el enchufe del Laser test en el aparato,
- Conectar la llave láser en el Laser test,
- Pulsar el botón .



- Pulsar el botón de emisión ☀ => señal sonora continua (en ausencia de señal, contactar a su distribuidor o a Sedatelec),
- Aplicar el haz láser al contacto de la célula del Laser test.

Si la señal sonora no cambia, esto indica que la energía emitida no está comprendida en la gama de - 20% /+ 20% del valor nominal. Es necesario entonces contactar a su distribuidor o a Sedatelec para hacer ajustar su aparato.

**Observación:** Tras su utilización, desconectar el Laser test del **Premio 30 laser duo** para no descargar la batería.

## Puesta en marcha e informaciones de funcionamiento

- a. **Introducir la llave** en el enchufe previsto a tal efecto en la parte trasera del aparato. Pulsar el botón ON/OFF ⏻.



- b. **Controlar el testigo de carga de la batería:**



- parpadeo lento: recarga recomendada
- parpadeo rápido: el aparato puede pararse en cualquier momento, batería a recargar en urgencia.

**Observación importante:** durante el encendido, el **Premio 30 laser duo** retoma la configuración del modo de estimulación correspondiente a la última utilización, en penetración superficial.

- c. Elegir el modo de estimulación: pulsar el botón  para seleccionar el programa deseado: armonización, dispersión, tonificación o barrido de frecuencias Nogier.
- d. En posición de Acupuntura, para elegir la profundidad de tratamiento: pulsar el botón  para seleccionar alternativamente la profundidad de la penetración láser para los puntos superficiales o puntos profundos.

Observación: En posición Auriculoterapia, la profundidad se selecciona automáticamente.

- e. Pulsar el botón  : el indicador luminoso y una señal sonora continua informan de la emisión láser. Al cabo de 30 segundos, se emite un bip y se interrumpe automáticamente la emisión láser.
- f. Para parar la emisión del haz durante el ciclo de 30 segundos, pulsar de nuevo el botón .

### **Parada del aparato**

- a. Efectuar una pulsación larga en el botón .

Observación: La parada también es automática después de 2 minutos sin manipulación.

- b. Retirar la llave.

# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

## Fabricante

Sedatelec

## Nombre del dispositivo

Premio 30 laser duo

## Tipo

Láser infrarrojo

## Características de emisión

Tipo de diodo láser

InGaAs/GaAs

Longitud de onda

905 nm

Potencia cresta típica

15 / 40 W

Duración del impulso típica

75 / 90 ns

Energía por impulso

1.125 / 3.6  $\mu$ J

Frecuencias de emisión

100 – 10000 Hz

73 – 4672 Hz

Divergencia de haz

9° x 25°

## Alimentación eléctrica

Batería interna

Li-Ion 3.6V 850mAh

Cargador Li-Ion

90-264V ~ / 47-63Hz

## Mecánica

Sonda

213mm x 25mm

Peso sonda

111g

## Condiciones de funcionamiento

Temperatura

entre 10°C y 35°C

Humedad

>30% à <70%

Presión atmosférica

De 70 kPa a 106 kPa

## Almacenamiento y transporte

Temperatura

entre -20° y 50°C

Humedad

< 90 %

Presión atmosférica

De 70 kPa a 106 kPa

## Protección ocular

Densidad óptica requerida

$\geq 2$

Iluminación energética/impulso

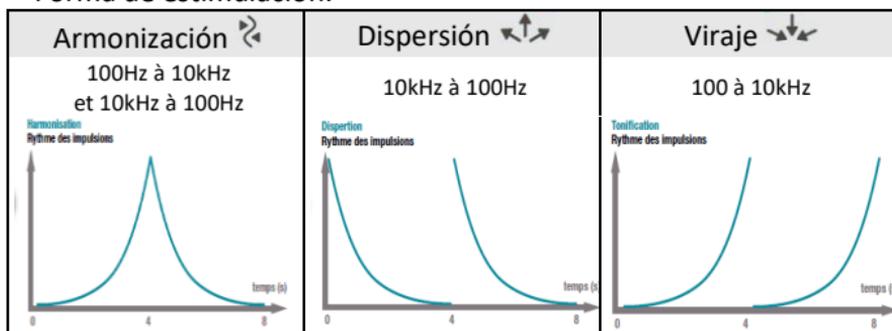
$8.2 \cdot 10^{-3} \text{ J/m}^2$  a 10cm

**FABRICADO EN FRANCIA**

## FRECUENCIAS Y PROGRAMAS

	Armonización	Acupuntura
	Dispersión	
	Viraje	
	Barrido de frecuencias Nogier * de A à G (73 à 4672 Hz)	Acupuntura auricular

### Forma de estimulación:



## MANTENIMIENTO

Recomendamos una desinfección sistemática de las partes que puedan entrar en contacto con los pacientes.

Su **Premio 30 laser duo** no requiere de mantenimiento particular y puede limpiarse con la ayuda de un paño empapado de agua con jabón, de alcohol a 70°C o con la ayuda de un desinfectante frío.

**Recordatorio:** Dado que el aparato no es estanco, no debe **rociarse ni sumergirse** en un líquido.

Durante una **parada de utilización prolongada**, se recomienda almacenar el aparato con la batería cargada y efectuar al menos 1 ciclo de carga/descarga cada 6 meses.

Las **gafas de protección láser** pueden limpiarse con un paño suave empapado de agua con jabón.

Si los oculares están picados, rayados, dañados, presentan degradaciones de color, o si el montaje está dañado, ya no deben utilizarse las gafas de protección y deben remplazarse.



No debe intentar modificar o reparar partes que se encuentran dentro del aparato o de sus accesorios.

Cualquier intervención anularía la garantía y podría presentar importantes riesgos, para usted, su entorno y sus pacientes.

## REPARACIÓN - RECICLAJE

En caso de anomalía de funcionamiento, devolver el aparato completo en su maletín de origen a su distribuidor o a Sedatelec precisando sus observaciones.



Al desechar su Premio 30 laser duo, éste incluye componentes electrónicos; vele por el respeto de las consignas en vigor en su país.

## ANEXO 1 : INFORMACIONES REGLAMENTARIAS Y NORMATIVAS

### Clasificación:

El Premio 30 laser duo es un aparato médico de clase IIa según las directivas 93 /42 CEE y 2007/47/CE.

### Normas aplicadas:

- NF EN ISO 14971 :2013
- EN 60601-1: 2012
- IEC 60601-1-2 :2014
- IEC 60601-2-22 : 2012
- IEC 60825-1 :2014
- NF EN1041 :2008.
- ISO 15223-1 :2017

### SÍMBOLOS UTILIZADOS



Fabricante



"Consulte el **manual / folleto de instrucciones**"



Elimínese con los **residuos electrónicos** (directiva DEEE)



**Marcación CE**, garantiza la conformidad con las directivas 93/42/CEE y 2007/47/CE, otorgada por el **TÜV SÜD Product Service**. Organismo Notificado registrado bajo el número de identificación 0123.

Límites máximos y mínimos de:



Presión atmosférica



Higrometría



Temperatura

### ETIQUETAS UTILIZADAS



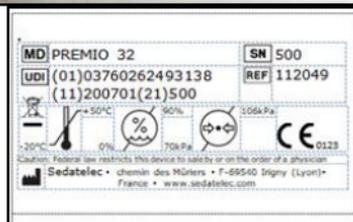
Posicionamiento: en el dispositivo

**SN** : Número de serie del dispositivo  
Batería: Li-ion 3.6V 0.85Ah  
Cargador: DC 4.2V 0.6A



Posicionamiento: *Sobre comida*  
**Designación de producto**  
**Código QR + dígitos**: identificador UDI \*

**REF** : Referencia del dispositivo  
 : Nombre y dirección del fabricante  
 : Fecha de fabricación



Colocación: en la caja

**UDI** : Identificador UDI \*  
**MD** : Dispositivo médico



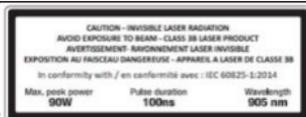
Posicionamiento: *hacia la salida láser del dispositivo*

**Peligro de láser (+ indicación por la punta de la advertencia "apertura del láser")**



Posicionamiento: *en este manual*  
**Advertencia: "apertura láser"**

La radiación láser es emitida por el diodo ubicado al final de la punta.



Posicionamiento: *En el caso*

**Advertencia: "radiación láser invisible.**  
Exposición peligrosa al haz. Dispositivo láser de clase 3B según IEC 60825-1.

Posicionamiento: *en el cuadro "prueba láser"*



**LOT** : Número de lote de la "prueba láser"

\* UDI: Identificador único del producto

## ANEXO 2: CONTROLES PERIODICOS DE SEGURIDAD TECNICA

Recordatorio: Este dispositivo láser debe recibir controles técnicos de seguridad **al menos cada 24 meses**.

### **Examen visual:**

- \* Del dispositivo en su integridad,
- \* Del etiquetado: etiquetas de identificación y de advertencia, indicaciones de los mandos y controles, el presente modo de empleo, etc.

### **Control del funcionamiento según el modo de empleo:**

- \* Puesta en tensión,
- \* Control de los mandos e indicadores,
- \* Verificación de las frecuencias emitidas,
- \* Control del temporizador.

### **Control de la energía emitida:**

- \* Verificación de la potencia cresta emitida por cada impulso

### **Control de las seguridades técnicas:**

- \* Verificación del Laser Test
- \* Examen de la llave de seguridad láser

Le recomendamos mucho hacer efectuar estos controles.

 ***Sedatelec está a su disposición para realizarlos.***

## ANEXO 3: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Entorno electromagnético adaptado.

El láser **Premio 30 laser duo** es apto para su utilización en todos los establecimientos, incluidos los entornos domésticos directamente conectados a la red pública de alimentación eléctrica de baja tensión que alimenta a los edificios para un uso doméstico.

El láser **Premio 30 laser duo** utiliza la energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy débiles y no son susceptibles de generar interferencias en un aparato electrónico cercano.

**ADVERTENCIA:** Conviene evitar utilizar este aparato cerca de otros aparatos, pues tal circunstancia podría ocasionar un mal funcionamiento. En caso de que sea necesaria su utilización, conviene comprobar que este y los otros aparatos funcionen normalmente.

Ensayos de emisiones y de inmunidad conforme a la norma IEC 60601-1-2:

Ensayos de emisiones	Conformidad	Comentarios
Emisión de perturbaciones en las conducciones	SÍ	CISPR 11 Clase B, Grupo 1
Emisión de perturbaciones por radiación	SÍ	CISPR 11 Clase B, Grupo 1
Emisiones de armónicos	ND	Potencia inferior a 75W
Emisiones de fluctuaciones de tensión / de deslumbramiento	ND	Ensayos no necesarios, pues el aparato no produce tensiones significativas

**Recomendación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética**

El **Premio 30 laser duo** está previsto para ser utilizado en el siguiente entorno electromagnético especificado. Conviene que el cliente o el usuario del **Premio 30 laser duo** se cerciore de que se utiliza en dicho entorno.

<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Conformidad con IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - recomendación</b>
Descargas electroestáticas (DES) CEI 61000-4-2	$\pm 8$ kV al contacto $\pm 15$ kV en el aire	$\pm 8$ kV al contacto $\pm 15$ kV en el aire  Las descargas directas sobre los botones pueden detener la emisión láser.	Conviene que los suelos sean de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos, conviene que la humedad relativa sea de al menos un 30%.
Transitorios rápidos en salvas IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación eléctrica $\pm 1$ kV para las líneas de entradas/salidas	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación eléctrica  No aplicable	Conviene que la calidad de alimentación sea la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV modo diferencial $\pm 2$ kV modo normal	$\pm 1$ kV modo diferencial  No aplicable	Conviene que la calidad de alimentación sea la de un entorno típico comercial u hospitalario.

Prueba de inmunidad	Conformidad con IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - recomendación
<p>Caída de tensiones, cortes cortos y variaciones de tensión de alimentación IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt; 5% <math>U_T</math> (&gt;95% caída de <math>U_T</math>) para 0.5 ciclo</p> <p>40% <math>U_T</math> (60% caída de <math>U_T</math>) para 5 ciclos</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% caída de <math>U_T</math>) para 25 ciclos</p> <p>&lt; 5% <math>U_T</math> (95% caída de <math>U_T</math>) para 5 seg.</p>	<p>&lt; 5% <math>U_T</math> (&gt;95% caída de <math>U_T</math>) para 0.5 ciclo</p> <p>40% <math>U_T</math> (60% caída de <math>U_T</math>) para 5 ciclos</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% caída de <math>U_T</math>) para 25 ciclos</p>	<p>Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario. Dado que el aparato está alimentado por la batería, únicamente su recarga sufre el impacto por la calidad de la red de alimentación.</p>
<p>Frecuencia de red (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Conviene que los campos magnéticos a la frecuencia de la red eléctrica tengan los niveles característicos de un lugar representativo situado en un entorno típico comercial u hospitalario.</p>
<p><b>NOTA</b> <math>U_T</math> es la tensión de la red alterna antes de la aplicación del nivel de prueba</p>			

Prueba de inmunidad	Conformidad con IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - recomendación
RF conducidas CEI 61000-4-6  RF irradiadas CEI 61000-4-3	3 Vef 150 kHz a 80 MHz  3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz  Frecuencias discretas 9, 27 o 28 V/m.	3 Vef  3 V/m  Frecuencias discretas 9, 27 o 28 V/m.	ADVERTENCIA: conviene no utilizar aparatos de comunicaciones portátiles de RF (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de todas las piezas del láser <b>Premio 30 laser duo</b> , incluidos los cables. En caso contrario, se podría ver alterado el rendimiento de estos aparatos.

## ANEXO 4: CUADERNO DEL APARATO

Tipo de aparato:

**Premio 30 laser duo**

Número de serie:

Fabricante:

**Sedatelec**

Chemin des Mûriers

F 69540 IRIGNY

Distribuidor:

Fecha de adquisición:

## EXAMEN VISUAL

Fecha	Realizado por	Observaciones

## CONTROL DEL FUNCIONAMIENTO

Fecha	Realizado por	Observaciones

### CONTROL DE LA ENERGÍA EMITIDA

Fecha	Realizado por	Resultado	Observaciones

### CONTROL DE LAS SEGURIDADES TÉCNICAS

Fecha	Realizado por	Observaciones

## La acupuntura se vuelve simple e indolora

Dispositivo dedicado al estímulo de los puntos de acupuntura y de auriculoterapia por una radiación láser infrarroja, el **Premio 30 laser duo** le garantiza los resultados de la práctica tradicional.

Le libera de cualquier dificultad y molestias de la punción, inspira confianza a su paciente y le procura una comodidad de trabajo y un control del acto terapéutico en total seguridad.

Para una práctica cotidiana eficaz, agradable y segura.

Su distribuidor:



Última revisión: nov de 2020



Chemin des Mûriers • F-69540 Irigny- Lyon • France  
[www.sedatelec.com](http://www.sedatelec.com) - [sedatelec@sedatelec.com](mailto:sedatelec@sedatelec.com)  
Tel +33 (0)472 663 322 • Fax +33 (0)478 508 903