

Índice

| | |
|--|----|
| <i>Información general</i> | 3 |
| <i>Descubra su Premio 20</i> | 6 |
| <i>Inicio rápido del Premio 20</i> | 6 |
| <i>Precauciones de uso</i> | 10 |
| <i>Uso en auriculoterapia</i> | 12 |
| <i>Uso en acupuntura</i> | 18 |
| <i>Efectos indeseables que hay que evitar</i> | 20 |
| <i>Mantenimiento y conservación del Premio 20</i> | 21 |
| <i>Procedimientos de recidaje</i> | 21 |
| <i>Anexo 1: Información reglamentaria y normativa</i> | 22 |
| <i>Anexo 2: Controles periódicos de seguridad técnica</i> | 24 |
| <i>Anexo 3: La propiedad eléctrica de los puntos de acupuntura</i> | 25 |
| <i>Anexo 4: La auriculoterapia</i> | 26 |
| <i>Anexo 5: Especificaciones técnicas</i> | 28 |
| <i>Anexo 6: Compatibilidad electromagnética</i> | 30 |
| <i>Anexo 7: Ficha del aparato</i> | 32 |

Español

Le agradecemos la confianza que ha depositado en Sedatelec al adquirir el Premio 20.

La auriculoterapia, o acupuntura auricular, es un método terapéutico eficaz, reconocido y apreciado.

Exige la localización exacta de cada punto reactivo y una evaluación certera del estado fisiológico que refleja.

No obstante, la búsqueda rigurosa de estos puntos debe ser simple, rápida y fiable porque su tiempo es muy valioso.

La tecnología le puede facilitar en gran medida el trabajo al garantizarle una certeza completa sobre la calidad de sus indicaciones.

En la actualidad, con más de 40 años de experiencia, le ofrecemos un aparato que le permite trabajar con seguridad y en cualquier circunstancia.

Ofrece además una estimulación inmediata y eficaz de los puntos de la oreja o del cuerpo, evitando la colocación de agujas.

Gracias a este aparato de gran calidad técnica, ligero y autónomo, que se ajusta a las últimas normas médicas en vigor, puede dedicarse por completo a su pasión: aliviar a su paciente.

Le deseo una práctica muy agradable.

***Thierry GARABOUX
Presidente de Sedatelec***

Información general

Su **Premio 20** es un aparato de **asistencia al diagnóstico** y al **Tratamiento**¹ en **Auriculoterapia** y en **Acupuntura**.

Permite encontrar puntos en la oreja **mediante detección eléctrica diferencial** y puntos en el cuerpo **mediante detección eléctrica directa**. Con el Premio 20 DT podrá realizar la estimulación eléctrica de puntos de la oreja y del cuerpo.

Con el fin de utilizar su Premio 20 en las mejores condiciones de seguridad y de confort, le aconsejamos una lectura completa de su manual de empleo antes del primer uso.

Hemos concebido este manual como un asistente a su práctica cotidiana, por lo que no debe dudar en consultarlo habitualmente ni en compartir con nosotros sus comentarios para mejorarlo y hacerlo aún más útil.

Recuerde que solo se puede considerar a Sedatelec responsable de la seguridad, fiabilidad y del rendimiento del aparato si:

- el aparato se utiliza conforme a la descripción realizada en el manual de empleo,
- los accesorios utilizados son conformes a las referencias indicadas en el manual de empleo,
- el montaje, los ajustes, las modificaciones o las reparaciones posibles del aparato han sido realizadas por una persona autorizada por Sedatelec.

¹ Versión DT únicamente

Recordemos que la acupuntura, auricular o no, es una terapia activa que debe ser practicada con un enfoque integral por terapeutas formados en esta disciplina que dominen tanto la teoría como la práctica.

Aunque la estimulación eléctrica permita evitar el uso de agujas, no deja de ser un acto de estimulación que genera una reacción fisiológica en el organismo.

Invitamos a los usuarios del Premio 20 a practicar una formación continua en los nuevos avances que surgen en esta práctica médica.

ADVERTENCIAS:

- Queda prohibida toda modificación del aparato.
- La conexión simultánea de un paciente a un aparato EM quirúrgico de alta frecuencia puede provocar quemaduras en los puntos de contacto de los electrodos del estimulador; además, también el estimulador puede resultar dañado.
- El funcionamiento en el entorno próximo (menos de 1 m) de un aparato EM de terapia de ondas cortas o microondas puede desestabilizar la potencia de salida del estimulador.
- La aplicación de electrodos cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- Es conveniente no aplicar estimulación de un lado a otro de la cabeza ni a través de ella, directamente sobre los ojos, la boca o la parte delantera del cuello (especialmente en el seno carotídeo) o desde electrodos colocados sobre el tórax y la parte alta de la espalda o creando una corriente que atraviese el corazón.
- Tampoco se debe aplicar estimulación mientras el paciente duerme o realiza una actividad en la que la estimulación puede suponer un riesgo.

Contraindicaciones

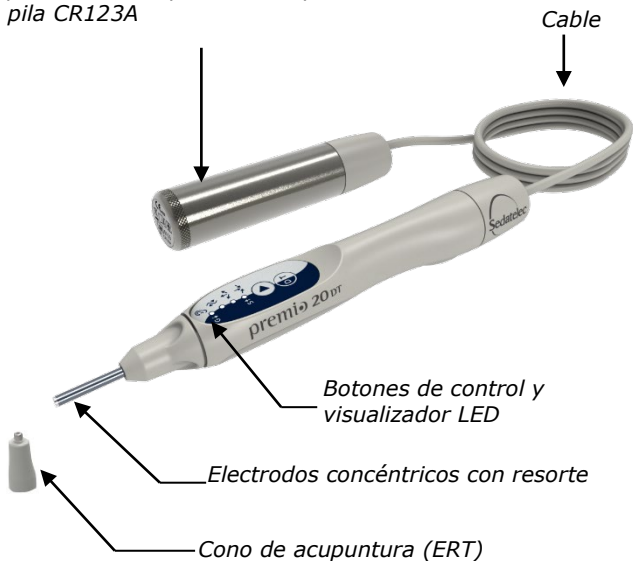
Está contraindicada la aplicación sobre piel herida, mucosas o en pacientes portadores de un dispositivo implantable de estimulación eléctrica (marcapasos, Parkinson, etc.)

No utilice este aparato en pacientes cuyos síndromes de dolor carezcan de un diagnóstico.

Descubra su Premio 20

Su Premio 20 es un detector/estimador² eléctrico (TENS) preciso y autónomo que funciona a pilas.

Masa que debe sostener el paciente. Compartimento para la pila CR123A




² Versión DT únicamente

Inicio rápido del Premio 20

(Consultar páginas de portada)

- 1- Coloque la pila** en su compartimento en el sentido indicado.
- 2- Encienda** su Premio 20 pulsando la tecla **D o D/T**. Se encienden los LED situados en el visualizador y su número indica el estado de carga de la batería durante unos momentos. El aparato se apaga automáticamente después de tres minutos sin usarse o de manera voluntaria con una pulsación larga (2 s).
- 3- Entregue la masa a su paciente**, para que la sujete firmemente en la palma de la mano.
- 4- Para buscar los puntos de la oreja**

- Seleccione el modo pulsando la tecla : en **caída de impedancia** (se enciende el indicador **G↓**) o en **aumento de impedancia** (se enciende el indicador **S↑**)

- Aplique el electrodo sobre la oreja, perpendicular, presionando hasta la mitad,
- Identifique el punto por el estado de los LED encendidos (parpadeo lento, rápido o luz fija: 9 niveles posibles con señal sonora a partir del nivel 6 - se puede ajustar, ver punto 10-).
- Realizar un desplazamiento lento sobre la zona de exploración, punto a punto.




5- Localizar un punto en el cuerpo





- Coloque el cono ERT en el electrodo presionando con fuerza hasta que "HAGA CLIC"

- b. Aplique el electrodo cerca del punto, perpendicular, presionando hasta la mitad
- c. Desplazar lentamente el electrodo punto a punto para identificar el punto que tenga más LED encendidos (que corresponderá al punto con menor impedancia).

6- Para estimular³ un punto del cuerpo o de la oreja

- a. Coloque el electrodo en contacto con la piel encima del punto que va a tratar
- b. Pulse la tecla **D/T**; el LED **intermitente** indica el programa de estimulación activo (idéntico a la anterior estimulación realizada).
- c. Para cambiar de programa, pulsar la tecla .

Se escucha un bip por segundo y un bip largo cada 30 segundos. Module el tiempo medio de tratamiento del punto según su práctica:

| | | |
|---|-----------------|-------------------|
|  | Auriculoterapia | 30 seg |
|  | Armonización | De 30 seg a 1 min |
|  | Dispersión | 30 seg |
|  | Tonificación | De 2 a 3 min |

- d. Para volver al modo detección, pulse la tecla **D/T**.

7- Mantenimiento

- a. A diario, limpie los electrodos después de cada paciente con una toallita humedecida en alcohol de 70°. Mantenga los electrodos limpios y funcionales,

³ Versión DT únicamente

evitando también todo riesgo de contaminación. El aparato no es hermético, no utilice líquidos.

- b. Si no va a utilizarlo durante algún tiempo, retire las pilas.

8- Averías


- a. No se enciende nada al pulsar cualquier tecla o el aparato se para durante el funcionamiento: compruebe las pilas.
- b. El aparato no detecta ningún punto: compruebe que el paciente sujete bien la masa, que el electrodo esté limpio y realice la comprobación en el punto Cero.
- c. En caso de que el problema persista, de que el cable esté dañado o el electrodo torcido, envíe el aparato a nuestro servicio post-venta.

9- Conservación


- a. A diario, en su maletín para proteger los electrodos.
- b. Retire las pilas si no va a utilizar el aparato durante algún tiempo.

10- Modificación del nivel de emisión (de 1 a 9) de la señal sonora, si es necesario.

A la salida de fábrica, la señal comienza a sonar en el nivel 6 de detección. Para modificar este nivel, siga estos pasos:

En modo de detección **G↓** o **S↑**, mantenga la tecla  pulsada y coloque el electrodo en un punto estándar de la oreja (punto Cero, por ejemplo). Establezca la medición hasta que se extingan los LED (aprox. 4 s) y deje de pulsar. A partir de ahora, el aparato emitirá un bip de detección desde ese nivel. Reinicio automático al apagarse el aparato.

11. **Supresión / activación de bips SONOROS.**

Al pulsar durante más de 2 segundos las 2 teclas (D/T y ) del teclado simultáneamente, las señales sonoras de detección y estimulación se activan o desactivan. Este estado, validado por un bip sonoro, también se mantiene en la memoria en el siguiente encendido.

Precauciones de uso

- Como el aparato no es hermético, no debe sumergirse nunca en un líquido. Tampoco se debe utilizar en una atmósfera explosiva ni someterlo a una radiación ionizante (p. ej. rayos X, etc.)
- Su uso en un contexto médico necesita personal sanitario competente con un conocimiento suficiente de las indicaciones, contraindicaciones y riesgos médicos asociados a la práctica de la auriculoterapia o de la acupuntura.
- El Premio 20DT, utilizado en el marco de un tratamiento sintomático del dolor, no sustituye a los analgésicos ni a otros tratamientos del dolor.
- No tiene ningún efecto curativo.
- El aparato no es eficaz para dolores de origen central, como el dolor de cabeza.
- Su eficacia depende en gran medida de la selección de los pacientes por parte de un terapeuta cualificado para el tratamiento del dolor.

- Algunos pacientes pueden experimentar una irritación cutánea o una hipersensibilidad a causa de la estimulación eléctrica.
- Los pacientes diagnosticados de epilepsia o que se sospeche que pueden padecerla deben tomar las precauciones recomendadas por su médico.
- Tenga cuidado cuando el paciente muestre tendencia a sangrar, por ejemplo, después de una herida o fractura.
- Actúe con precaución después de intervenciones quirúrgicas, cuando la estimulación pueda perturbar la curación del paciente.
- Sea prudente al aplicar una estimulación en zonas de la piel que carezcan de la sensibilidad normal.
- No se ha comprobado la seguridad de la estimulación eléctrica durante el embarazo. Actúe con prudencia también al aplicar la estimulación durante las menstruaciones.
- Mantenga el aparato alejado del alcance de los niños.

Uso en auriculoterapia

Los trabajos de Jacques Niboyet⁴ han demostrado que los puntos de acupuntura presentan una impedancia cutánea diferente a la de su entorno, normalmente mucho más débil.

Por su parte, el Dr. Paul Nogier⁵ ha demostrado que:

- en la oreja solo se detectan puntos de impedancia diferente cuando el organismo presenta una patología,
- la posición de los puntos de la oreja es específica del órgano perturbado, lo que permite establecer una cartografía que ya es universal,
- la modificación eléctrica es proporcional a la intensidad de la disfunción del órgano,
- la mayoría de los puntos reactivos muestran una caída de impedancia, aunque también existen puntos que presentan un aumento de impedancia, cuyo significado es especial.

Así pues, el objetivo es identificar los puntos de caída (o aumento) de impedancia en la superficie del pabellón auricular.

El Premio 20 es muy fácil de utilizar y permite localizar estos puntos con la precisión y la fiabilidad indispensables para el diagnóstico.

⁴ Niboyet J.: Tesis de doctorado de ciencia universitaria, Aix-Marseille 1963

⁵ Nogier P. : Introduction à l'auriculothérapie. Ed. Maisonneuve 1978

Coloque a su paciente en una posición cómoda...

En primer lugar, dado que se trata de una medición eléctrica, es indispensable que el paciente sujete el mango de masa metálica para cerrar el circuito eléctrico.


La corriente de medición, muy débil y sin peligro alguno, se suministra con un electrodo aplicado en la oreja. Atraviesa el cuerpo del paciente y la masa, de forma ergonómica adaptada a la palma de la mano, garantiza el retorno de la corriente al Premio 20. De este modo, ninguna corriente pasa por el terapeuta.


Para obtener una buena detección, se recomienda limpiar y secar siempre la piel en la zona de búsqueda, con una toallita humedecida en alcohol de uso médico, por ejemplo. Desconfíe también de elementos perturbadores como un sudor abundante, pequeñas cicatrices, pelos, etc. que pueden llevar a detecciones erróneas.

En cualquier caso, evite las fricciones rápidas y repetidas para no irritar la piel, ya que las características eléctricas se modificarían y dificultarían la detección.

...Inicie el examen...

Una vez entregada la masa a su paciente, pulse la tecla **D/T** para encender el aparato. Se enciende el LED **G↓**, indicando que ya está todo listo para buscar los puntos de baja impedancia.

Si desea buscar los puntos de impedancia alta, pulse la tecla : se encenderá el LED **S↑**.

Cada vez que vuelva a pulsar la tecla  cambiará de un modo de búsqueda a otro.

Sujetando el pabellón auricular con una mano, entre el pulgar y el índice, aplique el electrodo a la zona que desea explorar, perpendicularmente, presionando hasta la mitad para que la presión ejercida sobre la piel sea constante.

De hecho, la medición de la impedancia es sensible a la presión sobre la piel: si la presión es demasiado débil, la medición será aproximada, pero si la presión es muy fuerte, se modifica la estructura de la piel, que es muy fina en la oreja. El resorte ajustado del Premio 20 evita este riesgo y garantiza una medición fiable.

Desplace lentamente el electrodo para explorar el pabellón auricular, aproximadamente 2 mm/segundo.

El electrodo está formado por dos elementos, con un eje central y un tubo cilíndrico, independientes entre sí.

En la práctica, su Premio 20 mide la impedancia de la piel desde el eje central y, a continuación, realiza una segunda medición desde el tubo cilíndrico, es decir, en el entorno inmediato del punto central.

La comparación entre estas 2 mediciones indica si el punto central presenta una igualdad, una bajada o un aumento de impedancia con respecto a la de la piel circundante: *en esto se basa la Detección Diferencial, único método capaz de indicar con precisión los puntos reactivos de la oreja.*

...Analice los resultados...

En auriculoterapia, no solo es necesario **identificar** los puntos reactivos, sino también **clasificarlos**, es decir, analizar la importancia de la caída (o del aumento) de

impedancia, reflejo de la importancia del posible desorden funcional.

Durante su exploración, observe los LED centrales:

- se enciende uno solo (G) : no se ha encontrado ningún punto reactivo
- se encienden dos LED: el punto existe, pero la diferencia de impedancia con su entorno es tan débil que normalmente puede descartarse
- se encienden tres LED: el punto está definido, es significativo para el diagnóstico
- se encienden cuatro LED: un punto muy reactivo que justificará un tratamiento o, al menos, una cuidadosa atención.

La iluminación progresiva (parpadeo lento, después rápido y después luz fija) permite una detección fina con 9 niveles de estado.

La señal sonora comienza en el nivel 6.

...Decida su tratamiento...

Cuando haya encontrado un punto reactivo (tres o cuatro LED encendidos), puede optar por:

- anotarlos en un esquema (el sectograma de Romoli es muy práctico y preciso) y continuar la exploración
- colocar una aguja clásica, una ASP® u otra estimulación de tipo láser, infrarrojos, etc. Puede incluso presionar el electrodo a fondo para marcar la piel fugazmente y tener una referencia visual precisa del punto central
- tratarlo⁶ inmediatamente con una estimulación eléctrica sin mover el electrodo. Para eso, bastará con pulsar la tecla **D/T** desplazando ligeramente el pulgar o el índice (el Premio 20 tiene la ventaja de tener los controles al


⁶ Versión DT únicamente

alcance del dedo) y descargar una estimulación eléctrica sobre el punto.

La estimulación eléctrica se realiza mediante el envío de miniimpulsos cuya intensidad se ajusta automáticamente en función de la piel del paciente, para no causar ningún dolor.

Estos impulsos se emiten con un ritmo particular.

En Auriculoterapia (posición oreja), se propone un barrido de las 7 frecuencias de Nogier: es la estimulación que parece más activa en opinión de la mayoría de los terapeutas.

Para cambiar el ritmo de los impulsos, basta con pulsar la tecla . Cada nueva pulsación cambia el ritmo y el LED correspondiente empieza a parpadear según la elección realizada.

Por lo general, basta con 30 segundos para neutralizar el punto.

Las ventajas de la estimulación eléctrica son numerosas:

- no se necesitan agujas
- el dolor es inexistente o muy leve
- no existe riesgo de infección ni de inflamación local
- tratamiento «dulce», más eficaz
- estimulación mediante barrido de las 7 frecuencias de Nogier⁷, sinergia de efectos
- rápido

⁷ Las frecuencias de Nogier no cuentan con el reconocimiento de Santé Canada/Health Canada.

Principales indicaciones de la auriculoterapia

La aportación de la auriculoterapia en terapias complementarias goza de reconocimiento en la actualidad para el tratamiento de:

- dolor en todas sus formas y expresiones
- náuseas y vómitos
- tabaquismo
- ayuda a la recuperación motriz
- síndromes ansioso-depresivos
- enuresis.

Sus resultados sobre el dolor, mediante la estimulación TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation), y la recuperación de una funcionalidad que permite esta disminución del sufrimiento, contribuyen en gran medida al auge mundial de esta terapia segura y eficaz.

Se estudia en muchos otros ámbitos y le invitamos a consultar publicaciones, libros, seminarios y cursos de formación para descubrir las múltiples indicaciones que se beneficiarán de los efectos de la auriculoterapia.

Puede acceder a un informe del Inserm publicado en 2013 desde <http://www.inserm.fr/thematiques/sante-publique/rapports-publies>.

Uso en acupuntura

Como usted sabe, el punto de acupuntura es una zona cutánea muy pequeña (aprox. 1 mm^2). Al medir la impedancia cutánea puntual, se percibe en ese punto una caída brutal del valor medido, en relación a la medición de la piel circundante. Podríamos hablar de ese punto como un «pozo eléctrico» que facilita la circulación de la corriente.

El objetivo de la detección eléctrica será identificar con precisión la ubicación de ese punto, buscando «el mm^2 » de piel que presenta la impedancia cutánea puntual más baja de la zona anatómica donde se encuentra el punto buscado.

La medición puntual de la impedancia cutánea se realiza entre el punto de la superficie de la piel y el centro interior conectado al electrodo de masa.

Así pues, introduzca el cono ERT en el electrodo y asegúrese de presionarlo bastante. Dispone también de un monoelectrodo colocado en un resorte para mantener un apoyo constante sobre la piel. De este modo evitará detecciones falsas (apoyo demasiado ligero con riesgo de contacto insuficiente o demasiado fuerte que modifique las características eléctricas de la piel). Este electrodo, apoyado hasta la mitad, debe deslizarse lentamente por la piel para explorar toda la zona, no punto por punto.

El indicador de «mínima» (último LED encendido más próximo al testigo **S↑**) indica en cada momento el valor más débil identificado en los desplazamientos del electrodo sobre la zona examinada. Además, cuando se pasa el punto de acupuntura, los LED encendidos ya no vuelven a alcanzar ese mínimo... Será necesario volver atrás para volver a encontrar el punto único

correspondiente al mínimo identificado (ver sección 5 de la portada).


Para reiniciar la búsqueda, basta con mantener los electrodos en el aire durante más de un segundo: la pantalla vuelve a ponerse a cero y el aparato está listo para iniciar una nueva búsqueda.


La estimulación de los puntos de acupuntura

El Premio 20 DT permite también la estimulación eléctrica de los puntos de acupuntura del cuerpo.


Para ello, con el aparato encendido y la masa bien sujeta en la mano del paciente, aplique el electrodo (al que habrá colocado el cono ERT) sobre el punto que desea estimular y pulse la tecla **D/T** para iniciar el tratamiento.

Al iniciar el uso, el programa propuesto corresponde a la última estimulación realizada (consultar sección 6 de la página de portada).

Para cambiar de programa, pulse la tecla  y pase una a una todas las estimulaciones propuestas hasta llegar a la que desea.

Según la mayoría de las Escuelas de Acupuntura consultadas, para tonificar el punto elija el programa (.

De 2 a 3 minutos (4 a 6 bips largos) de estimulación pueden estar indicados para una tonificación importante.

Para dispersar, elija () , y bastará con 30 segundos.

Para armonizar () de 30 s a 1 minuto.

No obstante, será la práctica la que le permitirá apreciar la duración necesaria de cada estimulación.

Estos programas utilizan la técnica de vobulación de frecuencias comprendidas entre 1 y 100 Hz. Esta estrategia, exclusiva de SEDATELEC, crea la dinámica necesaria esperada y permite obtener excelentes resultados, según los terapeutas que utilizan el láser «PREMIO 30 laser duo» de SEDATELEC.

La estimulación eléctrica de los puntos de acupuntura, que es indolora, evita el miedo a las agujas y los riesgos sanitarios, ha demostrado su eficacia en numerosos estudios.

Efectos indeseables que hay que evitar

Algunos elementos pueden reducir la calidad de la detección del punto reactivo por parte del Premio 20:

- irritación de la piel, por
 - o un apoyo demasiado prolongado sobre el mismo punto,
 - o un roce demasiado agresivo con el extremo del electrodo.
- Electrodo sucio: entre el eje central y el tubo puede introducirse un poco de suciedad que limite la libertad de movimiento de los elementos entre sí.
- El paciente no sujeta la masa adecuadamente y el contacto es intermitente.
- El electrodo no se mantiene perpendicular a la superficie de la piel, presionado hasta la mitad.

Los pacientes pueden experimentar una irritación de la piel por efecto de la estimulación.

Los pacientes deben informar a su médico si experimentan reacciones no deseadas.

Mantenimiento y conservación del Premio 20

El Premio 20 se ha diseñado para simplificar la práctica de la auriculoterapia y la acupuntura, garantizando resultados fiables y precisos y un uso cómodo en cualquier circunstancia.

Esta siempre listo para funcionar; no necesita ningún mantenimiento específico, pero:

- recuerde limpiar, con una toallita humedecida en alcohol de 70°, los electrodos concéntricos (tubo y sonda central) y la masa, después de cada paciente, por evidentes razones higiénicas, así como para preservar la calidad de los contactos eléctricos
- si no va a usarlo durante un tiempo, saque la pila de su compartimento
- elija pilas de calidad, con un juego de repuesto
- colóquela en su maletín, con la sonda manual ajustada en su hueco para proteger el electrodo.

Procedimientos de reciclaje

Cuando llegue el momento de desechar su Premio 20, recuerde que tiene componentes electrónicos y que debe respetar las normas vigentes en su país.



Anexo 1: Información reglamentaria y normativa

Clasificación:

El Premio 20 es un aparato médico de clase IIa según la norma 9 de la directiva 93 /42 CEE, modificada por la directiva 2007/47/EC. Pertenece a la clase II según los reglamentos canadiense (DORS/98-282) y americano de dispositivos médicos.

Normas pertinentes:

- NF EN ISO 14971: 2013

Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

- IEC 60601-1: 2005-Ed.3.0/Cor.1:2006 y Cor.2:2007

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

- IEC 60601-1-2: 2014-Ed.4.0

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

IEC 60601-2-10:2012-Ed.2.0

Equipos electromédicos. Parte 2-10 Requisitos particulares para la seguridad de los estimuladores nerviosos y musculares.

ISO-10993-1:2010

Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: evaluación y ensayos.

Símbolos utilizados:



Fabricante



«**Número de serie**»

Número de serie del aparato



Consulte las **instrucciones** de uso del aparato



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



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



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

Anexo 2: Controles periódicos de seguridad técnica

Aviso: Este dispositivo debe someterse a controles técnicos de seguridad **al menos cada 60 meses**.

Examen visual:

- * De todo el dispositivo,
- * Del etiquetado: etiquetas identificativas, advertencias, indicaciones de comandos y controles, este manual de empleo, etc.

Control del funcionamiento según el manual de empleo:

- * alimentación,
- * control de los comandos e indicadores,
- * comprobación de las frecuencias emitidas,
- * control del temporizador.

Control de la energía emitida:

- * comprobación de la potencia cresta emitida por cada impulso.

Le recomendamos encarecidamente la realización de estos controles.

☛ Sedatelec está a su disposición para realizarlos.

Anexo 3: La propiedad eléctrica de los puntos de acupuntura

La impedancia cutánea es la medición de la resistencia de la piel al paso de corriente eléctrica a través de ella. Se expresa en Ohm (Ω) y varía de 50 a 15000 K Ω al desplazarse sobre la piel, aunque esta medición cae de forma muy significativa cuando el electrodo de búsqueda se coloca exactamente sobre un punto de acupuntura descrito por la medicina china.

En la oreja, los puntos de auriculoterapia presentan las mismas características eléctricas, aunque la proximidad de los puntos exige una medición comparativa de dos zonas muy próximas entre sí.

Además, aunque la mayoría de los puntos presenta una caída de impedancia con respecto a su entorno inmediato, algunos presentan una impedancia más elevada y deben tratarse específicamente.

La importancia de la caída o del aumento de impedancia es un factor esencial para establecer el diagnóstico y elaborar un programa de tratamiento.

Todos estos elementos implican una calidad de medición irreprochable, evitando los artefactos y conservando una sensibilidad máxima.

La complejidad de la obtención y el análisis de la información que caracterizan al Premio 20 le garantizan informaciones fiables, precisas y justas.

Anexo 4: La auriculoterapia

Doctor P. Becu, DMV

«La técnica de la reflexoterapia, integrada frecuentemente en la acupuntura, y denominada en ocasiones acupuntura auricular, difiere de ella tanto por sus orígenes como por su enfoque.

Totalmente terapéutica, debe ser puesta en práctica por profesionales sanitarios formados y competentes.

Nacida en los trabajos del Doctor Paul Nogier, médico de Lyon, en los años 1950, en la actualidad se practica ya en todo el mundo, tanto en Occidente como en China. La gran cantidad de trabajos científicos publicados confirman su eficacia y sus indicaciones.

La auriculoterapia aprovecha la rica inervación (nervio trigémino V, nervios cervicales de C1, C2, C3, nervio vago X,...) y la vascularización de la oreja para comunicarse con el Sistema Nervioso Central (SNC), máximo organizador de la fisiología y de la homeostasis del organismo.

Esta comunicación tiene un doble sentido:

- *el pabellón auricular permite, por identificación de los puntos reactivos, localizar los desórdenes funcionales del organismo, de acuerdo con una somatotopía comprobada y representada en la actualidad en mapas de auriculoterapia*
- *el mismo pabellón permite, al estimular determinados puntos, provocar una reacción iniciada por el SNC, modificando a distancia la fisiología de las estructuras o de los órganos afectados en busca de un equilibrio funcional más adecuado.*

La comunicación entre la oreja y el SNC parece movilizar las vías nerviosas y vasculares. La transmisión de la información central hacia los órganos utiliza las vías nerviosas, inmunitarias y humorales.

La localización de un punto reactivo en la oreja, correspondiente a un órgano, no es fija, sino que se sitúa en una zona que puede variar algunos milímetros de un individuo a otro, y según el estado fisiológico del órgano: un estómago lleno o un útero gestante ocupan más espacio que los mismos órganos vacíos... y sus representaciones en la oreja también.

Los puntos reactivos presentan en general una sensibilidad más elevada a la presión. La búsqueda de puntos dolorosos, que inducen una mueca patognomónica, es una de las técnicas de localización de estos puntos reactivos.

Es interesante confirmar la posición exacta de estos puntos mediante una medición de la caída de la impedancia local, cuyo valor ofrecerá una indicación diagnóstica importante sobre la perturbación de la estructura o del órgano que refleja.

La estimulación de los puntos reactivos, ya sea por manipulación, agujas o impulsos eléctricos, luminosos o láser, permite, al movilizar los recursos del organismo, corregir numerosos problemas y, en particular, aliviar eficazmente y de forma duradera dolores agudos o crónicos.

No dude en consultar obras de referencia, publicaciones científicas, cursos de formación y seminarios que le permitan completar sus conocimientos y aprovechar cada vez más esta terapia de notables resultados. »

iNo dude en consultar a su distribuidor!

Anexo 5: Especificaciones técnicas

Fabricante SEDATELEC

Nombre Premio 20 D / DT

Tipo Premio 20 DT: detector y estimulador de puntos de acupuntura
Premio 20 D: detector de puntos de acupuntura

Características

DETECCIÓN

| | |
|----------------|---|
| Tipo | Detección diferencial por medición doble de la impedancia cutánea |
| Corriente máx. | 5 μ A |

ESTIMULACIÓN

| | | | |
|--------------------|--|--|--|
| Forma de las ondas | Pulsos exponenciales positivos y negativos | | |
| Frecuencias | Auriculoterapia | 1.14, 2.28, 4.56, 9.12, 18.25, 36.5, 73 Hz | |
| | Armonización | 1.14 – 100 – 1.14 Hz | |
| | Dispersión | 100 – 1.14 Hz | |
| | Tonificación | 1.14 – 100 Hz | |
| Offset | Nulo | | |

* Valores para frecuencias 1,14Hz ... 100Hz

| Imp. (M Ω) | Tensión* máx (V) | Duración/impulso* (ms) | Energía/impulso* (μ J) |
|--------------------|------------------|------------------------|---------------------------------------|
| 1 | 5.0 ... 2.5 | 50 ... 5 | 1.25 ... 31 \times 10 ⁻³ |
| 3 | 6.6 ... 4.2 | 250 ... 5 | 2.06 ... 29 \times 10 ⁻³ |
| 9 | 7.6 ... 6.0 | 440 ... 5 | 1.74 ... 20 \times 10 ⁻³ |
| 20 | 9.0 ... 7.4 | 440 ... 5 | 1.47 ... 14 \times 10 ⁻³ |

Alimentación eléctrica 1 pila de 3V CR123A, 1600 mAh.

Se puede utilizar un acumulador recargable comercial de tipo ICR123A, tensión 3.0-3.7 V, 800-1600 mAh.

Sea cual sea la elección, opte por artículos de marca conocida y de buena calidad.

Mecánica

| | |
|-------------------|--------------|
| Sonda manual | 190mm x 25mm |
| Electrodo de masa | 110 x 25 mm |
| Peso total | 197 g |

Condiciones de funcionamiento

| | |
|---------------------|----------------------|
| Temperatura | entre 10°C y 35°C |
| Humedad | < 70 % |
| Presión atmosférica | 70,0 KPa a 106,0 KPa |

Condiciones de almacenamiento

| | |
|---------------------|----------------------|
| Temperatura | entre -20°C y 50°C |
| Humedad | < 90 % |
| Presión atmosférica | 70,0 KPa a 106,0 KPa |

Nivel sonoro < 80 dB

FABRICADO EN FRANCIA

Anexo 6: Compatibilidad electromagnética

Entorno electromagnético adaptado.

Premio 20 D / DT es adecuado para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidos locales domésticos y aquellos vinculados directamente a la red pública de alimentación eléctrica de baja tensión, que da suministro a edificios de uso doméstico.

Premio 20 D / DT utiliza energía RF únicamente para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones RF son muy débiles y no pueden provocar interferencias con un aparato electrónico próximo.

ADVERTENCIA: evite el empleo simultáneo del PREMIO 20 D / DT con otros aparatos que puedan crear perturbaciones en los cables que conducen la masa del aparato principal: generadores de ondas cortas, instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia...y, en general, en un entorno contaminado de emisiones electromagnéticas que incumplan las normas.

Protección de la red eléctrica pública:

| Ensayo de emisiones | Conformidad | Comentarios |
|---|-------------|-----------------------|
| Emisión de perturbaciones conducidas | N/A | Alimentación por pila |
| Emisión de perturbaciones radiadas | sí | Clase B / Grupo 1 |
| Emisiones de armónicos | N/A | Alimentación por pila |
| Emisiones de fluctuaciones de tensión / de parpadeo | N/A | Alimentación por pila |
| Emisión electromagnética | Sí | 1GHZ a 18GHZ |

Se prevé el uso del **Premio 20 D / DT** en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del **Premio 20 D / DT** debe asegurarse de utilizarlo en un entorno de estas características.

| Test de inmunidad | Conformidad con IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - recomendación |
|--|---|--|--|
| Descargas electrostáticas (DES) CEI 61000-4-2 | ± 8 kV por contacto ± 15 kV en el aire | ± 8 kV por contacto Detención del aparato durante las descargas directas sobre los electrodos ± 15 kV en el aire Detención del aparato durante las descargas por encima del panel de control. | Se recomienda que los suelos sean de madera, de hormigón o de losetas de cerámica. En caso de que los suelos estén cubiertos de materiales sintéticos, se recomienda que la humedad relativa sea, como mínimo, el 30%. |

| Test de inmunidad | Conformidad con IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - recomendación |
|--------------------------------|---|---|---|
| RF conducidas CEI 61000-4-6 | 3 Veff 150 kHz a 80 MHz | 3 Veff | <i>ADVERTENCIA: Se recomienda no utilizar aparatos de comunicaciones portátiles RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Premio 20 D / DT, incluidos los cables. En caso contrario, el comportamiento de estos aparatos podría verse alterado.</i> |
| RF radiadas CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz Frecuencias discretas 9, 27 o 28 V/m | 3 V/m Frecuencias discretas 9, 27 o 28 V/m | |

Anexo 7: Ficha del aparato

Tipo de aparato:

Premio 20

Número del aparato:

Fecha de fabricación:

Fabricante: **Sedatelec** Chemin des Mûriers F-69540
IRIGNY

Vendedor/Distribuidor:

Año de adquisición:

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

EXAMEN VISUAL

| Fecha | Realizado por | Comentarios |
|-------|---------------|-------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

CONTROL DE FUNCIONAMIENTO

| Fecha | Realizado por | Comentarios |
|-------|---------------|-------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

CONTROL DE LA ENERGÍA EMITIDA

| Fecha | Realizado por | Resultado | Comentarios |
|-------|---------------|-----------|-------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

CONTROL DE SEGURIDAD TÉCNICA

| Fecha | Realizado por | Comentarios |
|-------|---------------|-------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

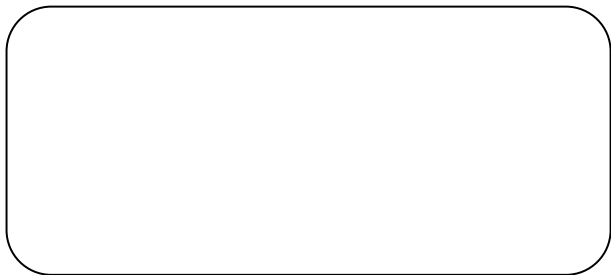
La auriculoterapia fácil

Premio 20 DT, aparato TENS dedicado a la práctica de la auriculoterapia, permite localizar y tratar los puntos reactivos con precisión y eficacia.

Autónomo, sencillo y fácil de usar, elimina las limitaciones, garantiza informaciones fiables, inspira confianza a su paciente y ofrece una comodidad de trabajo apreciable, con total seguridad y control de la sesión terapéutica.

Para una práctica cotidiana eficaz, agradable y segura.

Su distribuidor:



Última revisión: Febrero 2020

HME-PREMIO20-ESB



Chemin des Mûriers • F-69540 Irigny- Lyon • Francia
www.sedatelec.com - sedatelec@sedatelec.com
Tel +33 (0)472 663 322 • Fax +33 (0)478 508 903