Índice

Uso previsto 4
Información general.....4
Advertencias 5
Contraindicaciones.....5
Descubra el PREMIO 40 Light 6
Uso de los accesorios (Quick-Start § 2) 9
Cargar la batería 9
Precauciones de uso 10
Mantenimiento y conservación del producto.....11
Notificación de un incidente grave 11
Procedimientos de reciclaje.....11
Anexo 1: Información reglamentaria y normativa.....12
Anexo 2: Controles periódicos de seguridad técnica 14
Anexo 3: Especificaciones técnicas 15
Anexo 4: Compatibilidad electromagnética.....19
Anexo 5: Ficha del aparato.....21

Ofrecerle la mejor solución tecnológica que le permita diversificar sus prácticas médicas: este es el principal cometido de Sedatelec.

Hemos empleado toda nuestra experiencia, nuestros conocimientos y nuestra pasión para diseñar, desarrollar y fabricar el producto que tiene en las manos, y queremos agradecerle la confianza que deposita en Sedatelec con su compra.

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.

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

En nombre de todos los trabajadores de Sedatelec, le deseo una práctica muy agradable.

Thierry GARABOUX
Presidente de Sedatelec

Uso previsto

Premio 40 Light es una lámpara para reconocimiento médico que funciona con batería.

El Premio 40 es un dispositivo activo destinado a iluminar el cuerpo del paciente dentro del espectro visible por medio de una emisión luminosa que se puede filtrar y/o someter a frecuencias.

El Premio 40 está previsto para usos por parte de personal médico competente.

El Premio 40 se utilizará con mayor frecuencia en consultas médicas, pero también durante desplazamientos (visitas a domicilio, consultas en hospitales, demostraciones en cursos, etc.).

Información general

El Premio 40 permite emitir una luz blanca de espectro muy amplio que utiliza un diodo emisores de luz (LED) de alto índice de reproducción del color.
La luz se emite, según se seleccione, de forma continua o sometida a frecuencias, y se puede filtrar (filtro de color, filtro polarizado, etc.).
El Premio 40 es capaz de iluminar un punto de la oreja (2 mm de diámetro), una zona de 4 cm de diámetro en el cuerpo y una zona de 15-20 cm para determinados órganos o partes del cuerpo.

Advertencias

- Recomendamos leer íntegramente este modo de empleo antes de utilizar por primera vez el aparato.
- SEDATELEC solo se considerará responsable de la seguridad, fiabilidad y del rendimiento del aparato si:
    - el montaje, los ajustes, las modificaciones o las reparaciones posibles del aparato han sido realizadas por una persona autorizada por ella,
    - los accesorios utilizados son conformes a las referencias indicadas en el modo de empleo,
    - el aparato se utiliza conforme a la descripción realizada en el modo de empleo,
- Queda prohibida toda modificación del aparato.
- Para aquellas personas **sensibles al efecto estroboscópico** de la iluminación a baja frecuencia, existe un **riesgo de reacción de tipo epiléptico**.

Contraindicaciones

. Tratamiento con productos fotosensibilizantes o fotosensibilidad conocida

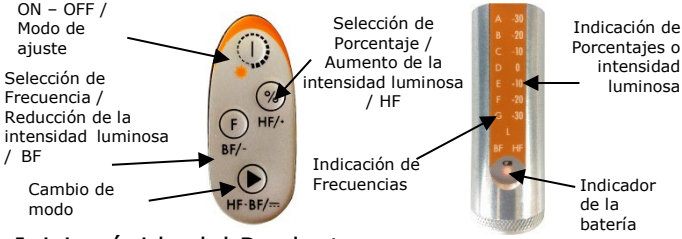
. El Premio 40 no está previsto para exámenes oculares, y no se debe enfocar el haz luminoso hacia la pupila, con independencia de la potencia seleccionada

. El Premio 40 no está previsto para iluminar cavidades naturales y no se debe introducir en ningún orificio corporal

. El Premio 40 no está previsto para exámenes clínicos como otoscopias, oftalmología, laringoscopias, ginecología... Ni para ningún otro que no aparezca indicado en el párrafo «**Uso previsto»**.

Descubra el PREMIO 40 Light

Su aparato es autónomo y funciona con batería.



Inicio rápido del Producto

I. Botón (Inicio rápido § 3 y 4)

Nota: el modo de funcionamiento inicial corresponde al último modo seleccionado, ya sea el modo GIR A0% o el modo DB.

Pulsación breve, («clic») en función del contexto:

- encendido si está apagado.
- cambio entre intensidad fuerte / leve.
- confirmación del ajuste de intensidad en el modo de configuración.

Pulsación larga (2 s): cambio al modo de ajuste de la intensidad.

Pulsación muy larga (3 s), apagado.

Apagado automático pasados 30 minutos.

II. Botón ▶ (Inicio rápido § 3)

▶ Pulsación breve: cambio entre PULSADO y CONTINUO en el modo GIR.

▶ Pulsación breve: latido (HF + BF) en el modo DB.

▶ Pulsación larga (2 s): cambio entre el modo GIR y el modo DB.

A- Funcionamiento del modo GIR (LED F y % encendidos):

VARIACIÓN DE LAS FRECUENCIAS

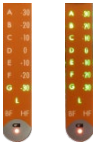
- Ⓕ Pulsación breve: puede seleccionar apretando sucesivamente cada una de las frecuencias de Nogier, de la A a la G, donde se incluye la frecuencia U (F0) o L (F1, cf. § III).
- Ⓕ Pulsación larga (2 s): Exploración de las frecuencias de la A a la G (sin la L) con el porcentaje definido.

VARIACIÓN DE LOS PORCENTAJES

- ⓪ Pulsación breve: puede seleccionar apretando sucesivamente cada uno de los porcentajes, de -30 % a +30 %, mediante tramos del 5 %; los 2 diodos correspondientes al intervalo mantienen la luz fija.
- ⓪ Pulsación larga (2 s): Exploración de los porcentajes del -30 % al +30 % de la frecuencia definida mediante tramos del 5 %; los 2 diodos correspondientes al intervalo mantienen la luz fija.

Comentarios: I Pulsación breve: cambio entre intensidad leve y fuerte.
▶ Pulsación breve: cambio entre el modo PULSADO y el modo CONTINUO.

FUNCIONAMIENTO CONTINUO:



Configuración del nivel de intensidad luminosa (6 posiciones):

- Ⓕ Pulsaciones breves sucesivas: reducción de la intensidad.
- ⓪ Pulsaciones breves sucesivas: aumento de la intensidad.

B- Funcionamiento en el modo DB (LED HF y/o BF encendido/s):

- Pulsación breve: modo BF, a 3,79 Hz.
- Pulsación breve: modo HF, a 8,74 Hz
- Pulsación breve: modo HF/BF, latido.

(Latido de las dos frecuencias con un desplazamiento alrededor de la frecuencia de referencia de 3,77 Hz a 3,82 y de 8,72 Hz a 8,77 Hz).

Comentarios:

Pulsación breve: cambio entre intensidad leve y fuerte.

Pulsación larga (2 s): cambio entre el modo GIR y el modo DB.

III. Configuración (Inicio rápido § 4)

Intensidad de detección

Pulsación larga (2 s): configuración de la intensidad de detección (intensidad leve) según 4 niveles. Los LED parpadean durante el uso.

Selección de la intensidad deseada:

Pulsaciones breves sucesivas: aumento de la intensidad.

Pulsaciones breves sucesivas: reducción de la intensidad.

Pulsación breve para validar.

Frecuencias fundamentales / armónica

- Pulsación muy larga (3 s): Selección de las frecuencias fundamentales, F0 de 1,14 a 146 Hz, y su primera armónica F1 de 146 a 9344 Hz (indicador de frecuencia encendido con una intensidad más fuerte).

Uso de los accesorios (Quick-Start § 2)

a. Conos:

- Dependiendo del tamaño del área que desea iluminar, incorpore si es necesario, uno de los conos suministrados.
  - Área aprox. Ø 2 mm: boquilla negra, o fibra óptica la cual es opcional.
  - Área aprox. Ø 5-10 cm: boquilla de metal.
  - Área >10 cm: sin cono.

b. Colores:

- **Filtros:** inserte el filtro que desee utilizar directamente en el cabezal del Premio 40, con la etiqueta mirando hacia usted.
- **Discos:** inserte el disco de su elección en su soporte, con la información mirando hacia usted. Luego insértelo en el cabezal del Premio 40. La indicación del color visible corresponde al color que se proyecta realmente.

Cargar la batería

a. **Control del indicador de carga de la batería:**

- Luz fija: batería cargada.
- Parpadeo lento: necesario recargar próximamente.
- Parpadeo rápido: necesario recargar urgentemente la batería, el aparato puede dejar de funcionar en cualquier momento.

b. **Cómo cargar la batería:**

- Enchufe el cable incluido al cargador y a la alimentación de entrada.
- Inserte la batería recargable de iones de litio en el compartimento correspondiente, respetando siempre la polaridad.
- Desconecte la batería del cargador cuando termine de cargarse.

Para más información al respecto, consulte el modo de empleo incluido con el cargador.

Precauciones de uso

- Atención: no enfoque el haz luminoso hacia los ojos del paciente o del terapeuta, sobre todo en el encendido.
- Atención: no infravalore los riesgos de epilepsia para los pacientes en riesgo; pregunte sistemáticamente si se tiene conocimiento o no de dicha sensibilidad.
- Desinfecte siempre con un producto adecuado (como una toallita empapada de gel hidroalcohólico) todas las partes del aparato que hayan podido entrar en contacto con el paciente.
- Como el aparato no es hermético, no debe sumergirse nunca en un líquido ni utilizarse en un entorno explosivo o inflamable.
- Evite que el aparato entre en contacto con la piel del paciente.
- No introduzca otros objetos en el portafiltros aparte de los filtros Sedatelec o del portadiscos Sedatelec.
- El terapeuta no debe tocar al paciente cuando sustituya la batería.
- En caso de cambiar la batería usted mismo, con independencia de su elección, opte por componentes de marcas reconocidas, de buena calidad y que estén protegidos frente al riesgo de cortocircuitos (indicado en la batería). La batería puede tener una tensión nominal de 3.6 V a 3.7 V.
- El PREMIO 40 funciona con una batería recargable de 3,7 voltios, autoprotegida de los cortocircuitos por un circuito electrónico interno, y no supone ningún peligro eléctrico concreto en caso de invertir la polaridad cuando se inserta.
- No utilice el aparato en un entorno contaminado de emisiones electromagnéticas que incumplan las normas.
- No exponga el dispositivo a temperaturas extremas (temperatura de uso de +10 °C < T < +25 °C y de almacenamiento de - 20 °C < T < + 50 °C).

Mantenimiento y conservación del producto

- Utilice una toallita húmeda desinfectante. No utilice ni líquidos ni geles pulverizados para limpiar su aparato.
- En caso de no usarse durante mucho tiempo (variable en función de las características de temperatura y humedad del lugar de almacenamiento), retire la batería del aparato y guárdela en la funda incluida.
- Para transportar o guardar este aparato, colóquelo en su maletín y siga las recomendaciones del manual.

Notificación de un incidente grave

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse a SEDATELEC y a la autoridad competente del Estado miembro donde reside el usuario o paciente.

Procedimientos de reciclaje

Cuando llegue el momento de desechar su Premio 40, recuerde que tiene componentes electrónicos y que debe respetar las normas vigentes en su país.
Elimínese con los residuos electrónicos (directiva DEEE)

Anexo 1: Información reglamentaria y normativa

Clasificación:

Aparato de clase I según Reglamento (UE) 2017/745.

Normas pertinentes:

- **NF EN ISO 14971 : 2019**
- **EN 60601-1 : 2012**
- **IEC 60601-1-2 : 2014**
- **CEI 62471 : 2008**
- **ISO 10993-1 : 2020**
- **NF EN1041 : 2008**
- **ISO 15223-1 : 2017**
- **ISO 7010 : 2013**

Símbolos utilizados:

Fabricante

SN

“Serial Number” / Número de serie del aparato

MD

“Medical Device” / Dispositivo médico

Consulte el manual de empleo del aparato.

Elimínese con los residuos electrónicos (directiva DEEE)

Marcado CE que garantiza el cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745

Atención, símbolo de advertencia de peligro, el usuario debe consultar las instrucciones de uso para toda información importante relativa a la seguridad.

Parte aplicada de tipo B.
Las partes metálicas del PREMIO 40 están conectadas al terminal “-“ de la batería.

Límites máximo y mínimo de:

Presión atmosférica

Humedad relativa

Temperatura

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 modo de empleo, etc.

Control del funcionamiento según el modo 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 luminosa emitida en el modo sometido a frecuencias y en el modo continuo.

Le recomendamos encarecidamente la realización de estos controles.
Sedatelec está a su disposición para realizarlos.

Anexo 3: Especificaciones técnicas

Fabricante SEDATELEC

Nombre Premio 40 light

Tipo Generador de luz de frecuencia

Características

Emisión luminosa:

- Forma de las ondas: **continua**

Iluminancia: medición a 5 cm en una superficie de 5 cm de diámetro.

Nivel 1	1569 Lx	Nivel 4	19680 Lx
Nivel 2	5004 Lx	Nivel 5	36100 Lx
Nivel 3	10100 Lx	Nivel 6	51500 Lx

- Forma de las ondas: **cuadrada al 50 %.**

Iluminancia: medición a 5 cm en una superficie de 5 cm diámetro.

Nivel 1	784 Lx	Nivel 2	18250 Lx

Frecuencias:

Tipo (Hz)	A	B	C	D	E	F	G
Fundamental	2,28	4,56	9,12	18,25	36,5	73	146
Armónica	292	584	1168	2336	4672	9344	146

Cada frecuencia puede variar un +/-30 % mediante intervalos del 5 %.

U	1.14Hz	L	276Hz	BF	3.79 Hz	HF	8.74 Hz

Precisión de cada frecuencia: 0.01%

Tabla de frecuencias con sus diferencias en porcentaje:

	Frecuencias fundamentales (Hz)									
Tolerancias	**A**	**B**	**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**U/L**	**BF**	**HF**
-30%	1.596	3.192	6.3875	12.775	25.55	51.1	102.2	NA	NA	NA
-25%	1.71	3.42	6.84375	13.6875	27.375	54.75	109.5	NA	NA	NA
-20%	1.824	3.648	7.3	14.6	29.2	58.4	116.8	NA	NA	NA
-15%	1.938	3.876	7.75625	15.5125	31.025	62.05	124.1	NA	NA	NA
-10%	2.052	4.104	8.2125	16.425	32.85	65.7	131.4	NA	NA	NA
-5%	2.166	4.332	8.66875	17.3375	34.675	69.35	138.7	NA	NA	NA
0%	2.28	4.56	9.125	18.25	36.5	73	146	1.14	3.79	8.74
5%	2.394	4.788	9.58125	19.1625	38.325	76.65	153.3	NA	NA	NA
10%	2.508	5.016	10.0375	20.075	40.15	80.3	160.6	NA	NA	NA
15%	2.622	5.244	10.49375	20.9875	41.975	83.95	167.9	NA	NA	NA
20%	2.736	5.472	10.95	21.9	43.8	87.6	175.2	NA	NA	NA
25%	2.85	5.7	11.40625	22.8125	45.625	91.25	182.5	NA	NA	NA
30%	2.964	5.928	11.8625	23.725	47.45	94.9	189.8	NA	NA	NA

	Frecuencias con una octava superior (Hz)							
Tolerancias	**A**	**B**	**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**L**
-30%	204.4	408.8	817.6	1635.2	3270.4	6540.8	102.2	NA
-25%	219.0	438.0	876.0	1752.0	3504.0	7008.0	109.5	NA
-20%	233.6	467.2	934.4	1868.8	3737.6	7475.2	116.8	NA
-15%	248.2	496.4	992.8	1985.6	3971.2	7942.4	124.1	NA
-10%	262.8	525.6	1051.2	2102.4	4204.8	8409.6	131.4	NA
-5%	277.4	554.8	1109.6	2219.2	4438.4	8876.8	138.7	NA
0%	292.0	584.0	1168.0	2336.0	4672.0	9344.0	146.0	276.00
5%	306.6	613.2	1226.4	2452.8	4905.6	9811.2	153.3	NA
10%	321.2	642.4	1284.8	2569.6	5139.2	10278.4	160.6	NA
15%	335.8	671.6	1343.2	2686.4	5372.8	10745.6	167.9	NA
20%	350.4	700.8	1401.6	2803.2	5606.4	11212.8	175.2	NA
25%	365.0	730.0	1460.0	2920.0	5840.0	11680.0	182.5	NA
30%	379.6	759.2	1518.4	3036.8	6073.6	12147.2	189.8	NA

Alimentación eléctrica

Usar solo

1 batería de iones de litio 18350 **protegida** de 3,6 V o 3,7 V - 700 mAh como mínimo.

O

1 batería de iones de litio 18650 **protegida** de 3,6 V o 3,7 V - 2600 mAh como mínimo (con alargador opcional).

Con independencia de su elección, opte por componentes de marcas reconocidas, de buena calidad y compruebe que estén protegidos frente al riesgo de cortocircuitos (indicado en la batería).

Cargue su batería completamente antes de usarla por primera vez.

- Utilice solo el cargador incluido, especialmente diseñado para las baterías de iones de litio. Conecte su cargador a una alimentación autorizada.
- No se debe descargar NUNCA una batería de iones de litio por debajo de 2,5 V.
- NO ponga en cortocircuito la batería, manténgala alejada de monedas y objetos metálicos.
- NO UTILICE una batería que esté dañada o que presente golpes, deformaciones, corrosión, fugas, decoloración o, incluso, un olor fuera de lo normal.
- NO aplaste, golpee, perfore ni desmonte una batería.
- NO arrojar al fuego, no utilizar cerca de llamas ni a altas temperaturas (más de 60 ℃ / 140 ℉).
- NO exponer a un líquido como el agua, el agua de mar o las bebidas gaseosas.
- Si el electrolito entra en contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua limpia y solicite asistencia médica.
- Elimínese con los residuos electrónicos (directiva DEEE)

Mecánica

Sonda	250 mm x 55 mm
Peso total sin funda con la batería 18350	148 g

Condiciones de funcionamiento

Temperatura	entre + 10 °C y + 25 °C
Humedad	>30 % y < 70 %
Presión atmosférica	de 70,0 KPa a 106,0 KPa

Condiciones de almacenamiento

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

FABRICADO EN FRANCIA

Anexo 4: Compatibilidad electromagnética

Entorno electromagnético adaptado.

PREMIO 40 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.

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 de Premio 40. En caso contrario, el comportamiento de este aparato podría verse alterado.

PREMIO 40 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 de PREMIO 40 con otros aparatos que puedan crear perturbaciones como generadores de ondas cortas, instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia... Y, en general, en un entorno contaminado de emisiones electromagnéticas que incumplan las normas.
Se prevé el uso de **Premio 40** en el entorno electromagnético indicado a continuación.
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%.
El cliente o usuario de **Premio 40** debe asegurarse de utilizarlo en un entorno de estas características.

Ensayo de emisiones y de inmunidad conforme a IEC 60601-1-2 :

Acceso	Gama de frecuencias	Límites	Normas fundamentales	Conforme	Comentarios
Revestimiento ≤ 20 kVA	30 a 230 MHz	Cuasicresta 40 dBµV/m	CISPR 11 (a)	SÍ	Medición en SAC a 3 m
	230 a 1000 MHz	Cuasicresta 47 dBµV/m			

Fuente de alimentación de red de corriente alterna o continua ≤ 20 kVA No son aplicables al producto, sin cable

Acceso	Fenómeno	Especificaciones	Conforme	Comentarios
Revestimiento	Campos magnéticos de 50 Hz CEI 61000-4-8	50Hz / 60Hz 30A/m	Sí	Cumple
	Campos electromagnéticos de frecuencia radioeléctrica CEI 61000-4-3	80 a 2700 MHZ 3 V/m 80 % AM	Sí	Cumple
		Campos de proximidad §8.10 – Tabla 9	Sí	Cumple
	Descargas electrostáticas CEI 61000-4-2	Contacto ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8kV	Sí	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 %.
		Aire ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Sí	

Interconexiones (no conectadas al paciente), Conexión al paciente, Alimentación de corriente continua, A este producto no son aplicables la entrada ni la salida de potencia de corriente alterna.

Anexo 5: Ficha del aparato

Tipo de aparato: **Nombre del producto**

Número del aparato:

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

Vendedor/Distribuidor:

Fecha de compra:

CONTROLES

	Fecha	Realizado por	Comentarios
EXAMEN VISUAL			
CONTROL DE FUNCIONAMIENTO			
CONTROL DE LA ENERGÍA EMITIDA			
CONTROL DE SEGURIDAD TÉCNICA			

Premio 40 Light es un aparato diseñado para emitir una frecuencia continua o específica con una luz blanca o coloreada.

Innovador por sus múltiples funciones y su avanzada electrónica, 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: 01/2022

HME-PREMIO 40-ESD

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