

premio 32 evo

Laser A-G program

Manual de utilización

A conservar con su aparato

Español



Gracias por haber elegido el PREMIO 32 EVO laser A-G program.

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.

Le deseo mucha satisfacción en la utilización de este PREMIO 32 EVO laser A-G program, 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	5
INDICACION Y CONTRAINDICACIONES	7
DESCRIPCION DEL PREMIO 32 EVO LASER A-G PROGRAM.....	9
¿CÓMO UTILIZAR EL PREMIO 32 LÁSER A-G PROGRAM?.....	11
FRECUENCIAS Y PROGRAMAS	14
REPARACION - RECICLAJE	14
ESPECIFICACIONES TECNICAS	15
MANTENIMIENTO / ACCESORIOS	16
ANEXO 1: INFORMACIONES REGLAMENTARIAS Y NORMATIVAS	17
ANEXO 2: CONTROLES PERIODICOS DE SEGURIDAD TECNICA	19
ANEXO 3: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	20
ANEXO 4: CUADERNO DEL APARATO	24

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD, RIESGOS RESIDUALES Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

El **Premio laser 32 A-G program** 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/m² para la piel, y de $2.47 \cdot 10^{-4}$ J/m² 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 32 EVO laser A-G program 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 a partir de la cual la iluminación del ojo se vuelve inferior al EMP para la córnea.

La DNPO para el PREMIO 32 EVO laser A-G program es igual a 75 cm.

De este modo, para cualquier manipulación del láser a menos de 75 cm de los ojos, se recomienda a los pacientes, al especialista o a cualquier otra persona susceptible de observar accidentalmente el haz láser, o de que este les ilumine los ojos, utilizar las gafas de protección específicas previstas a tal efecto. Consulte el capítulo "Mantenimiento / Accesorios" para más información sobre las gafas de protección específicas adicionales.

Precauciones de empleo del PREMIO 32 EVO laser A-G program

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 si la salida láser está rota, agrietada o desplazada,
- no utilizarlo en una atmósfera explosiva,
- no someterlo a radiaciones ionizantes (ej.: rayos X),
- no almacenarlo a una temperatura inferior a -20°C o superior a 50°C,
- nunca sumergirlo en un líquido.

El PREMIO 32 EVO laser A-G program contiene una batería de tecnología Li-Ion que sólo debe ser remplazada por el personal de Sedatelec o elegido por Sedatelec.




Es indispensable utilizar únicamente el cargador diseñado para el **PREMIO 32 EVO laser A-G program**.

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**. Consulte el capítulo "Mantenimiento / Accesorios" para más información sobre la sustitución de los accesorios.

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

El PREMIO 32 EVO laser A-G program debe ser sometido 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 o autorizado por Sedatelec garantiza el conjunto de las pruebas técnicas apropiadas al PREMIO 32 EVO laser A-G program.***

Consúltenos...

Quando corresponda, el Premio 32 láser A-G program debe instalarse y utilizarse de acuerdo con CAN / CSA-Z386-14: Seguridad del láser en equipos sanitarios.

INDICACION Y CONTRAINDICACIONES

Indicaciones

El **PREMIO 32 EVO laser A-G program** se utiliza para practicar la bioestimulación láser (luz coherente) localmente sobre las zonas dolorosas o patológicas.

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

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.
- Utilización antecedente de anticoagulantes y de aspirina.
- Consumo de medicamentos isotretinoína oral y anticoagulantes.
- Antecedentes de formaciones de cicatrices queloides o hipertróficas.
- Infecciones activas / sistema inmunitario comprometido.
- Antecedentes de herpes.

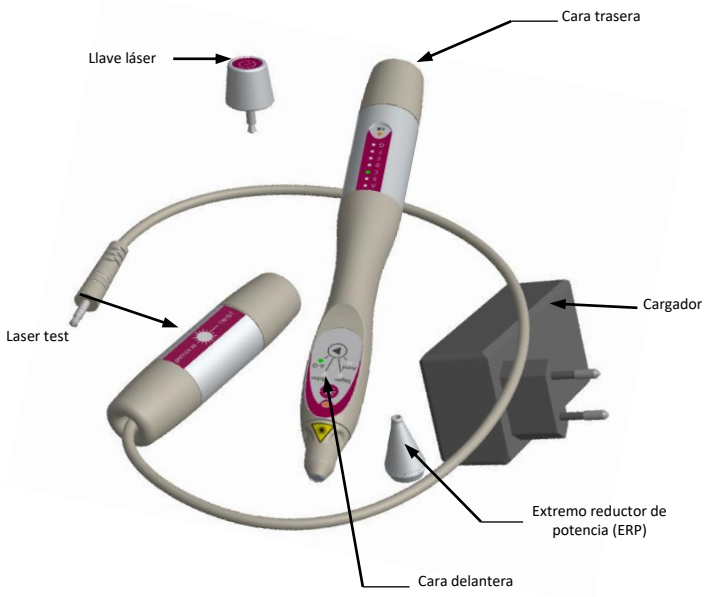
Y, de forma más específica, para las personas con antecedentes de fotosensibilidad:

- Exposición al sol o a los UV artificiales durante 3 a 4 semanas antes del tratamiento.
- Hipersensibilidad a la luz 905 nm.
- Consumo de medicamentos para los que se contraindique la exposición al sol.

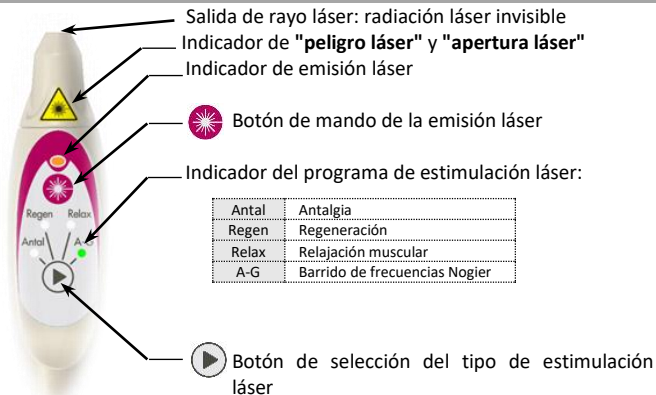
DESCRIPCIÓN DEL PREMIO 32 EVO LASER A-G PROGRAM

El **PREMIO 32 EVO laser A-G program** se suministra en un maletín que contiene:

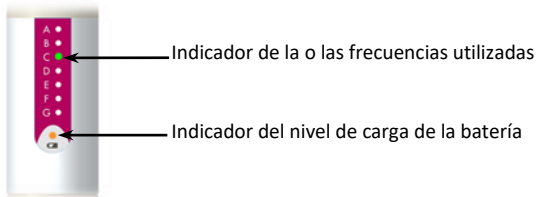
- una sonda PREMIO 32 EVO laser A-G program,
- una llave láser específica,
- una caja Laser test,
- un cargador de baterías,
- un extremo reductor de potencia
- un par de gafas de protección con las instrucciones de uso,
- un manual de utilización.



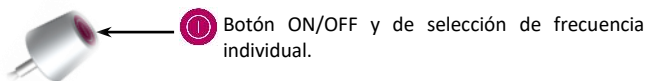
Cara delantera



Cara trasera



Llave láser



¿CÓMO UTILIZAR EL PREMIO 32 LÁSER A-G PROGRAM?



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 32 EVO laser A-G program**:

El **PREMIO 32 EVO laser A-G program** no es utilizable 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)


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

b. Para controlar el correcto funcionamiento del **PREMIO 32 EVO laser A-G program**:



- 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 (a 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 32 EVO laser A-G program** para no descargar la batería.

Puesta en marcha e informaciones de funcionamiento

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









Observación importante: durante el encendido, el **PREMIO 32 EVO laser A-G program** retoma la configuración correspondiente a la última utilización.


- 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.

- c. Elegir el modo de estimulación: pulsar el botón  para seleccionar el programa deseado: "Antalgia" / "Regeneración" / "Relajación muscular" / "Barrido de frecuencias Nogier".
- Cada programa corresponde a una asociación de frecuencias Nogier que se indican en la cara trasera mediante el encendido de los leds correspondientes.
- d. Pulsar el botón : el indicador luminoso y una señal sonora continua informan de la emisión láser, se emite un bip cada 30 segundos. Un led de puntería le permite situarse sobre la zona que estimular. Emite una luz continua sin efecto terapéutico.
- e. Para parar la emisión del haz, pulsar de nuevo el botón  .
- f. En cualquier momento puede elegir una frecuencia individual con el fin de personalizar su terapia. Para hacer esto, presione brevemente el botón  y luego elegir la frecuencia accionando el botón .
- Una simple pulsación breve en  lo volverá a colocar en el modo de programa anteriormente seleccionado.

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.

Reductor de potencia



El extremo reductor de potencia (E.R.P.) es un dispositivo estudiado para reducir la potencia del haz láser de un factor $\sim 2,5$. Para adaptar la profundidad de la penetración láser para los puntos superficiales, enmangar el E.R.P. en la punta del **PREMIO 32 EVO laser A-G program**.

FRECUENCIAS Y PROGRAMAS

Antal	Frecuencias E & G
Regen	Frecuencias A, B & F
Relax	Frecuencias C, D & G
A-G	Barrido de frecuencias Nogier

	Frecuencia de cuadro de pulso láser (Hz)						
Frecuencia de carga	A	B	C	D	E	F	G
18 688Hz	2.28	4.56	9.12	18.25	36.5	73	146

REPARACION - 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 32 EVO laser A-G program, éste incluye componentes electrónicos; vele por el respeto de las consignas en vigor en su país.

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Fabricante

Sedatelec

Nombre

PREMIO 32 EVO laser A-G program

Tipo

Láser infrarrojo (3B clase IEC60825)

Características de emisión

Tipo de diodo láser

InGaAs/GaAs

Longitud de onda

905 nm

Energía por impulso

8.9 μ J

Energía por 30s

2.5 J

Frecuencias de emisión

Portadora modulada por frecuencias

NOGIER

A	B	C	D	E	F	G
2.28Hz	4.56 Hz	9.12Hz	18.25 Hz	36.5 Hz	73 Hz	146 Hz

Divergencia de haz

10° x 25°

Alimentación eléctrica

Batería interna

Li-Ion 4.2V 600 mAh

Cargador Li-Ion

100-240V ~ / 50-60Hz

Mecánica

Sonda

213mm x 25mm

Peso sonda

111g

Condiciones de funcionamiento

Temperatura

entre 10°C y 35°C

Humedad

< 70 %

Presión atmosférica

De 70 kPa a 106 kPa

Almacenamiento y transporte

Temperatura

entre -20°C y 50°C

Humedad

< 90 %

Presión atmosférica

De 70 kPa a 106 kPa

Protección ocular

Densidad óptica requerida

≥ 2 (a 905nm +/-10 nm)

Iluminación energética/impulso

$2.3 \cdot 10^{-2}$ J/m² a 10cm

FABRICADO EN FRANCIA

MANTENIMIENTO / ACCESORIOS

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

Su **PREMIO 32 EVO laser A-G program** 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 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.

Accesorios:

Puede ponerse en contacto con su distribuidor autorizado o con Sedatelec en el caso de una necesidad adicional o de la sustitución de accesorios incluidos junto con este aparato (cargador, gafas de protección láser, etc.).

ANEXO 1: INFORMACIONES REGLAMENTARIAS Y NORMATIVAS

Clasificación:

El **PREMIO 32 EVO laser A-G program** es un aparato médico de clase IIa según las directivas 93/42/CEE y 2007/47/CE.

Normas aplicadas:

- ISO 14971 :2019
- 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



" Es obligatorio 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*

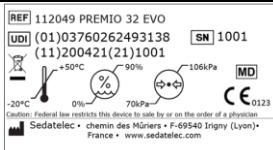
Designación de producto

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 energía 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 y cumplimentar los cuadros de seguimiento correspondientes al final del folleto.

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

ANEXO 3: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Entorno electromagnético adaptado.

El láser **Premio 32 A-G program** 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 32 A-G program** 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 que puedan inducir perturbaciones en los cables que conectan la caja test al aparato principal: generadores de onda corta, aparatos quirúrgicos de alta frecuencia y, de forma más general, en un entorno contaminado por emisiones electromagnéticas que no cumplen las normas mínimas.

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	Clase A : P < 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 32 A-G program** está previsto para ser utilizado en el siguiente entorno electromagnético especificado. Conviene que el cliente o el usuario del **Premio 32 A-G program** se cerciore de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Conformidad con IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - recomendación
Descargas electroestáticas (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV al contacto ± 15 kV en el aire	± 8 kV al contacto ± 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	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para las líneas de entradas/salidas	± 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	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo normal	± 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>< 5% U_T (>95% caída de U_T) para 0.5 ciclo</p> <p>40% U_T (60% caída de U_T) para 5 ciclos</p> <p>70% U_T (30% caída de U_T) para 25 ciclos</p> <p>< 5% U_T (95% caída de U_T) para 5 seg.</p>	<p>< 5% U_T (>95% caída de U_T) para 0.5 ciclo</p> <p>40% U_T (60% caída de U_T) para 5 ciclos</p> <p>70% U_T (30% caída de U_T) 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>NOTA U_T 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
<p>RF conducidas CEI 61000-4-6</p> <p>RF irradiadas CEI 61000-4-3</p>	<p>3 Vef 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Frecuencias discretas 9, 27 o 28 V/m.</p>	<p>3 Vef</p> <p>3 V/m</p> <p>Frecuencias discretas 9, 27 o 28 V/m.</p>	<p>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 PREMIO 32 EVO laser A-G program , incluidos los cables. En caso contrario, se podría ver alterado el rendimiento de estos aparatos.</p>

ANEXO 4: CUADERNO DEL APARATO

Tipo de aparato: **PREMIO 32 EVO laser A-G
program**

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

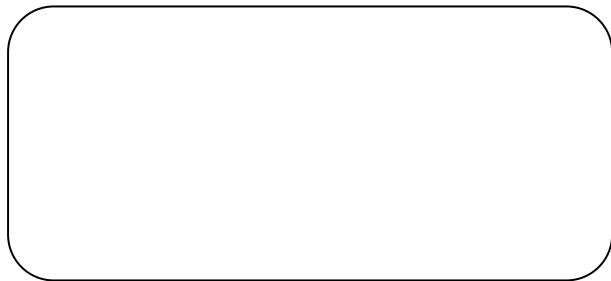
La Bioestimulación Láser eficaz

Aparato dedicado a la aplicación local de la bioestimulación láser, **Premio 32 láser A-G Program** aporta a las células la energía y las informaciones frecuenciales útiles para restablecer un funcionamiento fisiológico armonioso.

Inalámbrico, de potencia suficiente para penetrar en total seguridad en el centro de los tejidos, preprogramado, ligero, le libera de todas las dificultades, inspira confianza a su paciente y le procura una comodidad de trabajo apreciable, en total seguridad y control del acto terapéutico.

Para una práctica cotidiana eficaz, agradable y segura.

Su distribuidor:



Última revisión: noviembre de 2021



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

