

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung des Premio 20.....	6
Schnellstart-Anleitung für den Premio 20.....	6
Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch	10
Verwendung in der Aurikulotherapie.....	12
Verwendung in der Akupunktur.....	18
Was vermieden werden sollte - Nebenwirkungen	20
Pflege und Aufbewahrung des Premio 20	21
Anhang 1: Angaben zu Vorschriften und Normen.....	22
Anhang 2: Periodische Kontrollen der technischen Sicherheit.....	24
Anhang 3: Die elektrischen Eigenschaften der Akupunkturpunkte.....	25
Anhang 4: Die Aurikulotherapie	26
Anhang 5: Technische Merkmale	28
Anhang 6: Elektromagnetische Kompatibilität	30
Anhang 7: Gerätepass.....	32

Deutsch

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie Sedatelec mit dem Kauf des Premio 20 entgegenbringen.

Die Aurikulothérapie, die auch Ohrakupunktur genannt wird, ist eine effiziente, anerkannte und bewährte Therapiemethode.

Sie erfordert eine präzise Erfassung aller reaktiven Punkte sowie die fachmännische Beurteilung des physiologischen Zustands, den diese Punkte widerspiegeln.

Dennoch muss die sorgfältige Suche nach diesen Punkten auf einfache, schnelle und zuverlässige Weise möglich sein, denn Ihre Zeit ist wertvoll.

Diese Technologie sorgt für einen hohen Arbeitskomfort und garantiert vollkommene Sicherheit hinsichtlich der Qualität ihrer Indikationen.

Dank unserer mehr als 40-jährigen Erfahrung bieten wir Ihnen heute ein Gerät, das jederzeit eine sichere Nutzung gewährleistet.

Es ermöglicht Ihnen darüber hinaus die sofortige und effiziente Stimulation von Ohr- oder Körperpunkten ohne die Verwendung von Nadeln.

Dank dieses technisch hochwertigen, leichten und autonomen Geräts, das den neuesten medizinischen Standards entspricht, können Sie sich ab sofort voll und ganz Ihrer Berufung widmen: Ihrem Patienten Linderung zu verschaffen.

Ich wünsche Ihnen eine angenehme Anwendungspraxis.

*Thierry GARABOUX
Firmenvorstand von Sedatelec*

Allgemeines

Das **Premio 20** ist ein Gerät zur **Unterstützung bei der Diagnose** und der **Behandlung¹** im Bereich der **Aurikulothérapie** und der **Akupunktur**.

Es ermöglicht das Auffinden von Ohrpunkten durch **elektrische Differentialerkennung** sowie von Körperpunkten durch **elektrische Direkterkennung**. Das Premio 20 DT wurde für die elektrische Stimulation von Ohr- und Körperpunkten entwickelt.

Damit Sie Ihr Premio 20 unter optimalen Sicherheits- und Komfortbedingungen einsetzen können, empfehlen wir Ihnen, die Gebrauchsanleitung vor der ersten Verwendung des Geräts vollständig durchzulesen.

Wir haben dieses Heft als Hilfe für Ihre tägliche Praxis ausgearbeitet, Sie sollten es daher regelmäßig zu Rate ziehen...zögern Sie auch nicht, uns Ihre Anmerkungen mitzuteilen, damit wir das Gerät weiter verbessern können und es sich noch besser in Ihrer Praxis bewährt.

Bitte beachten Sie, dass Sedatelec nur unter den folgenden Bedingungen für die Sicherheit, die Zuverlässigkeit und die Leistung des Geräts haftbar gemacht werden kann:

- Das Gerät wird entsprechend der Beschreibung in der Gebrauchsanleitung genutzt,
- Das verwendete Zubehör entspricht den in der Gebrauchsanleitung aufgeführten Artikelnummern,
- Die Montage, Einstellungen, Änderungen oder eventuelle Reparaturen am Gerät wurden von einer durch Sedatelec autorisierten Person durchgeführt.

¹ Nur Version DT

Wir weisen darauf hin, dass die Akupunktur, ob aurikular oder nicht, eine aktive Therapiemethode ist, die als ganzheitliche Vorgehensweise von Praktikern ausgeübt werden muss, die auf diesem Gebiet ausgebildet und in der Lage sind, sowohl deren Technik als auch deren Methode zu beherrschen.

Auch wenn bei der elektrischen Stimulation keine Nadeln verwendet werden, so handelt es sich dennoch um einen Stimulationsvorgang, der zu einer physiologischen Reaktion des Organismus führt.

Wir bitten die Anwender des Premio 20, sich regelmäßig hinsichtlich der Weiterentwicklungen dieser medizinischen Praxis weiterzubilden.

WARNHINWEISE:

- Veränderungen am Gerät sind nicht zulässig.
- Der gleichzeitige Anschluss eines Patienten an ein EM-Gerät der Hochfrequenzchirurgie kann Verbrennungen an den Kontaktpunkten der Elektroden des Stimulators hervorrufen und der Stimulator kann ggf. beschädigt werden.
- Der Betrieb in unmittelbarer Nähe (weniger als 1 m) eines EM-Kurzwellen- oder Mikrowellen-Therapiegeräts kann zu Schwankungen der Ausgangsleistung des Stimulators führen.
- Das Anlegen von Elektroden in der Nähe des Brustkorbs kann eine erhöhte Gefahr von Herzflimmern zur Folge haben.
- Es wird empfohlen, keine Stimulation von einer Seite des Kopfes zur anderen oder durch den Kopf hindurch, direkt an den Augen, am Mund, an der Vorderseite des Halses (insbesondere am Sinus caroticus), oder anhand von auf den Thorax und den oberen Bereich des Rückens angelegten Elektroden anzuwenden, deren Strom das Herz durchströmt.
- Es wird empfohlen, keine Stimulation durchzuführen, während der Patient schläft oder eine Tätigkeit ausübt, bei der ihn die Stimulation gefährden könnte.

Kontraindikationen

Kontraindiziert sind vor allem Anwendungen auf geschädigter Haut, den Schleimhäuten oder bei Patienten, die Träger eines elektronischen Implantats (Herzschrittmacher, Hirnschrittmacher bei Parkinson...) sind.

Das Gerät nicht bei Patienten anwenden, deren Schmerzsyndrome nicht diagnostiziert sind.

Beschreibung des Premio 20

Bei Ihrem Premio 20 handelt es sich um einen autonomen, batteriebetriebenen Präzisionsdetektor/Stimulator² (TENS).

Vom Patienten zu haltender Massegriff.
Fach für Batterie CR123A

Kabel




² Nur Version DT

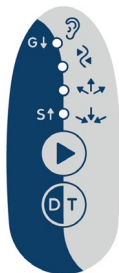
Schnellstart-Anleitung für den Premio 20

(Siehe Umschlagseiten)

- 1- Die Batterie** wie angegeben in das Fach einsetzen.
- 2- Das Premio 20 durch Drücken der Taste **D** oder **D/T** einschalten.** Die LEDs auf dem Display leuchten auf und deren Anzahl zeigt für einen kurzen Moment den Ladezustand der Batterie an. Die Ausschaltung erfolgt automatisch nach drei Minuten des Nichtgebrauchs oder durch längeres Drücken (2s).
- 3- Den Massegriff an den Patienten übergeben,** der diesen fest in der Handinnenfläche hält.

4- Suchen nach Ohrpunkten

- Den Modus durch Drücken der Taste  auswählen: bei **Impedanzabfall** (leuchtet die Anzeige **G↓** auf), bei **Impedanzanstieg** (leuchtet die Anzeige **S↑** auf)
- Die Elektrode rechtwinklig auf dem Ohr platzieren und zur Hälfte eindrücken
- Den Punkt anhand des Status der aufleuchtenden LEDs charakterisieren (langsam, schnelles Blinken oder feststehend: 9 mögliche Stufen mit akustischem Signal ab Stufe 6 – kann auch geändert werden, siehe Punkt 10).
- Elektrode langsam über den Bereich bewegen, der Punkt für Punkt abgesucht wird.




5- Einen Körperpunkt festlegen

- Setzen Sie die ERT-Spitze auf die Elektrode, indem Sie fest auf sie drücken, bis "KLICKEN".
- Die Elektrode rechtwinklig in der Nähe des Punktes platzieren und zur Hälfte eindrücken.

- c. Die Elektrode langsam von Punkt zu Punkt bewegen, um den Punkt zu finden, bei dem die meisten LEDs aufleuchten (was dem Punkt mit der geringsten Impedanz entspricht).

6- Einen Körper- oder Ohrpunkt stimulieren³

- a. Die Elektrode auf die Haut des zu behandelten Punktes setzen.
- b. Die Taste **D/T** drücken, die **blinkende** LED zeigt das aktive Stimulationsprogramm an (identisch mit der zuvor durchgeführten Stimulation).
- c. Um das Programm zu wechseln, die Taste  drücken.

Es ertönt jeweils ein Piepton pro Sekunde, sowie ein langer Piepton alle 30 Sekunden. Durchschnittliche Behandlungszeit eines Punktes, je nach Ausübung Ihrer Praxis modulierbar:

	Aurikulo	30 Sek
	Harmonisieren	30 Sek bis 1 Min
	Sedieren	30 Sek
	Tonisieren	2 bis 3 Min

- d. Zur Rückkehr in den Suchmodus die Taste **D/T** drücken.

7- Pflege

- a. Täglich: Beschränkt sich auf die Reinigung der Elektroden nach jedem Patienten mit einem in 70%igem Alkohol getränktem Tuch. Auf diese Weise bleiben die Elektroden sauber und betriebsbereit und es wird jegliches Kontaminationsrisiko vermieden. Da das Gerät

³ Nur Version DT

nicht wasserdicht ist, darf keine Flüssigkeit verwendet werden.

- b. Bei längerem Nichtgebrauch sind die Batterien zu entfernen.

8- Störungen


- a. Beim Drücken einer beliebigen Taste leuchtet keine Lampe auf, oder das Gerät schaltet sich während des Gebrauchs aus: Batterien prüfen.
- b. Das Gerät findet keinen Punkt: Prüfen, dass der Patient den Massegriff korrekt hält, Sauberkeit der Elektrode am Nullpunkt prüfen.
- c. Bleibt das Problem weiterhin bestehen, ist das Stromkabel beschädigt oder die Elektrode verbogen, senden Sie Ihr Gerät an unseren Kundendienst.

9- Aufbewahrung


- a. Das Gerät in seinem Koffer aufbewahren, um die Elektroden zu schützen.
- b. Bei längerem Nichtgebrauch die Batterien entfernen.

10- Änderung der Emissionsstufe (1 bis 9) des akustischen Signals bei Bedarf.

Der Signalton wurde werkseitig so eingestellt, dass er bei der Detektionsstufe 6 ertönt. Zur Änderung wie folgt vorgehen:

Im Suchmodus **G↓** oder **S↑** die Taste  gedrückt halten und die Elektrode auf den Ohrbezugspunkt (zum Beispiel: Nullpunkt) positionieren. Die Messung stabilisieren, bis die LEDs erlöschen (ca. 4s) und anschließend die Taste loslassen. Ab sofort sendet das Gerät den Piepton im Suchmodus, sobald diese Stufe erreicht ist. Das Gerät wird beim Ausschalten automatisch neu initialisiert.

11- Deaktivierung / Aktivierung der Signaltöne.

Werden die beiden Tasten (D/T und ) auf der Tastatur länger als 2 Sekunden gleichzeitig gedrückt, werden die Signaltöne bei der Erkennung und Stimulierung aktiviert bzw. deaktiviert. Diese Einstellung, die durch einen Signalton bestätigt wird, bleibt bis zum nächsten Einschalten gespeichert.

Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch

- Das Gerät ist nicht wasserdicht und darf daher keinesfalls in Flüssigkeiten getaucht werden. Es darf weder in explosiven Atmosphären verwendet noch ionisierender Strahlung (z. B. Röntgenstrahlen usw.) ausgesetzt werden.
- Seine Nutzung im medizinischen Umfeld erfordert kompetentes Gesundheitspersonal, das über ausreichende Kenntnisse hinsichtlich der Indikationen, Kontraindikationen und medizinischen Risiken im Zusammenhang mit der Praxis von Aurikulotherapie und Akupunktur verfügt.
- Das im Rahmen einer symptomatischen Schmerzbehandlung verwendete Premio 20DT kann keine schmerzstillenden Mittel oder sonstige Schmerzbehandlungen ersetzen.
- Es hat keine heilende Wirkung.
- Das Gerät ist nicht wirksam bei Schmerzen zentralen Ursprungs wie Kopfschmerzen.

- Die Wirksamkeit hängt stark von der Auswahl der Patienten durch den in der Schmerzbekämpfung qualifizierten Praktiker ab.
- Bei einigen Patienten können Hautreizungen oder Hypersensibilität aufgrund der elektrischen Stimulation auftreten.
- Patienten, bei denen Epilepsie vermutet wird oder diagnostiziert wurde, müssen die empfohlenen Vorkehrungen ihres Arztes befolgen.
- Vorsicht ist geboten, wenn der Patient beispielsweise nach einer Verletzung oder einem Bruch zu Blutungen neigt.
- Vorsicht ist ebenfalls nach chirurgischen Eingriffen angebracht, wenn die Stimulation die Heilung eines Patienten beeinträchtigen könnte.
- Seien Sie umsichtig, wenn die Stimulation auf Hautbereichen angewendet wird, deren normale Sensibilität beeinträchtigt ist.
- Die Unbedenklichkeit der elektrischen Stimulation während der Schwangerschaft ist nicht belegt. Auch bei einer Stimulation während der Menstruation ist umsichtig vorzugehen.
- Bewahren Sie dieses Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Verwendung in der Aurikulothérapie

Die Arbeiten von Jacques Niboyet⁴ haben aufgezeigt, dass die Akupunkturpunkte eine andere, allgemein sehr viel geringere Hautimpedanz als ihr Umfeld aufweisen.

Dr. Paul Nogier⁵ hat seinerseits nachgewiesen, dass:

- am Ohr Punkte mit unterschiedlicher Impedanz nur dann erkannt werden, wenn der Organismus eine Erkrankung aufweist,
- die Position dieser Punkte am Ohr spezifisch für das erkrankte Organ ist und die Erstellung einer heute universellen Kartographie ermöglicht,
- die elektrische Veränderung proportional zur Intensität der gestörten Funktion des Organs ist,
- bei den meisten der reaktiven Punkte die Impedanz abfällt, aber dass es auch Punkte gibt, die einen Impedanzanstieg aufweisen und eine besondere Bedeutung haben.

Ziel ist es daher, die Punkte mit Impedanzabfall (oder Impedanzanstieg) an der Oberfläche der Ohrmuschel zu identifizieren.

Dank seiner einfachen Handhabung ermöglicht Ihnen das Premio 20, diese Punkte mit der für Ihre Diagnose notwendigen Genauigkeit und Zuverlässigkeit zu bestimmen.

⁴ Niboyet J.: Doktorarbeit der Naturwissenschaften der Universität, Aix-Marseille 1963

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

Lassen Sie Ihren Patienten bequem Platz nehmen

...


Da es sich um eine elektrische Messung handelt, ist es unerlässlich, dass Ihr Patient den Massegriff aus Metall in der Hand hält, um den elektrischen Kreislauf zu schließen.


Der äußerst schwache und absolut gefahrlose Messstrom wird von der auf das Ohr platzierten Elektrode geliefert. Er durchquert den Körper Ihres Patienten, anschließend gewährleistet der Massegriff, dessen ergonomische Form sich der Handinnenfläche optimal anpasst, den Stromrücklauf zum Premio 20. Auf diese Weise erfolgt der Stromfluss nicht über den Praktiker.

Um ein gutes Suchergebnis zu erzielen empfiehlt es sich, die Haut im Bereich der Suchzone stets zu reinigen und zu trocknen, beispielsweise mit einem in medizinischem Alkohol getränkten Tuch. Achten Sie auf Störfaktoren wie übermäßiges Schwitzen, kleine Narben, Härchen, usw., die zu falschen Erfassungsergebnissen führen können. In jedem Fall sind schnelle und wiederholte Reibungen zu vermeiden damit die Haut nicht gereizt wird, was ihre elektrischen Eigenschaften verändern und die Punktsuche erschweren würde.

...Beginnen Sie mit der Untersuchung...

Nachdem Sie dem Patienten den Massegriff übergeben haben, drücken Sie die Taste **D/T** der Tastatur, um das Gerät einzuschalten. Die LED **G↓** leuchtet auf, was bedeutet, dass das Gerät bereit für eine Suche nach Punkten mit Impedanzabfall ist.

Wenn Sie nach Punkten mit Impedanzanstieg suchen möchten, drücken Sie die Taste : Die LED **S↑** leuchtet auf.

Bei jedem erneuten Drücken der Taste  wechselt das Gerät zum nächsten Suchmodus.

Halten Sie die Ohrmuschel zwischen dem Daumen und Zeigefinger einer Hand und setzen Sie die Elektrode im rechten Winkel auf den abzusuchenden Bereich, wobei diese halb eingedrückt wird, damit ein konstanter Druck auf die Haut ausgeübt wird.

Die Messung der Impedanz reagiert sensibel auf den Druck auf die Haut: Bei zu leichtem Druck ist die Messung ungenau, ein zu starker Druck verändert die Hautstruktur, die am Ohr sehr dünn ist. Die kalibrierte Feder des Premio 20 beugt diesem Risiko vor und gewährleistet eine zuverlässige Messung.

Bewegen Sie die Elektrode langsam mit ca. 2mm/Sekunde, um die Ohrmuschel abzusuchen.

Die Elektrode besteht aus zwei Teilen mit einer Mittelachse und einem zylindrischen Rohr, die jeweils unabhängig voneinander sind.

In der Praxis misst Ihr Premio 20 die Hautimpedanz im Bereich der Mittelachse und führt anschließend eine zweite Messung im Bereich des zylindrischen Rohrs durch, d.h. im unmittelbaren Umfeld des zentralen Punkts.

Der Vergleich zwischen diesen beiden Messungen gibt an, ob der zentrale Punkt eine Impedanzgleichheit, einen Abfall oder einen Anstieg im Verhältnis zur Impedanz der umgebenden Haut aufweist: *Dies ist die Grundlage der Differentialpunktsuche, die als einzige Methode in der Lage ist, Ihnen eine präzise Angabe der reaktiven Punkte am Ohr zu liefern.*

...Analysieren Sie Ihre Ergebnisse...

Bei der Aurikulotherapie ist es nicht nur notwendig, die reaktiven Punkte zu **identifizieren**, sondern auch diese zu **beschreiben**, d.h. die Bedeutung des Impedanzabfalls (oder -anstiegs) zu analysieren, welche die potenziellen funktionellen Störungen widerspiegelt.

Beobachten Sie die mittleren LEDs während der Punktsuche:

- Eine einzige leuchtet auf (G): Es wurde kein reaktiver Punkt gefunden
- Zwei LEDs leuchten auf: Es gibt einen Punkt, aber der Impedanzunterschied zu seinem Umfeld ist gering, dieser Punkt kann vernachlässigt werden
- Drei LEDs leuchten auf: Der Punkt ist markiert und bedeutsam für Ihre Diagnose
- Vier LEDs leuchten auf: Ein sehr reaktiver Punkt, der vermutlich eine Behandlung rechtfertigt oder zumindest sorgfältig festzuhalten ist!

Das stufenweise Aufleuchten (langsames, dann schnelles Blinken, anschließend konstantes Aufleuchten) ermöglicht eine sorgfältige Erfassung mit 9 Statusstufen.

Das akustische Signal ertönt, sobald Stufe 6 erreicht ist.

...Wählen Sie Ihre Behandlung...

Nachdem Sie einen reaktiven Punkt gefunden haben (drei oder vier aufleuchtende LEDs), haben Sie die Wahl:


- diesen in ein Schema einzutragen (das Romoli-Sektogramm ist äußerst praktisch und präzise) und die Punktsuche fortzusetzen
- eine klassische Nadel, eine ASP® Nadel oder eine andere Stimulationsmethode wie Laser, Infrarot anzuwenden... Sie können die Haut jetzt vorläufig markieren, indem Sie die Elektrode ganz eindrücken, um eine genaue optische Markierung des zentralen Punktes zu erhalten.

- diesen umgehend durch eine elektrische Stimulation zu behandeln⁶, ohne die Elektrode zu bewegen. Dazu genügt es, die Taste **D/T** durch leichtes Bewegen des Daumens oder Zeigefingers zu drücken (hier zeigt sich der Vorteil des Premio 20, dessen Bedienelemente in Fingergreifnähe sind), um eine elektrische Stimulation des Punktes zu starten.

Die elektrische Stimulation erfolgt durch das Senden von Mini-Impulsen, deren Intensität automatisch entsprechend der Haut Ihres Patienten reguliert wird und somit schmerzfrei ist.

Diese Impulse werden entsprechend eines bestimmten Rhythmus abgegeben.

In der Aurikulotherapie (Ohrposition), wird eine Abtastung der 7 Nogier-Frequenzen angeboten – nach Meinung zahlreicher Praktiker handelt es sich dabei um die aktivste Stimulation.

Um den Rhythmus der Impulse zu ändern, genügt es, die Taste  zu drücken. Bei jedem erneuten Drücken ändert sich der Rhythmus und die jeweilige LED beginnt je nach erfolgter Auswahl zu blinken.

Im Allgemeinen sind 30 Sekunden ausreichend, um den Punkt zu deaktivieren.

Die elektrische Stimulation bietet viele Vorteile:

- keine Nadel
- keine oder nur geringe Schmerzen
- kein Infektionsrisiko, lokale Entzündungen
- „sanfte“ und dennoch effiziente Behandlung
- frequenzbasierte Stimulation durch Abtastung der 7 Nogier-Frequenzen, Synergie-Effekt
- schnell

⁶ Nur Version DT

Die wichtigsten Indikationen für die Aurikulothérapie

Die Anwendung der Aurikulothérapie als ergänzende Behandlungsform ist heute im Rahmen folgender Behandlungen anerkannt:

- Schmerzen in allen Formen und Ausdrucksformen
- Übelkeit und Erbrechen
- Tabakintoxikation
- Unterstützung bei der motorischen Rehabilitation
- Angstzuständen und Depressionen
- Bettnässen.

Ihre Ergebnisse in Bezug auf die Schmerzen durch die TENS-Stimulation (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) und die Rückkehr einer Funktionalität aufgrund der Linderung des Leidens tragen zum weltweiten Aufschwung dieser sicheren und effizienten Therapiemaßnahme bei.

Sie wird in zahlreichen anderen Bereichen erforscht und wir bitten Sie, sich über Publikationen, Literatur, Seminare und Schulungen zu informieren, um die vielfältigen Indikationen zu entdecken, denen die Entwicklungen der Aurikulothérapie zugutekommen.

Ein im Jahr 2013 veröffentlichter Bericht der Inserm ist verfügbar unter

<http://www.inserm.fr/thematiques/sante-publique/rapports-publies>.

Verwendung in der Akupunktur

Wie Sie wissen, ist der Akupunkturpunkt eine sehr kleine Hautzone im mm^2 Bereich. Misst man die punktuelle Hautimpedanz, stellt man an diesem Punkt einen plötzlichen Abfall des gemessenen Werts im Verhältnis zum Messwert der umgebenden Haut fest. Daher könnte man den Punkt als „elektrischen Schacht“ bezeichnen, der den Stromfluss erleichtert.

Ziel der elektrischen Punktsuche ist es, die genaue Stelle dieses Schachts zu bestimmen, indem nach „dem mm^2 “ Haut gesucht wird, der die niedrigste, punktuelle Hautimpedanz in der Körperzone aufweist, in der sich der gesuchte Punkt befindet.

Die punktuelle Messung der Hautimpedanz erfolgt zwischen dem Punkt an der Hautoberfläche und dem inneren Milieu, das mit der Masselektrode verbunden ist.

Setzen Sie das ERT-Ansatzstück auf die Elektrode und vergewissern Sie sich, dass es weit genug eingeschoben ist. Auf diese Weise verfügen Sie über eine Mono-Elektrode, die dank ihrer Federlagerung einen konstanten Druck auf die Haut ausübt. Dies verhindert fehlerhafte Punktsuchen (zu geringer Druck mit der Gefahr des unzureichenden Kontakts oder zu ausgeprägter Druck, der die elektrischen Eigenschaften der Haut verändert). Diese halb eingedrückte Elektrode darf nicht Punkt für Punkt aufgesetzt, sondern muss langsam über die Haut geführt werden, um den gesamten Bereich abzusuchen.

Die Mindestmarkierung (letzte aufleuchtende LED, die der Kontrolllampe **S** am nächsten liegt) zeigt ständig den niedrigsten, während des Führens der Elektrode über den getesteten Bereich erfassten Wert an. Wenn Sie also den Akupunkturpunkt überschritten haben, erreichen die aufleuchtenden LEDs dieses Minimum nicht mehr... Sie

müssen also zurückkehren, um den einzigen Punkt wiederzufinden, der dem identifizierten Minimum entspricht (siehe Abschnitt 5 auf dem Deckblatt).


Um die Suche erneut zu starten genügt es, die Elektroden länger als eine Sekunde in der Luft zu halten, wodurch die Anzeige auf Null zurückgesetzt wird und das Gerät für eine neue Suche bereitstellt.


Stimulation der Akupunkturpunkte

Das Premio 20 DT ermöglicht außerdem die Stimulation der Akupunkturpunkte des Körpers.


Zu diesem Zweck schalten Sie das Gerät ein und weisen den Patienten an, den Massegriff mit seiner Hand zu umschließen und setzen dann die Elektrode, auf die Sie zuvor das ERT-Ansatzstück gesteckt haben, an den zu stimulierenden Punkt und drücken anschließend die Taste **D/T**, um die Behandlung zu starten.

Das vorgeschlagene Anwendungsprogramm entspricht der zuletzt durchgeführten Stimulation (siehe Abschnitt 6 auf der Deckblattseite).

Um das Programm zu wechseln, drücken Sie die Taste  und durchlaufen Sie nach und nach alle angebotenen Stimulationsprogramme, bis Sie das gewünschte Programm erreichen.

Gemäß den meisten der befragten Akupunkturschulen ist zur Tonisierung des Punkts das Programm () zu wählen.

Für eine hohe Tonisierung können 2 bis 3 Minuten (4 bis 6 lange Pieptöne) Stimulation indiziert sein.

Zum Sedieren wählen Sie () , wobei 30 Sekunden üblicherweise ausreichend sind.

Harmonisieren (👉) 30s bis 1 Minute.

Allerdings ist allein Ihre Praxis ausschlaggebend für die Einschätzung der erforderlichen Dauer für alle Arten der Stimulation.

Diese Programme nutzen die Wobbeltechnik von Frequenzen zwischen 1 und 100Hz. Dieses Angebot von SEDATELEC sorgt für die erforderliche Dynamik und nach Aussagen von Praktikern, die den SEDATELEC Laser „PREMIO 30 laser duo“ verwenden, können damit hervorragende Ergebnisse erzielt werden.

Die elektrische Stimulation der Akupunkturpunkte ist schmerzlos, ruft keine Angst vor Nadeln hervor, birgt keine gesundheitlichen Risiken und hat sich in zahlreichen Studien bewährt.

Was vermieden werden sollte - Nebenwirkungen

Bestimmte Faktoren können die Qualität der Suche nach dem reaktiven Punkt mit dem Premio 20 beeinträchtigen:

- Hautirritationen durch
 - o zu lange Druckausübung auf einen Punkt,
 - o zu starke Reibung durch die Elektrodenspitze.
- Verschmutzte Elektroden: Zwischen der Mittelachse und dem Rohr kann sich etwas Schmutz ansammeln, der die Bewegungsfreiheit der einzelnen Elemente einschränken kann
- Der Patient hält den Massegriff nicht korrekt in seiner Hand, der Kontakt in diesem Bereich ist intermittierend
- Die Elektrode wird nicht halb eingedrückt und im rechten Winkel zur Hautoberfläche gehalten.

Patienten können unter der Wirkung der Stimulation eine Hautirritation verspüren.

Patienten müssen im Fall von auftretenden Nebenwirkungen ihren Arzt darüber in Kenntnis setzen.

Pflege und Aufbewahrung des Premio 20

Das Premio 20 wurde entwickelt, um Ihre Praxis der Aurikulothérapie wie auch der Akupunktur zu erleichtern und zuverlässige und genaue Ergebnisse bei problemloser Nutzung zu gewährleisten.

Das Gerät ist jederzeit betriebsbereit und erfordert keine besondere Pflege, jedoch:

- Reinigen Sie aus hygienischen Gründen, aber auch für die Qualität des elektrischen Kontakts nach jedem Patienten die konzentrischen Elektroden (Rohr und mittlerer Stift) sowie die Masse mit einem mit 70%igem Alkohol getränkten Tuch.
- Entfernen Sie bei längerem Nichtgebrauch die Batterie aus ihrem Fach.
- Wählen Sie qualitativ hochwertige Batterien und halten Sie stets einen Batteriesatz auf Vorrat bereit.
- Bewahren Sie das Gerät in seinem Koffer und das Handstück in seinem Fach auf, um die Elektrode zu schützen.

Recycling

Da Ihr Premio 20 elektronische Bauteile enthält, ist bei seiner Entsorgung darauf zu achten, dass diese entsprechend den geltenden Vorschriften in ihrem Land erfolgt.



Anhang 1: Angaben zu Vorschriften und Normen

Klassifizierung:

Das Premio 20 ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß Vorschrift 9 der Richtlinie 93 /42 CEE geändert durch die Richtlinie 2007/47/EC. Es gehört gemäß den kanadischen (DORS/98-282) und amerikanischen Vorschriften für Medizinprodukte der Klasse II an.

Angewandte Normen:

- NF EN ISO 14971: 2013

Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.

- IEC 60601-1: 2005-Ausgabe 3.0/Kor.1:2006 und Kor.2 : 2007

Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

- IEC 60601-1-2: 2014- Ausgabe 4.0

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

IEC 60601-2-10 :2012- Ausgabe 2.0

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln.

ISO-10993-1 :2010

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen.

Verwendete Symbole:



Hersteller



„Serial Number“

Seriennummer des Geräts



Gebrauchsanleitung des Geräts
einsehen



Sondermüllentsorgung für
elektronische Abfälle (Richtlinie
DEEE)



Vom **TÜV SÜD Product Service**
ausgestellte **CE-Kennzeichnung** zur
Gewährleistung der Konformität mit
den Richtlinien 93/42/CEE und
2007/47/CE. Die benannte Stelle ist
unter der Identifikationsnummer
0123 registriert.



Elektrisches Gerät vom Typ BF
(gemäß Norm IEC 60601-1)

Anhang 2: Periodische Kontrollen der technischen Sicherheit

Hinweis: Die technische Sicherheit dieses Geräts muss **mindestens alle 60 Monate** überprüft werden.

Sichtprüfung:

- * Das Gerät in seiner Gesamtheit,
- * Die Labels: Kennzeichnungs- und Warnetiketten, Bedien- und Kontrollanzeigen, die vorliegende Gebrauchsanleitung usw.

Betriebskontrolle gemäß Gebrauchsanleitung:

- * Einschalten,
- * Überprüfung der Bedienungen und Kontrollleuchten,
- * Überprüfung der gesendeten Frequenzen,
- * Überprüfung des Timers.

Kontrolle der gesendeten Energie:

- * Überprüfung der von jedem Impuls gesendeten Spitzenleistung.

Wir empfehlen Ihnen dringend, diese Kontrollen durchführen zu lassen.

☛ Sedatelec steht Ihnen für die Durchführung dieser Kontrollen gern zur Verfügung!

Anhang 3: Die elektrischen Eigenschaften der Akupunkturpunkte

Die Hautimpedanz wird als die Messung des Hautwiderstands beim Durchfluss von Strom definiert. Sie wird in Ohm (Ω) ausgedrückt und schwankt während der Bewegung über die Hautoberfläche von 50 bis 15000 K Ω , jedoch sinkt dieser Wert erheblich, wenn die Suchelektrode exakt auf einen, wie in der chinesischen Medizin beschriebenen Akupunkturpunkt positioniert wird.

Am Ohr weisen die Aurikulotherapiepunkte die gleichen elektrischen Eigenschaften auf, jedoch erfordert das dichte Beieinanderliegen der Punkte eine Vergleichsmessung von zwei nahe beieinanderliegenden Zonen.

Auch wenn die meisten Punkte darüber hinaus einen Impedanzabfall im Verhältnis zu ihrer unmittelbaren Umgebung aufweisen, haben bestimmte Punkte eine höhere Impedanz und müssen gesondert betrachtet werden.

Die Bedeutung des Impedanzabfalls oder -anstiegs ist ein entscheidendes Element bei der Diagnosestellung und der Ausarbeitung des Behandlungsprogramms.

All diese Elemente setzen eine einwandfreie Messqualität voraus, um Artefakte zu vermeiden und eine maximale Sensibilität beizubehalten.

Die Komplexität der Erfassung und der Analyse der Informationen innerhalb des Premio 20 gewährleistet Ihnen zuverlässige, präzise und richtige Informationen.

Anhang 4: Die Aurikulothérapie

Von Doktor P. Becu, DMV

„Die häufig in die Akupunktur integrierte Methode der Reflexzonentherapie, gelegentlich auch Ohrakupunktur genannt, unterscheidet sich durch ihre Herkunft und ihre Vorgehensweise.

Als vollwertige therapeutische Maßnahme muss sie von ausgebildetem und kompetentem medizinischem Personal praktiziert werden.

Sie ging in den 50er Jahren aus den Arbeiten des Doktor Paul Nogier hervor und wird heute sowohl in der westlichen Welt als auch in China praktiziert. Zahlreiche Veröffentlichungen wissenschaftlicher Arbeiten bestätigen ihre Effizienz und ihre Indikationen.

Die Aurikulothérapie nutzt die reiche Innervierung (Trigeminus-Nerv V, Zervikalnerven von C1, C2, C3, Nervus Vagus X,...) und die Vaskularisation des Ohrs, um mit dem zentralen Nervensystem zu kommunizieren, das die Physiologie und die Homöostase des Organismus steuert.

Hierbei handelt es sich um eine Zweiwegekommunikation:

- Durch die Identifizierung von reaktiven Punkten der Ohrmuschel können funktionelle Störungen im Organismus entsprechend einer heutzutage anerkannten und auf den Aurikulothérapiekarten dargestellten Somatotopie erkannt werden.*
- Diese Ohrmuschel ermöglicht es außerdem durch die Stimulation bestimmter Punkte, eine vom zentralen Nervensystem initiierte Reaktion hervorzurufen, welche die Physiologie von gestörten Strukturen oder Organen hin zu einem besseren funktionellen Gleichgewicht auf Distanz verändert.*

Die Kommunikation zwischen dem Ohr und dem zentralen Nervensystem mobilisiert offensichtlich die Nervenbahnen und Gefäßwege. Die Übertragung der zentralen Information an die Organe erfolgt über die Bahnen des Nerven-, Immun- und Humoralsystems.

Die Lokalisierung eines reaktiven Punkts am Ohr, der einem Organ entspricht, ist nicht feststehend, sondern befindet sich in einer Zone, die von einem Menschen zum anderen und je nach physiologischem Zustand des Organs um einige Millimeter variiert: Ein voller Magen oder eine schwangere Gebärmutter benötigen mehr Platz als die entsprechenden leeren Organe... wie auch ihre Repräsentanz am Ohr.

Die reaktiven Punkte weisen im Allgemeinen eine höhere Druckempfindlichkeit auf. Die Suche nach schmerzhaften Punkten, die eine pathognomonische Mimik hervorruft, ist eine der Lokalisierungstechniken für diese reaktiven Punkte.

Es ist interessant, die genaue Position dieser Punkte durch eine Messung des lokalen Impedanzabfalls zu bestätigen, deren Wert einen wichtigen diagnostischen Hinweis auf die Störung der Struktur oder des Organs gibt, die bzw. das er widerspiegelt.

Die Stimulation von reaktiven Punkten, sei es durch Massage, Nadeln oder elektrische, Licht- oder Laser-Impulse, ermöglicht es, durch die Mobilisierung von Körperreserven zahlreiche Störungen zu korrigieren und insbesondere akute oder chronische Schmerzen effizient und dauerhaft lindern.

Standardwerke, wissenschaftliche Veröffentlichungen, Schulungen und Seminare bieten Ihnen die Möglichkeit, Ihre Kenntnisse zu ergänzen und die Ergebnisse dieser bemerkenswerten Therapiemaßnahme noch besser zu beherrschen."

Zögern Sie nicht, sich an ihren Fachhändler zu wenden!

Anhang 5: Technische Merkmale

Hersteller SEDATELEC

Bezeichnung Premio 20 D / DT

Typ Premio 20 DT: Akupunkturpunkt-Detektor
und Stimulator

Premio 20 D: Akupunkturpunkt-Detektor

Eigenschaften

PUNKTSUCHE

Typ	Differentialpunktsuche durch Doppelmessung der Hautimpedanz
Max. Strom	5 μ A

STIMULATION

Wellenart	Positive und negative Exponentialimpulse		
Frequenzen	Aurikulo	1.14, 2.28, 4.56, 9.12, 18.25, 36.5, 73 Hz	
	Harmonisierung	1.14 – 100 – 1.14 Hz	
	Sedierung	100 – 1.14 Hz	
	Tonisierung	1.14 – 100 Hz	
Offset	Null		

* Frequenzwerte 1,14Hz ... 100Hz

Imp. (M Ω)	Max Spannung* (V)	Dauer/Impuls* (ms)	Energie/Impuls* (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

Elektrische Stromversorgung 1 Batterie 3V CR123A, 1600 mAh.

Es kann ein handelsüblicher, wiederaufladbarer Akkumulator vom Typ ICR123A, Spannung 3.0-3.7 V, 800-1600 mAh verwendet werden.

Unabhängig von der Wahl sollten Sie anerkannten und hochwertigen Markengeräten den Vorzug geben.

Mechanik

Handstück	190mm x 25mm
Massegriff	110 x 25 mm
Gesamtgewicht	197 g

Betriebsbedingungen

Temperatur	zwischen 10°C und 35°C
Feuchtigkeit	< 70 %
Atmosphärischer Druck	70.0 KPa bis 106.0 KPa

Lagerbedingungen

Temperatur	zwischen -20°C und 50°C
Feuchtigkeit	< 90 %
Atmosphärischer Druck	70.0 KPa bis 106.0 KPa

Schallpegel < 80 dB

HERGESTELLT IN FRANKREICH

Anhang 6: Elektromagnetische Kompatibilität

Geeignete elektromagnetische Umgebung.

Das **Premio 20 D / DT** kann in allen Einrichtungen sowohl im häuslichen Bereich als auch in Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches private Haushalte versorgt.

Das **Premio 20 D / DT** nutzt HF-Energie ausschließlich für seinen internen Betrieb. Infolgedessen sind seine HF-Emissionen sehr gering und können keine Interferenzen in einem benachbarten elektronischen Gerät auslösen.

WARNHINWEIS: Der gleichzeitige Gebrauch des PREMIO 20 D / DT mit anderen Geräten kann Störungen in den Kabeln induzieren, welche die Masse mit dem Hauptgerät verbinden: Kurzwellengeneratoren, Hochfrequenz-Chirurgiegeräte... und allgemein in einer Umgebung, die mit elektromagnetischen Emissionen belastet ist, die außerhalb der Normen liegen.

Schutz des öffentlichen Stromnetzes:

Emissionstests	Konformität	Kommentare
Emission von geleiteten Störgrößen	KA	Betrieb mit Batterie
Emission von gestrahlten Störgrößen	Ja	Klasse B / Gruppe 1
Emission von Oberschwingungsströmen	KA	Betrieb mit Batterie
Emissionen von Spannungsschwankungen / Flicker	KA	Betrieb mit Batterie
Elektromagnetische Emission	Ja	1GHZ bis 18GHZ

Das **Premio 20 D / DT** ist für die Nutzung in nachstehend erläuterten elektromagnetischem Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des **Premio 20 D / DT** sollte sich versichern, dass dieses Umfeld gegeben ist.

Störfestigkeitsprüfung	Konformität mit IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Empfehlung
Elektrostatische Entladung (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV bei Kontakt ± 15 kV in der Luft	± 8 kV bei Kontakt Stopp des Geräts bei direkten Entladungen an den Elektroden ± 15 kV in der Luft Stopp des Geräts bei Entladungen oberhalb der Tastatur.	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Ist der Bodenbelag aus synthetischem Material, dann sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Störfestigkeitsprüfung	Konformität mit IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Empfehlung
Geleitete HF CEI 61000-4-6 Gestrahlte HF CEI 61000-4-3	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz Diskrete Frequenzen 9, 27 oder 28 V/m	3 Veff 3 V/m Diskrete Frequenzen 9, 27 oder 28 V/m	<i>WARNHINWEIS: Es empfiehlt sich, tragbare HF Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) nicht näher als in 30 cm (12 Zoll) Entfernung des Premio 20 D / DT, einschließlich seiner Kabel zu verwenden. Ansonsten könnten die Leistungen dieser Geräte beeinträchtigt werden.</i>

Anhang 7: Gerätepass

Gerätetyp:

Premio 20

Gerätenummer:

Herstellungsdatum:

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

Lieferant/Händler:

Kaufjahr:

Herstellungszulassungsnummer:
CE 0123 - TÜV Product Service

SICHTPRÜFUNG

Datum	Durchgeführt von	Anmerkungen

BETRIEBSKONTROLLE

Datum	Durchgeführt von	Anmerkungen

KONTROLLE DER GESENDETEN ENERGIE

Datum	Durchgeführt von	Ergebnis	Anmerkungen

KONTROLLE DER TECHNISCHEN SICHERHEIT

Datum	Durchgeführt von	Anmerkungen

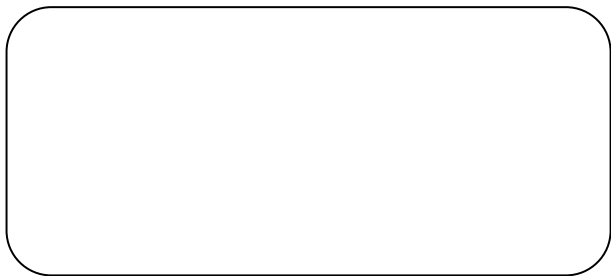
Aurikulothérapie leicht gemacht

Das **Premio 20** DT ist ein TENS-Gerät für die Praxis der Aurikulothérapie zur präzisen und effizienten Suche und Behandlung der reaktiven Punkte.

Autonom und einfach in der Handhabung ermöglicht es uneingeschränkte Arbeitsfreiheit, gewährleistet zuverlässige Informationen, sorgt für Vertrauen bei Ihrem Patienten und bietet Ihnen einen spürbaren und sicheren Arbeitskomfort sowie die Kontrolle über Ihr therapeutisches Handeln.

Für eine effiziente, angenehme und sichere Praxis im Alltag.

Ihr Fachhändler



Letzte Überarbeitung: Februar 2020

HME-PREMIO20-DEB



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