

MANUALE DI UTILIZZO

MNPG265-10 Edizione 09/08/2021

Magnetoterapia modello

MAG3000

I.A.C.E.R. Srl

www.itechmedicaldivision.com

I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A – 30030

Martellago (VE) ITALY

Tel. +39 041 5401356 – Fax +39 041 5402684

e-mail: iacer@iacer.it

<https://www.itechmedicaldivision.com>

Sommario

<i>Sommario</i>	3	
<i>Introduzione</i>	4	
<i>La magnetoterapia</i>		4
<i>Informazioni tecniche</i>	5	
<i>Fabbricante</i>		5
<i>Dichiarazione di conformità</i>		5
<i>Classificazioni</i>		6
<i>Destinazione e ambito d'uso</i>		7
<i>Caratteristiche tecniche</i>		8
<i>Etichettatura</i>		9
<i>Dettaglio etichette sul dispositivo</i>		9
<i>Descrizione dei simboli (dispositivo e imballaggio)</i>		10
<i>Contenuto dell'imballaggio</i>		10
<i>Modalità d'uso</i>	11	
<i>Avvertenze</i>		11
<i>Interferenze elettromagnetiche</i>		12
<i>Controindicazioni ed effetti collaterali</i>		13
<i>Uso rapido del dispositivo con parametri preimpostati</i>		13
<i>Uso della fascia terapeutica e dei solenoidi, principali applicazioni e suggerimenti</i>		15
<i>Istruzioni per l'uso dei programmi preimpostati</i>		17
<i>Istruzioni per l'uso dei programmi nella modalità Doppio Paziente</i>		20
<i>Lista dei programmi memorizzati</i>		23
<i>Ultimi 10</i>		27
<i>Impostazioni (selezione della lingua)</i>		28
<i>Cura dell'apparecchio</i>	29	
<i>Controllo del funzionamento</i>		29
<i>Pulizia dell'apparecchio</i>		29
<i>Trasporto e immagazzinamento</i>		30
<i>Informazioni per lo smaltimento</i>		31
<i>Manutenzione</i>		31
<i>Assistenza</i>		32
<i>Ricambi</i>		32
<i>Tabelle EMC</i>		33
<i>Garanzia</i>		36

La magnetoterapia

La cura di alcune patologie attraverso i campi magnetici pulsati a bassa frequenza e alta intensità ha trovato da tempo il massimo consenso negli ambienti scientifici internazionali soprattutto per quanto riguarda le malattie croniche e degenerative.

La magnetoterapia utilizza i campi magnetici pulsati a bassa frequenza ed alta intensità indotti dalla corrente elettrica che percorre una bobina; per le sue caratteristiche è oramai universalmente riconosciuta come la tecnica più indicata per il trattamento delle patologie ossee ed in particolare per l'osteoporosi.

Le modificazioni biologiche indotte dai campi magnetici sulle membrane cellulari garantiscono una biostimolazione in grado di ristabilire le corrette funzionalità della cellula stessa.

Secondo le esperienze di diversi autori, in casi di osteoporosi già a partire dalla sesta seduta si assiste ad una notevole regressione della sintomatologia dolorosa e fatto ancora più eclatante si evidenzia un significativo aumento di BMD (Bone Mass Density). L'elevato valore flusso di campo magnetico (Gauss) generato dal dispositivo, permette il trattamento del paziente anche in presenza di tutori o gesso.

Informazioni tecniche

Fabbricante

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. è un fabbricante italiano di dispositivi medici (certificato CE n° rilasciato dall'Ente notificato n° 1936 TÜV Rheinland Italia srl).

Dichiarazione di conformità

La IACER S.r.l., con sede in via S. Pertini 24/A 30030 Martellago (VE), dichiara che l'apparecchio MAG3000 soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE del consiglio del 14 Giugno 1993 concernente i dispositivi medici (D. Lgs. 46/97 del 24 febbraio 1997 "Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici"), Allegato II così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE del 5 Settembre 2007 (D. Lgs. 37/2010 del 25 Gennaio 2010).

Ente notificato: TÜV Rheinland Italia srl, Via Mattei 3 – 20010 Pogliano Milanese (MI) Italia.

Percorso di certificazione: Allegato II, escluso punto 4.

Il dispositivo MAG3000 è un dispositivo in classe IIa secondo l'allegato IX, regola 9 della Direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche).

Martellago, 09/08/21

*Il rappresentante legale
Massimo Marcon*

Classificazioni

In conformità al punto 1.1 dell'allegato IX della DIRETTIVA 93/42/CEE (e successive modifiche), il dispositivo MAG3000 è un tipo di dispositivo progettato per l'uso continuo per meno di 24 ore. Secondo il punto 1.4 dello stesso allegato, il dispositivo dipende da una sorgente di energia elettrica, pertanto viene considerato come un dispositivo medicale attivo. In riferimento al punto 1.5 dell'allegato di riferimento, il dispositivo MAG3000 è un dispositivo terapeutico attivo, in quanto destinato al trattamento di patologie di varia natura. In conformità alla regola 9, paragrafo 3, allegato IX della direttiva 93/42/CEE, tutti i dispositivi terapeutici attivi destinati a somministrare o scambiare energia rientrano nella classe IIa a meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di rilasciare energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e della parte in cui è applicata l'energia, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb. Considerando il fatto che i campi magnetici pulsati non rientrano nella categoria delle radiazioni ionizzanti, e che non prevedono un'applicazione diretta sul paziente di corrente elettrica, si può affermare che l'energia scambiata dal dispositivo con il corpo umano non è assolutamente pericolosa.

Pertanto i dispositivi della famiglia LaMagneto sono dispositivi medici attivi di classe IIa. Relativamente alla seconda frase dell'allegato IX "If several rules apply to the same device, based on the performance specified for the device by the manufacturer, the strictest rules resulting in the higher classification shall apply", si afferma che non vi sono altre regole più severe da applicare alla famiglia di dispositivi LaMagneto. Pertanto la classificazione è IIa.

Il dispositivo MAG3000 assume le seguenti classificazioni:

- *Classe II con parte applicata tipo BF (Classif. CEI EN 60601-1);*
- *Apparecchio con grado di protezione IP21 contro le penetrazioni di oggetti solidi, polveri e liquidi.*
- *Apparecchio e accessori forniti non sterili e non soggetti a sterilizzazione;*
- *Apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, con protossido d'azoto, con qualsiasi agente infiammabile di qualunque natura ed in ambienti ad alta concentrazione di ossigeno;*
- *Apparecchio per funzionamento continuo;*
- *Apparecchio non adatto all'uso in esterno.*

Destinazione e ambito d'uso

Scopo clinico: *Terapeutico*

Ambito d'uso: *Ambulatoriale/Ospedaliero e domiciliare*

MAG3000 è studiato ed indicato per i trattamenti di cura, riabilitazione e recupero funzionale di patologie a carico di:

- *articolazione del polso, della mano, della spalla, del piede, della caviglia e del ginocchio*
- *apparato motorio scheletrico*
- *artrosi*
- *atrofie e distrofie muscolari*
- *borsiti*
- *contusioni*
- *degenerazione dell'apparto locomotore*
- *distorsioni*
- *periartriti*
- *lesioni benigne e strappi muscolari*
- *tendinite e tendinosi*

MAG3000 è particolarmente indicato per il trattamento di ritardi di consolidazione, osteoporosi, edemi ossei, osteonecrosi, nonché di ulcere e neuropatie.

Grazie alla elevata intensità del campo magnetico che può generare, MAG3000 risulta particolarmente indicata nei trattamenti di fratture ossee anche in presenza di bendaggi rigidi o gessi.

La peculiarità distintiva del dispositivo MAG3000 è la possibilità di gestire due trattamenti contemporaneamente, impostando tempi e programmi differenti.

*MAG3000 è un dispositivo destinato sia all'utente professionale (medico, terapista etc.) che al paziente domiciliare. **In caso di terapia domiciliare, si raccomanda l'uso del dispositivo esclusivamente su indicazione del medico/terapista.***

Come da linee guida per i dispositivi medici, il fabbricante suggerisce un controllo dell'efficienza e sicurezza del dispositivo ogni 24 mesi. Vita utile del dispositivo e suoi accessori (periodo trascorso il quale si suggerisce l'invio del dispositivo al fabbricante): 3 anni

Caratteristiche tecniche

<i>Alimentazione</i>	<i>Alim. UES36LCP1-150200SPA, out 15VDC-2A</i>
<i>Corrente max. assorbita</i>	<i>1 A</i>
<i>Classe di isolamento (CEI EN 60601-1)</i>	<i>II</i>
<i>Parte applicata (CEI EN 60601-1)</i>	<i>BF</i>
<i>Dimensioni (lung. x larg.x alt.) (mm)</i>	<i>180x110x50</i>
<i>Intensità del campo</i>	<i>Impostabile con scala crescente fino a 100 Gauss (per canale).</i>
<i>Frequenza dell'onda quadra</i>	<i>1-75 Hz</i>
<i>Tempo di terapia</i>	<i>Impostabile dall'utente</i>

L'intensità massima di campo magnetico è di 100 Gauss per canale con applicatore professionale a coppia di solenoidi (accessorio opzionale).

I valori di intensità, frequenza e tempo sono forniti con precisione $\pm 20\%$.

Condizioni ambientali di funzionamento:

<i>temperatura ambiente</i>	<i>da +5 a + 30 °C</i>
<i>umidità relativa</i>	<i>dal 15 al 93%</i>
<i>pressione</i>	<i>da 700 a 1060 hPa</i>



Etichetta 1 (sul retro)



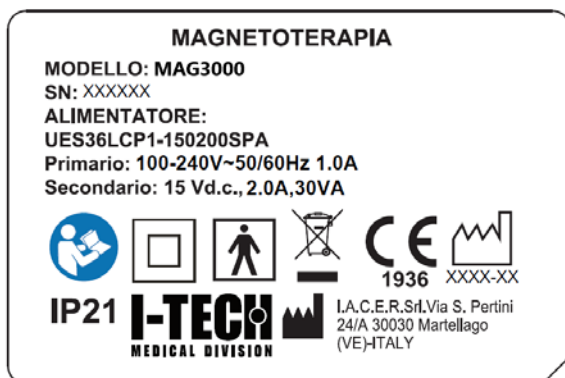
Etichetta 3

Etichetta 2

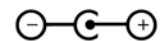
Etichetta 4

Dettaglio etichette sul dispositivo

Etichetta 1



Etichetta 2



DC 15V/2.0A

UES36LCP1-150200SPA

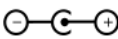
Etichetta 3

ON/OFF

Etichetta 4

CH1 CH2

Descrizione dei simboli (dispositivo e imballaggio)

	Seguire le istruzioni per l'uso
	Smaltimento dei rifiuti (Direttiva RAEE)
	Dispositivo di classe II
	Parte applicata tipo BF
	Prodotto conforme alla Direttiva della Comunità Europea 93/42/CEE e successive modifiche
	Data di fabbricazione (mese/anno)
	Numero di serie
	Temperature ammesse
	Umidità relativa
	Dati del fabbricante
IP21	Grado di protezione contro l'ingresso di solidi, polveri e liquidi
	Polarità centro positivo

Contenuto dell'imballaggio

La confezione di MAG3000 contiene:

- N°1 dispositivo MAG3000;
- N°1 alimentatore medico (cavo 1.5mt circa);
- N°1 manuale d'uso e manutenzione;

- N°1 applicatore a fascia con 3 solenoidi (cavo 1.5mt circa);
- N°1 borsa per il trasporto
- Magnete per verifica esecuzione terapia
- Fascia in tessuto non tessuto (TNT) 15x150 cm (si veda pag. 15 per ulteriori dettagli)

È disponibile come accessorio a richiesta l'applicatore professionale con coppia di solenoidi. Visitate il sito www.itechmedicaldivision.com/it per maggiori informazioni.

Modalità d'uso

Avvertenze

Si raccomanda di leggere attentamente il presente manuale prima dell'utilizzo del dispositivo. Per qualsiasi ulteriore informazione ed approfondimento vi suggeriamo di visitare il nostro sito www.itechmedicaldivision.com/it nella sezione dedicata alla magnetoterapia.

Seguire comunque le seguenti avvertenze:

- Controllare la posizione ed il significato di tutte le etichette poste sull'apparecchiatura;
- Non danneggiare l'applicatore agendo sul filo di collegamento, evitare inoltre di avvolgere il filo stesso attorno all'applicatore o attorno all'apparecchio;
- Verificare l'integrità dell'alimentatore ad ogni utilizzo. Evitare l'uso nel caso di segni di danneggiamento all'involucro o al filo di collegamento;
- Evitare l'uso del dispositivo a persone non adeguatamente istruite tramite la lettura del manuale;
- Evitare l'uso in contemporanea a pomate contenenti ioni liberi di metalli magnetizzabili;
- Evitare l'uso in ambienti umidi e/o in presenza di agenti infiammabili;
- Durante la terapia si consiglia all'utilizzatore e al paziente di non indossare oggetti metallici;
- Posizionare l'applicatore in modo tale che il lato verde sia a contatto con il paziente;
- Utilizzare solo cavi ed applicatori forniti dal Fabbricante. Cavi e applicatori inadeguati potrebbero danneggiare l'apparecchio e/o recare danno al paziente;

- *L'utilizzatore deve verificare periodicamente l'isolamento (integrità) degli applicatori e dei loro cavi e controllare che non siano danneggiati (eventualmente contattando il fabbricante);*
- *L'utilizzatore deve porre attenzione nell'utilizzo dei cavi di collegamento della fascia e dell'alimentatore: pericolo di strangolamento.*
- *I materiali impiegati per la produzione del dispositivo hanno superato le previste norme per la tossicità dei materiali stessi. In caso di reazioni allergiche sospendere la terapia e consultare un medico.*
- *Non collegare il dispositivo ed i suoi accessori ad altri dispositivi non indicati nel presente manuale.*
- *Tenere lontano dalla portata di bambini e animali.*
- *Evitare l'esposizione del dispositivo e dei suoi accessori alla luce diretta eccessiva e alla polvere. Vedere quanto indicato al paragrafo "Cura dell'apparecchio";*

ATTENZIONE. Scollegare l'alimentatore dalla presa di rete al termine della seduta di terapia.

Il fabbricante si considera responsabile delle prestazioni, affidabilità e sicurezza dell'apparecchio soltanto se:

- *eventuali aggiunte, modifiche e/o riparazioni sono effettuate da personale autorizzato direttamente dal fabbricante.*
- *l'impianto elettrico dell'ambiente in cui MAG3000 è inserito è conforme alle leggi nazionali.*
- *l'apparecchio è impiegato in stretta conformità alle istruzioni di impiego contenute in questo manuale.*

Interferenze elettromagnetiche

È opportuno utilizzare il dispositivo ad una distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari, router WIFI o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica in quanto tali apparecchiature potrebbero influenzare il funzionamento del dispositivo.

Il dispositivo deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nel presente manuale. Si veda anche il paragrafo Tabelle EMC.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e cavi venduti dal fabbricante come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.

Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri apparecchi e, se necessario usarlo vicino o sovrapposto ad altri apparecchi, dovrebbe essere osservato per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato.

Controindicazioni ed effetti collaterali

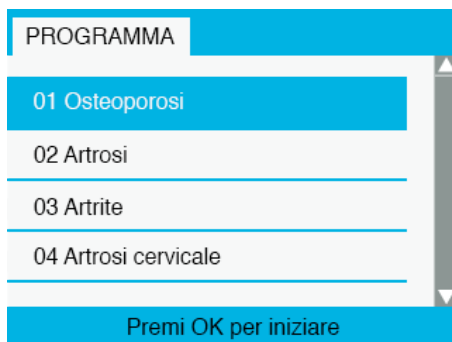
Pazienti in stato di gravidanza, tubercolosi, diabete giovanile, malattie virali (in fase acuta), micosi, soggetti con cardiopatie, affetti da tumori, aritmie gravi o portatori di pace-maker, bambini, portatori di protesi magnetizzabili, infezioni acute, epilettici (salvo diverse prescrizioni mediche).

Non sono noti significativi effetti collaterali legati alla terapia, né si riportano problemi legati alla eccessiva esposizione al campo elettromagnetico generato dal dispositivo.

Uso rapido del dispositivo con parametri preimpostati

Per iniziare ad utilizzare MAG3000 fin da subito in maniera rapida e semplice vi suggeriamo di seguire i passi qui riportati:

1. Collegare l'applicatore (o gli applicatori) all'apparecchio, collegando la spina del cavo dell'applicatore ad una delle due prese (CH1-CH2) poste sul pannellino nella parte alta dell'apparecchio;
2. Collegare il cavo di rete all'alimentatore e successivamente collegare la presa dell'alimentatore al connettore circolare posto sul pannellino nella parte alta dell'apparecchio, vicino all'interruttore ON/OFF;
3. Collegare la spina del cavo di rete alla presa di corrente (100-240VAC, 50-60 Hz);
4. Portare l'interruttore ON/OFF posto sul pannellino nella parte alta in posizione ON: il display mostrerà il logo I-TECH MEDICAL DIVISION e successivamente la schermata del menu principale; per un uso rapido standard scegliere a questo punto la prima voce "Paziente singolo" premendo il tasto "OK".
5. Scorrere i programmi mediante l'uso dei tasti  e  e posizionarsi sul programma desiderato;



- Premere OK. Il display visualizzerà **l'impostazione base di tempo di terapia (2 ore) e intensità di campo magnetico. Si tratta di valori medi suggeriti da IACER per iniziare da subito il trattamento con efficacia.**
- Premere il tasto OK. Il dispositivo comincerà il trattamento, visualizzando sul display l'icona del magnete con il flusso di campo magnetico. La luce verde sotto il display avvisa della terapia in corso.



- Al termine della terapia il dispositivo si riporterà automaticamente nella schermata del menu programmi.

Attenzione: è possibile sospendere temporaneamente, in qualsiasi momento, la terapia premendo il tasto OK. Per riprendere la terapia premere nuovamente il tasto OK. Durante la fase di pausa il led verde si spegne, per poi riaccendersi al riavvio della terapia.

Attenzione: è possibile uscire dal trattamento in qualsiasi momento

premendo una volta il tasto  / : il dispositivo si riporterà nella

schermata del programma scelto (punto 6). Premendo ancora il tasto



il dispositivo si riporterà nella schermata iniziale del menu programmi (punto 5)

Attenzione: il dispositivo riconosce la corretta connessione degli applicatori. In fase di terapia, al di sotto dell'icona del magnete, viene visualizzato lo stato di connessione. La presenza del simbolo ✓ di fianco al numero del canale (1 o 2) conferma la corretta connessione e riconoscimento dell'applicatore. Il simbolo X di fianco al numero del canale (1 o 2) avvisa della non corretta connessione dell'applicatore, della sua assenza o del suo non corretto funzionamento (si veda paragrafo "Controllo del funzionamento").

Uso della fascia terapeutica e dei solenoidi, principali applicazioni e suggerimenti

Qui di seguito sono riportate alcune delle principali posizioni di applicazione della fascia terapeutica e dei solenoidi.

NB: si raccomanda di interporre la fascia di tessuto non tessuto tra la pelle e l'applicatore.

Avvolgere la fascia a 3 solenoidi (applicatore) attorno alla zona da trattare (o posizionarla sopra la zona, come ad esempio nel trattamento della colonna vertebrale) avendo cura che il lato verde della fascia sia posto sullo stesso lato della cute. Di seguito vengono riportate due immagini a titolo esemplificativo.



I solenoidi professionali (accessorio da acquistare separatamente) vanno posti sulla zona da trattare, opposti tra di loro, avendo cura che il lato verde sia posto sullo stesso lato della cute.

Le immagini riportate di seguito hanno uno scopo puramente illustrativo circa il posizionamento degli applicatori. Si ricorda che tra l'applicatore e la pelle è necessario interporre la fascia di tessuto non tessuto presente all'interno della confezione.

			
Caviglia	Anca	Schiena (lombare)	Ginocchio
			
Spalla	Polso	Gomito	Cervicale
			
Ginocchio	Tibia/perone	Caviglia	
			
Spalla	Testa del femore	Femore	



Colonna vertebrale



Lombare

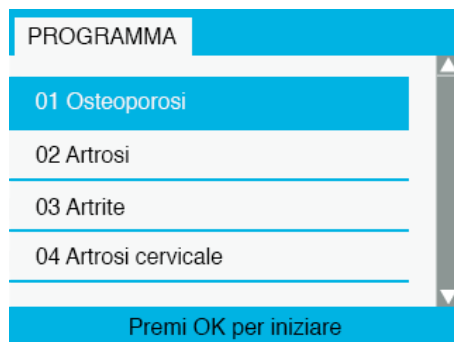
Suggerimenti per un corretto utilizzo:

- *Il dispositivo e gli applicatori sono previsti per funzionare nei range di temperatura indicati con trattamenti fino a 12 ore consecutive;*
- *Nei programmi P1-P41 impostando un'intensità superiore a 100, con tempi di terapia prolungati, la fascia a 3 solenoidi potrebbe riscaldarsi rendendo la terapia poco confortevole: si consiglia di suddividere i trattamenti e non superare le 2/3 ore di terapia consecutive.*

Istruzioni per l'uso dei programmi preimpostati

Per utilizzare MAG3000 impostando liberamente i parametri relativi a tempo di terapia e intensità del campo magnetico, seguire i seguenti semplici passi:

1. Collegare l'applicatore (o gli applicatori) all'apparecchio, collegando la spina del cavo dell'applicatore ad una delle due prese (CH1-CH2) poste sul pannello nella parte alta dell'apparecchio;
2. Collegare il cavo di rete all'alimentatore e successivamente collegare la presa dell'alimentatore al connettore circolare posto sul pannello nella parte alta dell'apparecchio, vicino all'interruttore ON/OFF;
3. Collegare la spina del cavo di rete alla presa di corrente (100-240VAC, 50-60 Hz);
4. Portare l'interruttore ON/OFF posto sul pannello nella parte alta in posizione ON: il display mostrerà il logo I-TECH MEDICAL DIVISION e successivamente la schermata del menu principale;
5. Selezionare "Paziente Singolo" e scorrere i programmi mediante l'uso dei tasti ▲ e ▼ e posizionarsi sul programma desiderato



6. Premere OK. Il display visualizzerà l'impostazione base di tempo di terapia (2 ore) e intensità di campo magnetico che andremo a modificare;



- a) Premere il tasto ▼ in modo che sia evidenziata la chiave inglese. A questo punto premere OK: il display visualizza l'icona di una chiave in movimento nella parte sinistra;



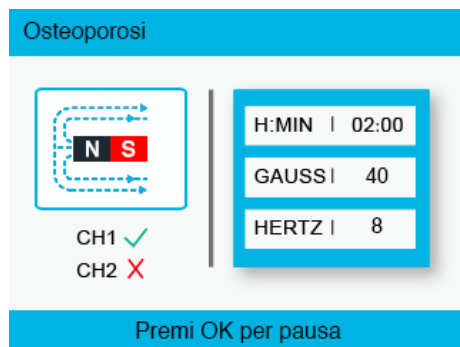
- b) Tramite i tasti ▼ e ▲ impostare le ore di terapia desiderate (da 0 a 24) e confermare premendo il tasto OK. Il display evidenzierà i minuti di terapia;



- c) Tramite i tasti ▲ e ▼ impostare i minuti di terapia desiderati (da 0 a 59) e confermare premendo il tasto OK. Il display evidenzierà l'intensità del trattamento;



- d) Tramite i tasti ▲ e ▼ impostare l'intensità del trattamento e confermare premendo il tasto OK.
7. Il dispositivo si riporterà nella schermata del punto 6. Premere OK: il dispositivo comincerà il trattamento, visualizzando sul display l'icona del magnete con il flusso di campo magnetico. La luce verde avvisa della terapia in corso.

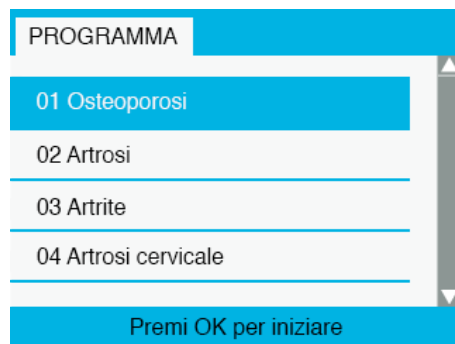


8. Al termine della terapia il dispositivo si riporterà automaticamente nella schermata del menu programmi.

Istruzioni per l'uso dei programmi nella modalità Doppio Paziente

Per utilizzare la modalità “Doppio Paziente” del dispositivo MAG3000 seguire i seguenti semplici passi:

1. Collegare gli applicatori all'apparecchio, collegando la spina del cavo dell'applicatore ad una delle due prese (CH1-CH2) poste sul pannello nella parte alta dell'apparecchio;
2. Collegare il cavo di rete all'alimentatore e successivamente collegare la presa dell'alimentatore al connettore circolare posto sul pannello nella parte alta dell'apparecchio, vicino all'interruttore ON/OFF;
3. Collegare la spina del cavo di rete alla presa di corrente (100-240VAC, 50-60 Hz);
4. Portare l'interruttore ON/OFF posto sul pannello nella parte alta in posizione ON: il display mostrerà il logo I-TECH MEDICAL DIVISION e successivamente la schermata del menu principale;
5. Selezionare la voce “Doppio Paziente” tramite tasto  e premere OK;
6. Scorrere i programmi mediante l'uso dei tasti  e  e posizionarsi sul programma desiderato.



Scegliere le impostazioni desiderate:

- a) Tramite i tasti ▲ e ▼ impostare le ore di terapia desiderate (da 0 a 24) e confermare premendo il tasto OK. Il display evidenzierà i minuti di terapia;



- b) Tramite i tasti ▲ e ▼ impostare i minuti di terapia desiderati (da 0 a 59) e confermare premendo il tasto OK. Il display evidenzierà l'intensità del trattamento;



- c) Tramite i tasti ▲ e ▼ impostare l'intensità del trattamento e confermare premendo il tasto OK.

7. Il dispositivo garantirà ora la possibilità di selezionare il secondo programma da eseguire. Si segua la procedura descritta al punto 6.

8. Al termine della terapia il dispositivo si riporterà automaticamente nella schermata del menu programmi.

Attenzione: è possibile sospendere temporaneamente, in qualsiasi momento, la terapia premendo il tasto OK. Per riprendere la terapia premere nuovamente il tasto OK. Durante la fase di pausa il led verde si spegne, per poi riaccendersi al riavvio della terapia.

Attenzione: è possibile uscire dal trattamento in qualsiasi momento

premendo una volta il tasto  / : il dispositivo si riporterà nella schermata del programma scelto (punto 6). Premendo ancora il tasto

 /  il dispositivo si riporterà nella schermata iniziale del menu programmi (punto 5)

Attenzione: il dispositivo riconosce la corretta connessione degli applicatori. In fase di terapia, al di sotto dell'icona del magnete, viene visualizzato lo stato di connessione. La presenza del simbolo ✓ di fianco al numero del canale (1 o 2) conferma la corretta connessione e riconoscimento dell'applicatore. Il simbolo X di fianco al numero del canale (1 o 2) avvisa della non corretta connessione dell'applicatore, della sua assenza o del suo non corretto funzionamento (si veda paragrafo "Controllo del funzionamento").

Lista dei programmi memorizzati

Valori preimpostati			Valori consigliati		
N°	Patologia	Hz	Durata ore	Cicli di sedute	Intervallo tra sedute
1.	Osteoporosi	8	2 – 6	30 – 60	24 ore
2.	Artrosi	30	2 – 6	30 – 60	24 ore
3.	Artrite	30	2 – 6	30 – 60	24 ore
4.	Artrosi cervicale	10	2 – 6	30 – 60	24 ore
5.	Dolori articolari	30	2 – 6	30 – 60	24 ore
6.	Cervicalgia	20	2 – 6	30 – 60	24 ore
7.	Dolore cronico	10	2 – 6	30 – 60	24 ore
8.	Fratture	25	2 – 6	30 – 60	24 ore
9.	Epicondilite	25	2 – 6	30 – 60	24 ore
10.	Epitrocleite	25	2 – 6	30 – 60	24 ore
11.	Pseudoartrosi	75	2 – 6	30 – 60	24 ore
12.	Lombalgia	50	2 – 6	30 – 60	24 ore
13.	Dolore lombo-sacrale	50	2 – 6	30 – 60	24 ore
14.	Artrosi spalla	30	2 – 6	30 – 60	24 ore
15.	Artrosi ginocchio	30	2 – 6	30 – 60	24 ore
16.	Periartrite scapolo omerale	4	2 – 6	30 – 60	24 ore
17.	Coxartrosi	30	2 – 6	30 – 60	24 ore
18.	Atrofie Muscolari	30	2 – 6	30 – 60	24 ore
19.	Trattamento muscolare	30	2 – 6	30 – 60	24 ore
20.	Osteonecrosi	75	2 – 6	30 – 60	24 ore
21.	Algodistrofia	30	2 – 6	30 – 60	24 ore

22.	Lesione cartilaginea	75	2 – 6	30 – 60	24 ore
23.	Lesione legamento	75	2 – 6	30 – 60	24 ore
24.	Edema osseo	75	2 – 6	30 – 60	24 ore
25.	Tendinite	73	2 – 6	30 – 60	24 ore
26.	Condropatia	30	2 – 6	30 – 60	24 ore
27.	Antinfiammatorio	75	2 – 6	30 – 60	24 ore
28.	Colpo di frusta	20	2 – 6	30 – 60	24 ore
29.	Cicatrizzazione	12	2 – 6	30 – 60	24 ore
30.	Ulcere cutanee	12	2 – 6	30 – 60	24 ore
31.	Discopatia	25	2 – 6	30 – 60	24 ore
32.	Mialgia	1	2 – 6	30 – 60	24 ore
33.	Neuropatia	10	2 – 6	30 – 60	24 ore
34.	Strappo muscolare	1	2 – 6	30 – 60	24 ore
35.	Crampo muscolare	1	2 – 6	30 – 60	24 ore
36.	Rizartrosi	25	2 – 6	30 – 60	24 ore
37.	Sindrome da impingement	50	2 – 6	30 – 60	24 ore
38.	Tunnel carpale	50	2 – 6	30 – 60	24 ore
39.	Protesi titanio	75	2 – 6	30 – 60	24 ore
40.	Cuffia dei rotatori	73	2 – 6	30 – 60	24 ore
41.	Tunnel tarsale	30	2 – 6	30 – 60	24 ore

Osteoporosi: programma specifico per la stimolazione della rigenerazione ossea.

Artrosi: programma pensato per la diminuzione del dolore e per il rallentamento del processo degenerativo.

Artrite: programma pensato per la diminuzione del dolore e per il rallentamento del processo degenerativo.

Artrosi cervicale: programma pensato per la diminuzione del dolore e per il rallentamento del processo degenerativo a carico della zona cervicale.

Dolori articolari: programma antalgico pensato per le articolazioni.

Cervicalgia: programma specifico per la diminuzione del dolore cervicale.

Dolore cronico: programma pensato per la riduzione del dolore e dei processi infiammatori. Si consiglia di utilizzare gli applicatori sulla specifica regione del dolore.

Fratture: programma specifico per la stimolazione della rigenerazione ossea in una condizione post-traumatica.

Epicondilite: programma specifico per tale patologia, pensato per il recupero dell'articolazione in una condizione infiammatoria dei tendini.

Epitrocleite: programma specifico per tale patologia, pensato per il recupero dell'articolazione in una condizione infiammatoria dei tendini.

Pseudoartrosi: programma specifico per la stimolazione della rigenerazione ossea nella tibia in situazioni dove vi è mancata consolidazione.

Lombalgia: programma ideato per il trattamento del dolore lombare in un'ottica di riduzione del dolore.

Dolore lombo-sacrale: programma ideato per il trattamento del dolore lombo-sacrale in un'ottica di riduzione del dolore.

Artrosi spalla: programma pensato per la diminuzione del dolore e per il rallentamento del processo degenerativo a carico della spalla.

Artrosi ginocchio: programma pensato per la diminuzione del dolore e per il rallentamento del processo degenerativo a carico del ginocchio.

Periartrite scapolo omerale: programma ideato per la diminuzione del dolore e per il rallentamento del processo degenerativo a carico della struttura scapolo omerale.

Coxartrosi: programma pensato per la diminuzione del dolore e per il rallentamento del processo degenerativo a carico della zona dell'anca.

Atrofie Muscolari: programma ideato per la stimolazione dei tessuti muscolari.

Trattamento muscolare: programma ideato per la stimolazione dei tessuti muscolari e per la diminuzione del dolore.

Osteonecrosi: programma specifico per la stimolazione dei tessuti ossei nei casi di osteonecrosi, al fine di contrastare l'avanzamento della patologia ed alleviare il dolore.

Algodistrofia: programma antalgico ideato per l'attenuazione del dolore nelle forme algodistrofiche.

Lesione cartilaginea: programma pensato per la rigenerazione di tessuti cartilaginei.

Lesione legamento: programma ideato per il recupero nel post intervento.

Edema osseo: programma specifico per la stimolazione dei tessuti ossei nei casi di edema osseo.

Tendinite: programma ideato per il trattamento di infiammazioni a carico di tessuti tendinei.

Condropatia: programma specifico per l'osteoartrite (particolare tipologia di condropatia), pensato per la riduzione dell'infiammazione a carico di tessuti cartilaginei.

Antinfiammatorio: programma per attenuare condizioni infiammatorie e dolorose. Utile anche nei casi di recupero post-intervento.

Colpo di frusta: programma ideato per il recupero post-traumatico, in un'ottica di attenuazione del dolore.

Cicatrizzazione: programma specifico per l'aumento della circolazione e per la diminuzione dell'area danneggiata.

Ulcere cutanee: programma specifico per l'aumento della circolazione e per la diminuzione dell'area danneggiata, anche nei casi di piede diabetico.

Discopatia: programma specifico per il trattamento di patologie a carico dei dischi vertebrali, relativamente a tessuti ossei e cartilaginei, utile anche nel post-intervento.

Mialgia: programma ideato per la stimolazione dei tessuti muscolari e per l'aumento dell'ossigenazione.

Neuropatia: programma specifico per ottenere un effetto antalgico e antiflogistico a carico dei nervi periferici.

Strappo muscolare: programma ideato per la stimolazione dei tessuti muscolari e per l'aumento dell'ossigenazione.

Crampo muscolare: programma ideato per la stimolazione dei tessuti muscolari e per l'aumento dell'ossigenazione.

Rizartrosi: programma pensato per la diminuzione del dolore e per il rallentamento del processo degenerativo a carico della mano.

Sindrome da impingement: programma specifico per la riduzione dell'infiammazione nei tessuti della spalla, per questo tipo di patologia, conosciuta anche come sindrome da conflitto sub-acromiale.

(Sindrome del) Tunnel carpale: programma specifico per alleviare i sintomi dolorosi.

Protesi titanio: programma specifico per favorire l'osteointegrazione con la protesi d'anca impiantata.

Cuffia dei rotatori: programma ideato per il recupero funzionale e la riduzione del dolore per questo tipo di patologia.

(Sindrome del) Tunnel tarsale: programma pensato per la diminuzione del dolore di questa patologia e di altre polineuropatie.

I valori di durata della terapia sono valori consigliati da IACER S.r.l. e sono comunque modificabili dall'utente. L'apparecchio per magnetoterapia **MAG3000** riprende le indicazioni di campo magnetico, frequenza di lavoro della terapia e potenza erogata rilevabili dalla letteratura scientifica e medica, frutto di sperimentazioni e valutazioni cliniche ormai acquisite (Barker - Lunt 1983, Bassett – Pawluk – Pilla 1974, Bassett - Valdes – Hernandez 1982).

Ultimi 10

Questa modalità permette l'accesso diretto alle ultime 10 terapie utilizzate dall'utente.

Dal menu principale premere  fino a selezionare "Ultimi 10", quindi premere OK. Scegliere la terapia tra quelle elencate premendo i tasti  e  e infine OK.

Scegliere le impostazioni desiderate:

- Tramite i tasti  e  impostare le ore di terapia desiderate (da 0 a 24) e confermare premendo il tasto OK. Il display evidenzierà i minuti di terapia;



- b) Tramite i tasti ▲ e ▼ impostare i minuti di terapia desiderati (da 0 a 59) e confermare premendo il tasto OK. Il display evidenzierà l'intensità del trattamento;



- c) Tramite i tasti ▲ e ▼ impostare l'intensità del trattamento e confermare premendo il tasto OK.

Impostazioni (selezione della lingua)

Portare l'interruttore ON/OFF posto sul pannellino nella parte alta in posizione ON. Dopo la comparsa del logo I-TECH MEDICAL DIVISION, premere ▲ e selezionare il menu "Impostazioni". A questo punto selezionare la voce "Lingua" e tramite i tasti ◀ e ▶ scegliere la lingua desiderata.

NB: per spegnere il dispositivo premere l'interruttore ON/OFF posto sul

retro oppure premere il pulsante /  fino allo spegnimento dello schermo.

Cura dell'apparecchio

Controllo del funzionamento

In dotazione all'apparecchio è fornito un magnete (piccolo anello o disco in metallo o metallo/plastica) per un controllo indicativo del funzionamento.

Procedura per il controllo:

- 1. accendere l'apparecchio seguendo tutte le prescrizioni di sicurezza definite nel presente manuale;*
- 2. attivare una terapia qualsiasi, seguendo le indicazioni delle istruzioni per l'uso del presente manuale;*
- 3. impugnare il magnete in dotazione e avvicinarlo all'applicatore;*
- 4. verificare la vibrazione del magnete (proporzionale alla frequenza della terapia selezionata).*

Contattare il produttore in caso di mancata vibrazione del magnete.

Pulizia dell'apparecchio

Per pulire l'apparecchiatura dalla polvere usare un panno morbido asciutto.

Macchie più resistenti possono essere tolte usando una spugnetta imbevuta in soluzione di acqua e alcool (soluzione al 20%).

Per la pulizia della fascia a 3 solenoidi o delle buste circolari dell'applicatore professionale con coppia di solenoidi, si raccomanda di scollegare l'applicatore dal dispositivo prima di compiere qualsiasi operazione.

- Estrarre il cavo a 3 solenoidi rimuovendo le 2 borchie argentate con un cacciavite o aprire le buste circolari tramite la zip laterale.*
- Procedere alla pulizia del tessuto con semplice acqua e sapone neutro ed attendere la completa asciugatura prima di rimontare*

gli applicatori. Il tessuto utilizzato è previsto per sostenere 10 cicli di pulizia mantenendo le proprie caratteristiche.

ATTENZIONE: *rispettare sempre la polarità degli applicatori avendo cura di inserire le bobine con il lato indicato dal segno + rivolto verso la parte verde della fascia (lato terapeutico).*

Rispettare i limiti di temperatura, umidità e pressione indicati nel presente manuale anche durante la pulizia del dispositivo e dei suoi accessori.

Trasporto e immagazzinamento

Precauzioni per il trasporto

Non ci sono particolari cure da usare durante il trasporto poiché MAG3000 è un apparecchio portatile.

Si raccomanda di riporre MAG3000 ed i relativi accessori nella borsa fornita in dotazione dopo ogni utilizzo e conservare il tutto all'interno della scatola di confezionamento.

Si raccomanda di non attorcigliare i cavi dell'alimentatore e degli applicatori.

Precauzioni per l'immagazzinamento

L'apparecchiatura è protetta fino alle condizioni ambientali seguenti:

<i>temperatura ambiente</i>	<i>da +5 a + 40 °C</i>
<i>umidità relativa</i>	<i>dal 15 al 93%</i>
<i>pressione</i>	<i>da 700 a 1060 hPa</i>

Informazioni per lo smaltimento

Il prodotto è soggetto alla normativa RAEE (presenza sull'etichetta del



simbolo ) relativa alla raccolta differenziata: per lo smaltimento del prodotto, usare apposite aree attrezzate alla raccolta di materiale elettronico contattando le competenti autorità del proprio Paese o direttamente il fabbricante.

Manutenzione

Se viene utilizzata secondo quanto prescritto nel presente manuale, per l'apparecchiatura non è richiesta una manutenzione ordinaria particolare.

In caso si riscontrino problemi di funzionamento, seguire inizialmente i seguenti semplici passi:

- *verificare che la presa di corrente a cui è collegato l'apparecchio funzioni regolarmente collegando un altro apparecchio funzionante;*
- *verificare il collegamento con l'alimentatore e l'integrità di tutti i cavi di collegamento;*
- *verificare il collegamento con l'applicatore (o gli applicatori);*
- *verificare che tutte le operazioni siano state eseguite correttamente;*
- *verificare ogni due anni il dispositivo e la sua completa funzionalità (contattando il fabbricante).*

Nel caso si riscontrasse qualche problema o per qualsiasi ulteriore informazione fosse necessaria si prega di contattare immediatamente il fabbricante all'indirizzo:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Assistenza

Il fabbricante è il solo esclusivista per interventi di assistenza tecnica sull'apparecchiatura. Per qualsiasi intervento di assistenza tecnica rivolgersi a:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Eventuale documentazione tecnica riguardante parti riparabili può essere fornita, ma solo previa autorizzazione aziendale e solamente dopo aver dato istruzione adeguata al personale addetto agli interventi.

Ricambi

Il fabbricante rende disponibile in qualsiasi momento i ricambi originali per l'apparecchiatura. Per richiederli:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Ai fini del mantenimento della garanzia, della funzionalità e sicurezza del prodotto si raccomanda di usare esclusivamente ricambi originali forniti dal fabbricante.

Tabella EMC

Aspetti di emissione		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF Cispr 11	Gruppo 1	Il prodotto MAG3000 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF Cispr 11	Classe B	Il prodotto MAG3000 è adatto per l'uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Aspetti di immunità				
Il prodotto MAG3000 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente				
Prova di immunità		Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2		$\pm 8\text{kV}$ a contatto $\pm 15\text{kV}$ in aria	$\pm 8\text{kV}$ a contatto $\pm 15\text{kV}$ in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %
Transitori/treni elettrici veloci EN 61000-4-4		$\pm 2\text{kV}$ linee di alimentazione di potenza	$\pm 2\text{kV}$ linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi EN 61000-4-5		$\pm 1\text{kV}$ modo differenziale	$\pm 1\text{kV}$ modo differenziale	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni, e variazioni di tensione sulle linee di ingresso EN 61000-4-11		0% U_T per 0,5 cicli, angoli differenti 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T per 25/30 cicli 0% U_T per 5 secondi	0% U_T per 0,5 cicli, angoli differenti 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T per 25/30 cicli 0% U_T per 5 secondi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete EN 61000-4-8		30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

Aspetti di immunità a r.f.			
Il prodotto MAG3000 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF Condotta EN 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80MHz	3 Veff da 150kHz a 80MHz	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanze di separazione raccomandate $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
RF Radiata EN 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	
L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 			
Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio MAG3000			
Il prodotto MAG3000 è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 800MHz a 2,7GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.04	0.07

0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7,0

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota:

(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Garanzia

MAG3000 è coperto da garanzia di anni 2 a decorrere dalla data di acquisto sulle parti elettriche ed elettroniche. Non sono coperte dalla garanzia le parti soggette a normale usura d'utilizzo (custodia in tessuto degli applicatori nonché velcro elastico di chiusura degli stessi) e tutte le parti che dovessero risultare difettose a causa di negligenza o trascuratezza nell'uso, di errata manutenzione o in caso di manomissione dell'apparecchio ed intervento sullo stesso da parte di personale non autorizzato dal costruttore o dal rivenditore autorizzato. Le condizioni di garanzia sono quelle descritte tra le "Norme di garanzia".

Come previsto dalla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE il fabbricante è obbligato a rintracciare in qualsiasi momento le apparecchiature fornite per intervenire tempestivamente, qualora si rendesse necessario, a seguito di difetti di fabbricazione.

Vi preghiamo pertanto di: spedire la cartolina azzurra e conservare la cartolina verde

ATTENZIONE: in caso di mancata spedizione, il fabbricante declina qualsiasi responsabilità, qualora fossero necessari interventi correttivi sull'apparecchiatura stessa.

In caso di successivo intervento in garanzia, l'apparecchiatura va imballata in modo da evitare danni durante il trasporto e spedita al costruttore assieme a tutti gli accessori. Per avere diritto agli interventi in garanzia, l'acquirente dovrà inviare l'apparecchio munito della ricevuta o fattura comprovante la corretta provenienza del prodotto e la data di acquisto.

Norme di garanzia.

1. *In caso di intervento in garanzia dovrà essere allegata la ricevuta fiscale o fattura d'acquisto, all'atto della spedizione della merce.*
2. *La durata della garanzia è di anni 2 (due) sulle parti elettroniche. La garanzia viene prestata attraverso il punto vendita di acquisto oppure rivolgendosi direttamente al costruttore.*
3. *La garanzia copre esclusivamente i danni del prodotto che ne determinano un cattivo funzionamento.*
4. *Per garanzia si intende esclusivamente la riparazione o sostituzione gratuita dei componenti riconosciuti difettosi nella fabbricazione o nel materiale, mano d'opera compresa.*
5. *La garanzia non si applica in caso di danni provocati da incuria o uso non conformi alle istruzioni fornite, danni provocati da interventi di persone non autorizzate, danni dovuti a cause accidentali o a negligenza dell'acquirente, con particolare riferimento alle parti esterne.*
6. *La garanzia non si applica inoltre a danni causati all'apparecchio da alimentazioni non idonee.*
7. *Sono escluse dalla garanzia le parti soggette ad usura in seguito all'utilizzo.*
8. *La garanzia non include i costi di trasporto che saranno a carico dell'acquirente in relazione ai modi ed ai tempi del trasporto.*
9. *Trascorsi i 2 anni la garanzia decade. In tal caso gli interventi di assistenza verranno eseguiti addebitando le parti sostituite, le spese di manodopera e le spese di trasporto secondo le tariffe in vigore.*
10. *Per qualsiasi controversia è competente in via esclusiva il foro di Venezia.*

MAG3000. Tutti i diritti sono riservati. MAG3000 ed il logo  sono di esclusiva proprietà di I.A.C.E.R. Srl e sono registrati.

Codice di ripristino:

18273



I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italia / Italy

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684

Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com



BENUTZERHANDBUCH

MNPG276-00 Auflage 03.01.20

Magnetfeldtherapie Modell

MAG3000

I.A.C.E.R. Srl

www.itechmedicaldivision.com

I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A – 30030

Martellago (VE) ITALY

Tel. +39 041 5401356 – Fax +39 041 5402684

E-Mail: iacer@iacer.it

<https://www.itechmedicaldivision.com>

Inhaltsverzeichnis

<i>Inhaltsverzeichnis</i>	3
<i>Einleitung</i>	4
Magnetfeldtherapie	4
<i>Technische Informationen</i>	5
Hersteller	5
Konformitätserklärung	5
Klassifizierungen	6
Zweck und Anwendungsbereich	7
Technische Eigenschaften	8
Etikettierung	9
Etikettendetail auf dem Gerät	9
Beschreibung der Symbole (Gerät und Verpackung)	10
Verpackungsinhalt	10
<i>Verwendungsart</i>	11
Warnhinweise	11
Elektromagnetische Interferenzen	12
Kontraindikationen und Nebenwirkungen	13
Schnelle Verwendung der Vorrichtung mit voreingestellten Parametern	13
Verwendung des therapeutischen Bandes und der Magneten, wichtigste Anwendungen und Empfehlungen	15
Gebrauchsanleitung für die Verwendung der voreingestellten Programme	17
Gebrauchsanleitung für die Verwendung der freien Speicher	Errore. Il segnalibro non è definito.
Gebrauchsanleitung für Programme im Modus Doppelpatient	20
Liste der gespeicherten Programme	23
Zuletzt verwendet	27
Einstellungen (Sprachwahl)	28
Blockierung	Errore. Il segnalibro non è definito.
<i>Pflege des Geräts</i>	29
Funktionsprüfung	29
Reinigung des Geräts	29
Transport und Lagerung	30
Informationen für die Entsorgung	31
Wartung	31
Support	32
Ersatzteile	32
EMV-Tabellen	33
Garantie	36

Einleitung

Magnetfeldtherapie

Die Heilung bestimmter Krankheiten durch pulsierende Magnetfelder mit niedriger Frequenz und hoher Intensität hat in internationalen wissenschaftlichen Kreisen schon längst den maximalen Konsens gefunden, insbesondere im Hinblick auf chronische und degenerative Erkrankungen.

Die Magnetfeldtherapie verwendet gepulste Magnetfelder niedriger Frequenz und hoher Intensität, die durch elektrischen Strom induziert werden, der durch eine Spule läuft; dank ihrer Eigenschaften ist sie heute allgemein als die am besten geeignete Methode zur Behandlung von Knochenerkrankungen, insbesondere von Osteoporose anerkannt.

Die durch Magnetfelder auf die Zellmembranen induzierten biologischen Veränderungen garantieren eine Biostimulation, die in der Lage ist, die korrekte Funktion der Zelle wiederherzustellen.

Nach den Erfahrungen mehrerer Autoren kann in Fällen von Osteoporose bereits bei der sechsten Sitzung ein bemerkenswerter Rückgang der Schmerzen beobachtet werden, und als noch auffälligerer Tatsache kann ein deutlicher Anstieg der BMD (Knochendichte) festgestellt werden. Der hohe Wert des durch das Gerät erzeugten Magnetfeldflusses (Gauß) ermöglicht die Behandlung des Patienten sogar in der Gegenwart von Schienen oder Gips.

Technische Informationen

Hersteller

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE), Italy

Tel. +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

IACER S.r.l. ist ein Hersteller medizinischer Geräte (CE-Zertifikat Nr. durch benannte Stelle Nr. 1936 TÜV Rheinland Italia srl ausgestellt).

Konformitätserklärung

Die Firma IACER Srl, mit Sitz in Via S. Pertini 24 / A 30030 Martellago (VE) Italien, erklärt hiermit, dass das Gerät MAG3000 die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt (Gesetzesverordnung 46/97 vom 24. Februar 1997 „Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte“), Anhang II so wie von der Richtlinie 2007/47/EG des Rates vom 5. September 2007 geändert (Gesetzesverordnung 37/2010 vom 25. Januar 2010).

Benannte Stelle: TÜV Rheinland Italia srl, Via Mattei 3 – 20010 Pogliano Milanese (MI) Italien.

Zertifizierungspfad: Anhang II, ausgeschlossen Punkt 4.

Das Gerät MAG3000 ist ein Gerät der Klasse IIa im Einklang mit Anhang IX, Regel 9 der Richtlinie 93/42/EWG (und nachfolgende Änderungen).

Martellago, 12.06.19

*gesetzlicher Vertreter
Massimo Marcon*

Klassifizierungen

Gemäß Punkt 1.1 des Anhangs IX der RICHTLINIE 93/42/EWG (und nachfolgende Änderungen) ist das Gerät MAG3000 eine für den Dauerbetrieb über einen Zeitraum unter 24 Stunden ausgelegtes Gerät. Gemäß Punkt 1.4 desselben Anhangs ist das Gerät von einer elektrischen Energiequelle abhängig und gilt daher als aktives Medizinprodukt. Mit Verweis auf Punkt 1.5 des genannten Anhangs ist das Gerät MAG3000 ein aktives therapeutisches Gerät, da es für die Behandlung verschiedener Krankheiten bestimmt ist. Gemäß der Regel 9 Absatz 3 des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG gehören alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, zur Klasse IIa, es sei denn, die Abgabe oder der Austausch von Energie an den bzw. mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produkts eine potentielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet. In Anbetracht der Tatsache, dass gepulste Magnetfelder nicht unter die Kategorie der ionisierenden Strahlungen fallen und dass sie keine direkte Anwendung von elektrischem Strom auf den Patienten implizieren, kann festgestellt werden, dass die von dem Gerät mit dem menschlichen Körper ausgetauschte Energie absolut ungefährlich ist.

Daher sind die Geräte der Reihe LaMagneto aktive Medizinprodukte der Klasse IIa. In Bezug auf den zweiten Satz des Anhangs IX "If several rules apply to the same device, based on the performance specified for the device by the manufacturer, the strictest rules resulting in the higher classification shall apply", wird darauf hingewiesen, dass für die Gerätefamilie LaMagneto keine strengeren Regeln vorhanden sind. Daher ist die Klassifizierung IIa.

Das Gerät MAG3000 wird folgendermaßen klassifiziert:

- Klasse II mit Anwendungsteil Typ BF (Klassifiz. CEI EN 60601-1);
- Gerät mit Schutzart IP21 gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern, Staub und Flüssigkeiten.
- Gerät und Zubehörteile, die nicht steril sind und nicht der Sterilisation unterliegen;
- Das Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz in Gegenwart eines brennbaren Anästhetikumgemischs, das sich in Verbindung mit Luft, Lachgas, einem beliebigen brennbaren Mittel jeglicher Art und in Umgebungen mit einer hohen Sauerstoffkonzentration entzünden kann;
- Gerät für den kontinuierlichen Betrieb;
- Das Gerät ist nicht für den Gebrauch im Freien geeignet.

Zweck und Anwendungsbereich

<i>Klinischer Zweck:</i>	<i>Therapeutisch</i>
<i>Anwendungsbereich:</i>	<i>Ambulant/im Krankenhaus und zu Hause</i>

MAG3000 wurde für Kurzbehandlungen, die Rehabilitation und funktionelle Wiederherstellung von Pathologien entwickelt und dementsprechend für folgende Anwendungen konzipiert:

- Artikulation von Handgelenk, Hand, Schulter, Fuß, Knöchel und Knie
- Bewegungsapparat des Skeletts
- Arthrose
- Atrophien und Muskeldystrophien
- Schleimbeutelentzündung
- Prellungen
- Degeneration des Bewegungsapparates
- Verstauchungen
- Periarthritis
- Gutartige Läsionen und Muskelzerrungen
- Sehnenentzündungen und Sehnenrisse

MAG3000 ist besonders geeignet für die Behandlung von verzögerter Frakturheilung, Osteoporose, Knochenödemen, Osteonekrose sowie Geschwüren und Neuropathien.

Dank der hohen Intensität des Magnetfeldes, das MAG3000 erzeugen kann, ist das Gerät besonders geeignet bei der Behandlung von Knochenbrüchen auch in Gegenwart von starrem Verband oder Gips.

Die Besonderheit des Geräts MAG3000 ist die Möglichkeit, zwei Behandlungen gleichzeitig durchzuführen und dabei unterschiedliche Zeiten und Programme einzustellen.

MAG3000 ist eine Vorrichtung, die sowohl für den professionellen Anwender (Arzt, Therapeut, usw.) als auch für den Patienten zu Hause bestimmt ist. **Im Falle der Heimtherapie wird die Verwendung des Gerätes nur auf Anweisung des Arztes/Therapeuten empfohlen.**

In Übereinstimmung mit den Richtlinien für Medizinprodukte empfiehlt der Hersteller, die Wirksamkeit und Sicherheit des Gerätes alle 24 Monate zu überprüfen. Nutzungsdauer des Gerätes und dessen Zubehör (Zeitraum nach dem der Versand an den Hersteller empfohlen wird): 3 Jahre.

Technische Eigenschaften

<i>Stromversorgung</i>	<i>Versorgung UES36LCP-150200SPA, out 15VDC-2A</i>
<i>Max. Stromaufnahme</i>	<i>1 A</i>
<i>Isolierklasse (IEC EN 60601-1)</i>	<i>II</i>
<i>Anwendungsteil (IEC EN 60601-1)</i>	<i>BF</i>
<i>Abmessungen (Länge x Breite x Höhe) (mm)</i>	<i>180 x 110 x 50</i>
<i>Feldintensität</i>	<i>Einstellbar mit zunehmendem Ausmaß bis zu 150 Gauß (pro Kanal).</i>
<i>Frequenz der Rechteckschwingung</i>	<i>1-100 Hz</i>
<i>Therapiezeit</i>	<i>Vom Benutzer einstellbar</i>

Die maximale Intensität des Magnetfeldes beträgt 150 Gauß pro Kanal mit professionellem Applikator mit Magnetenpaar (optionales Zubehör).

Die Werte von Intensität, Frequenz und Zeit werden mit einer Genauigkeit von ± 20 % angegeben.

Umgebungsbedingungen bei Betrieb:

<i>Umgebungstemperatur</i>	<i>von +5 bis + 30 °C</i>
<i>Relative Feuchtigkeit</i>	<i>von 15 bis 93 %</i>
<i>Druck</i>	<i>von 700 bis 1060 hPa</i>

Etikettierung



Etikett 1 (auf der Rückseite)



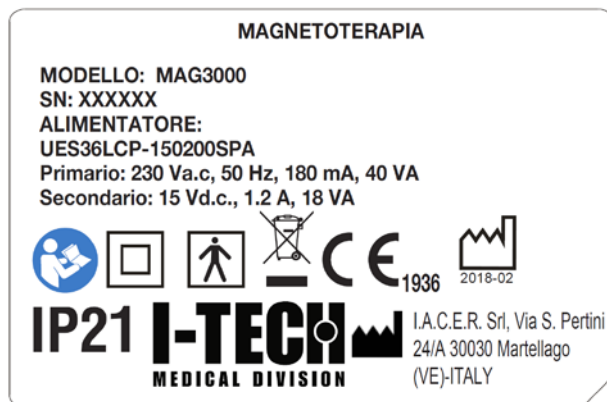
Etikette 3

Etikette 2

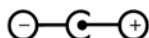
Etikette 4

Etikettendetail auf dem Gerät

Etikette 1



Etikett 2



DC 15V/2.0A

UES36LCP-150200SPA

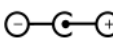
Etikett 3

ON/OFF

Etikett 4

CH1 CH2

Beschreibung der Symbole (Gerät und Verpackung)

	Bedienungsanleitung befolgen
	Entsorgung von Abfällen (WEEE-Richtlinie)
	Gerät der Klasse II
	Anwendungsteil Typ BF
	Das Produkt entspricht der EG-Richtlinie 93/42/EWG und den nachfolgenden Änderungen
	Herstellungsdatum (Monat/Jahr)
	Seriennummer
	Zulässige Temperaturen
	Relative Feuchtigkeit
	Angaben des Herstellers
IP21	Schutzgrad gegen das Eindringen von Feststoffen, Pulvern und Flüssigkeiten
	Polung positiv zentriert

Verpackungsinhalt

Die Packung von MAG3000 enthält:

- N°1 Gerät MAG3000;
- N°1 medizinisches Netzteil (Kabel ca. 1,5 m);
- N°1 Gebrauchs- und Wartungsanleitung;
- N°1 Bandapplikator mit 3 Magneten (Kabel ca. 1,5 m);

- N°1 Transporttasche
- Magnet zur Überprüfung der Therapieausführung
- Vliesstoffband 15x150 cm (siehe Seite 15 für weitere Details)

Auf Anfrage ist der professionelle Applikator mit Magnetenpaar als Zubehör erhältlich. Besuchen Sie für weitere Informationen die Website **www.itechmedicaldivision.com/it**.

Verwendungsart

Warnhinweise

Wir empfehlen, vor der Verwendung des Geräts das vorliegende Handbuch aufmerksam durchzulesen. Für weitere Informationen und genauere Erläuterungen empfehlen wir Ihnen, unsere Website **www.itechmedicaldivision.com/it** unter dem Bereich Magnetfeldtherapie zu besuchen.

Folgende Warnhinweise sind auf jeden Fall zu befolgen:

- Position und Bedeutung aller am Gerät angebrachten Etiketten überprüfen;
- Achten Sie darauf, den Applikator durch Einwirken auf den Anschlussdraht nicht zu beschädigen. Vermeiden Sie außerdem, dass der Draht selbst um den Applikator oder um das Gerät gewickelt wird;
- Überprüfen Sie bei jedem Gebrauch die Integrität des Netzgeräts. Vermeiden Sie die Verwendung bei Anzeichen für eine Beschädigung am Gehäuse oder an der Anschlussleitung;
- Vermeiden Sie die Benutzung des Geräts durch Personen, die nicht ordnungsgemäß durch Lesen der Anleitung unterwiesen wurden;
- Vermeiden Sie die Verwendung in Verbindung mit Salben, die freie Ionen von magnetisierbaren Metallen enthalten;
- Vermeiden Sie den Einsatz in feuchten Umgebungen und/oder in der Nähe von entflammenden Mitteln;
- Es wird dem Benutzer empfohlen, während der Therapie keine Metallgegenstände am Leib zu tragen;
- Den Applikator so positionieren, dass die grüne Seite mit dem Patienten in Berührung steht;
- Nur vom Hersteller gelieferte Kabel und Applikatoren verwenden. Unangemessene Kabel und Applikatoren könnten das Gerät beschädigen und/oder dem Patienten Schaden zufügen;

- *Der Nutzer muss regelmäßig die Isolierung (Integrität) der Applikatoren und ihre Kabel überprüfen und sicherstellen, dass sie nicht beschädigt sind (ggf. den Hersteller kontaktieren);*
- *Bei der Verwendung von Anschlusskabel für Band und Netzgerät ist Vorsicht geboten: Erstickungsgefahr.*
- *Die für die Produktion des Geräts verwendeten Materialien haben die geforderten Normen für die Toxizität der Materialien überschritten. Bei allergischen Reaktionen die Therapie abbrechen und einen Arzt aufsuchen.*
- *Das Gerät und entsprechendes Zubehör nicht an weitere, nicht im vorliegenden Handbuch angegebene Vorrichtungen anschließen.*
- *Außerhalb der Reichweite von Kindern und Tieren aufbewahren.*
- *Das Gerät und das entsprechende Zubehör nicht übermäßigem direktem Licht und Staub aussetzen. Genauere Angaben dazu finden Sie im Abschnitt „Gerätepflege“;*

ACHTUNG: Trennen Sie am Ende der Therapiesitzung das Netzteil von der Steckdose.

Der Hersteller haftet nur in den folgenden Fällen für die Leistung, Zuverlässigkeit und Sicherheit des Gerätes:

- *Eventuelle Ergänzungen, Änderungen und / oder Reparaturen sind von autorisiertem Personal durchgeführt worden;*
- *Die elektrische Anlage der Umgebung, in der MAG3000 eingeführt wird, entspricht den einzelstaatlichen Vorschriften;*
- *Die Geräte werden in strikter Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung in diesem Handbuch verwendet.*

Elektromagnetische Interferenzen

Es wird empfohlen, das Gerät in einem Abstand von mindestens 3 Meter von Fernseher, Monitor, Handy, WLAN-Router oder anderen elektronischen Geräten zu verwenden, denn solche Geräte können die Funktion des Gerätes beeinflussen.

Das Gerät muss gemäß der EMV-Hinweise in der vorliegenden Anleitung installiert und in Betrieb genommen werden. Siehe auch Abschnitt EMV-Tabelle.

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die von den angegebenen Kabeln abweichen mit Ausnahme der vom Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkaufte Wandler und Kabel, kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Immunität des Gerätes führen.

Das Gerät sollte nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden, und falls dennoch erforderlich, muss es beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Schwangere Patienten, Patienten mit Tuberkulose, juveniler Diabetes, virale Erkrankungen (akute Phase), Pilzinfektionen, Patienten mit Herzerkrankungen, mit Tumoren, schweren Arrhythmien oder mit Herzschrittmachern, Kinder, Träger magnetisierbarer Prothesen, Patienten mit akuten Infektionen, Epileptiker (sofern nicht anders vom Arzt verschrieben).

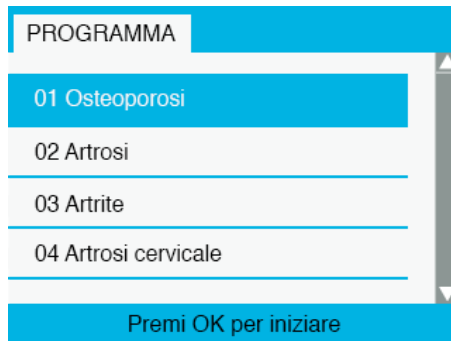
Es sind keine besonderen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung und auch keine Probleme im Zusammenhang mit übermäßiger Exposition dem vom Gerät erzeugten elektromagnetischen Feld gegenüber bekannt.

Schnelle Verwendung der Vorrichtung mit voreingestellten Parametern

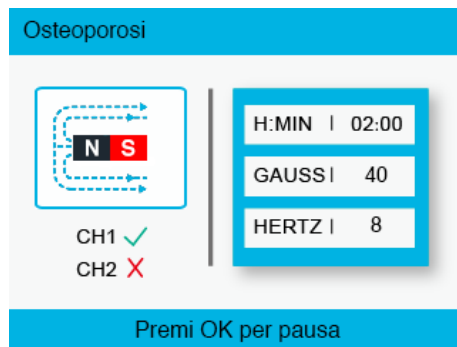
Um MAG3000 von Anfang an auf schnelle und einfache Art benutzen zu können, empfehlen wir Ihnen die Beachtung der folgenden Schritte:

1. Verbinden Sie den Applikator (oder die Applikatoren) mit dem Gerät, indem der Kabelstecker des Applikators an eine der beiden auf der Platte am oberen Teil der Vorrichtung angeordneten Buchsen (CH1-CH2) angeschlossen wird;
2. Schließen Sie das Netzkabel an die Stromversorgung und dann die Buchse des Netzgerätes an den kreisförmigen Steckverbinder, der auf der Platte am oberen Teil der Vorrichtung neben dem ON/OFF-Schalter angebracht ist;
3. Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose (110-230VAC, 50-60 Hz);
4. Bringen Sie den ON/OFF-Schalter am Bedienfeld im oberen Teil in die Position ON: Auf dem Display erscheint das Logo der I-TECH MEDICAL DIVISION und dann der Hauptmenü-Bildschirm; für eine standardmäßige Schnellverwendung wählen Sie an dieser Stelle den ersten Punkt „Einzelpatient“ durch Drücken der Taste „OK“.

5. Die Programme unter Verwendung der Tasten ▲ und ▼ durchlaufen und das gewünschte Programm auswählen;



6. OK drücken. Das Display zeigt die **Grundeinstellung der Therapiezeit (2 Stunden) und die magnetische Feldstärke an. Es handelt sich dabei um die von IACER empfohlene Mittelwerte für den sofortigen und effektiven Beginn der Behandlung.**
7. OK-Taste drücken. Das Gerät startet die Behandlung, indem es das Symbol des Magneten mit dem Magnetfeldfluss anzeigt. Das grüne Licht unter dem Display meldet eine laufende Therapie.



8. Am Ende der Therapie kehrt das Gerät automatisch auf die Bildschirmseite des Programm-Menüs zurück.

Achtung: Die Therapie kann jederzeit vorübergehend unterbrochen werden, indem die OK-Tast. Zur Wiederaufnahme der Therapie ist erneut die OK-Taste zu drücken. Während der Pausenphase schaltet die grüne LED aus und beim Neustart der Therapie wieder ein.

Achtung: Die Behandlung kann jederzeit durch einmaliges Drücken der

Taste  unterbrochen werden: Das Gerät kehrt zum Bildschirm

des gewählten Programms zurück (Punkt 6). Durch erneutes Drücken

der Taste  /  kehrt das Gerät wieder zum Startbildschirm des Programm-Menüs zurück (Punkt 5)

Achtung: Die Vorrichtung erkennt die korrekte Verbindung der Applikatoren. Während der Therapiephase wird unter dem Magnetsymbol der Verbindungsstatus angezeigt. Die Anwesenheit des Symbols  neben der Kanalnummer (1 oder 2) bestätigt die korrekte Verbindung und die Erkennung des Applikators. Das Symbol  neben der Kanalnummer (1 oder 2) meldet eine nicht korrekte Verbindung des Applikators, dessen Abwesenheit oder den nicht korrekten Betrieb (siehe Abschnitt „Funktionsprüfung“).

Verwendung des therapeutischen Bandes und der Magneten, wichtigste Anwendungen und Empfehlungen

Nachfolgend finden Sie einige der wichtigsten Anwendungspositionen des Therapiebandes und der Magneten.

Hinweis: Es wird empfohlen, das Vliesband zwischen Haut und Applikator zu legen.

Wickeln Sie das Band mit 3 Magneten (Applikator) um den zu behandelnden Bereich (oder legen Sie es über den Bereich, wie z. B. bei der Behandlung der Wirbelsäule) und achten Sie dabei darauf, dass die grüne Seite des Bandes zur Haut gerichtet ist. Nachfolgend sind zwei Bilder exemplarisch dargestellt.



Die professionellen Magneten (Zubehör muss separat gekauft werden) sind einander gegenüberliegend auf die zu behandelnde Zone zu legen. Achten Sie dabei darauf, dass die grüne Seite zur Haut zeigt.

Die folgenden Abbildungen dienen lediglich der Veranschaulichung der Positionierung der Applikatoren. Beachten Sie, dass zwischen dem Applikator und der Haut das in der Verpackung vorhandene Vliesstoffband einzulegen ist.

			
Fußgelenk	Hüfte	Rücken (Lende)	Knie
			
Schulter	Handgelenk	Ellenbogen	Nacken
			
Knie	Schienbein/Wadenbein	Fußgelenk	
			
Schulter	Oberschenkelknochenkopf	Oberschenkelknochen	



Wirbelsäule



Lende

Empfehlungen für die korrekte Verwendung:

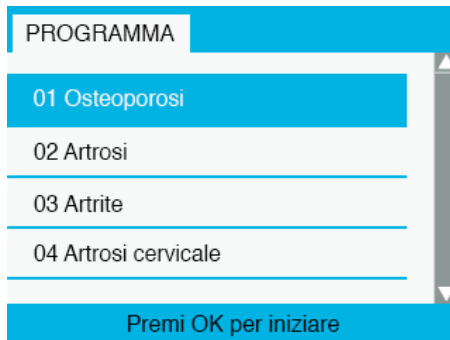
- *Das Gerät und die Applikatoren sind für den Betrieb in den angegebenen Temperaturbereichen mit Behandlungen für bis zu 12 Stunden hintereinander ausgelegt;*
- *In den Programmen P1-P41 kann es bei längerer Therapiezeit bei einer Intensität von über 100 zu einer Erhitzung des Bandes mit 3 Magneten kommen, wodurch die Therapie unkomfortabel wird: Es wird empfohlen, die Behandlungen aufzuteilen und 2/3 Stunden aufeinanderfolgender Therapie nicht zu überschreiten;*
- *In den Programmen P42-P45 empfehlen wir bei Behandlungen über 2 Stunden mit einer Intensität von mehr als 100 die Verwendung des professionellen Applikators mit einem Paar Magneten zu verwenden, die als optionales Zubehör für MAG3000 erhältlich sind;*

Gebrauchsanleitung für die Verwendung der voreingestellten Programme

Um MAG3000 mit der freien Einstellung von Therapiezeit und Magnetfeldstärkeparametern zu verwenden, folgen Sie diesen einfachen Schritten:

1. Verbinden Sie den Applikator (oder die Applikatoren) mit dem Gerät, indem der Kabelstecker des Applikators an eine der beiden auf der Platte am oberen Teil der Vorrichtung angeordneten Buchsen (CH1-CH2) angeschlossen wird;
2. Schließen Sie das Netzkabel an die Stromversorgung und dann die Buchse des Netzgerätes an den kreisförmigen Steckverbinder an, der auf der Platte am oberen Teil der Vorrichtung neben dem ON/OFF-Schalter angebracht ist;
3. Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose (110-230VAC, 50-60 Hz);

4. Bringen Sie den ON/OFF-Schalter am Bedienfeld im oberen Teil in die Position ON: Auf dem Display erscheint das Logo I-TECH MEDICAL DIVISION und dann der Hauptmenü-Bildschirm;
5. „Einzelpatient“ auswählen und die Programme unter Verwendung der Tasten ▲ und ▼ durchlaufen und das gewünschte Programm auswählen



6. OK drücken. Das Display zeigt die Grundeinstellung der Therapiezeit (2 Stunden) und die Stärke des Magnetfelds an, die nun verändert werden kann;



- a) Die Taste ▼ drücken, sodass der Schraubenschlüssel hervorgehoben ist. Anschließend auf OK drücken: Das Display zeigt das Symbol eines sich bewegenden Schlüssels an der linken Seite an;



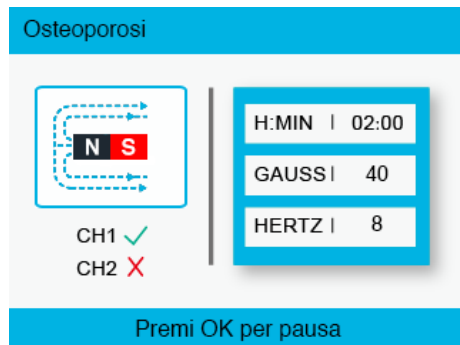
- b) Durch die Tasten ▼ und ▲ die gewünschten Therapiestunden (von 0 bis 24) einstellen und durch Drücken der OK-Taste bestätigen. Auf dem Display werden die Therapieminuten angezeigt;



- c) Durch die Tasten ▲ und ▼ die gewünschten Therapieminuten (von 0 bis 59) einstellen und durch Drücken der OK-Taste bestätigen. Auf dem Display wird die Behandlungsstärke angezeigt;



- d) Durch die Tasten ▲ und ▼ die Behandlungsstärke einstellen und durch Drücken der OK-Taste bestätigen.
7. Das Gerät kehrt auf die Bildschirmseite entsprechend Punkt 6 zurück. OK drücken: Das Gerät startet die Behandlung, indem es das Symbol des Magneten mit dem Magnetfeldfluss anzeigt. Das grüne Licht meldet eine laufende Therapie.



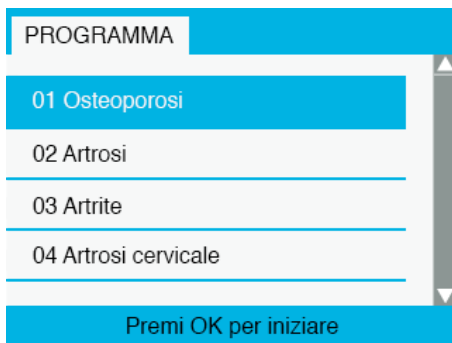
8. Am Ende der Therapie kehrt das Gerät automatisch auf die Bildschirmseite des Programm-Menüs zurück.

Gebrauchsanleitung für Programme im Modus Doppelpatient

Um den Modus „Doppelpatient“ des Geräts *MAG3000* zu verwenden, führen Sie diese einfachen Schritte aus:

1. Verbinden Sie die Applikatoren mit dem Gerät, indem der Kabelstecker des Applikators an eine der beiden auf der Platte am oberen Teil der Vorrichtung angeordneten Buchsen (CH1-CH2) angeschlossen wird;
2. Schließen Sie das Netzkabel an die Stromversorgung und dann die Buchse des Netzgerätes an den kreisförmigen Steckverbinder an, der auf der Platte am oberen Teil der Vorrichtung neben dem ON/OFF-Schalter angebracht ist;
3. Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose (110-230VAC, 50-60 Hz);
4. Bringen Sie den ON/OFF-Schalter am Bedienfeld im oberen Teil in die Position ON: Auf dem Display erscheint das Logo I-TECH MEDICAL DIVISION und dann der Hauptmenü-Bildschirm;

5. „Doppelpatient“ auswählen, indem Sie die Taste  drücken, und anschließend auf OK drücken;
6. Die Programme unter Verwendung der Tasten  und  durchlaufen und das gewünschte Programm auswählen.



Die gewünschten Einstellungen auswählen:

- a) Durch die Tasten  und  die gewünschten Therapiestunden (von 0 bis 24) einstellen und durch Drücken der OK-Taste bestätigen. Auf dem Display werden die Therapieminuten angezeigt;



- b) Durch die Tasten  und  die gewünschten Therapieminuten (von 0 bis 59) einstellen und durch Drücken der OK-Taste bestätigen. Auf dem Display wird die Behandlungsstärke angezeigt;



- c) Durch die Tasten ▲ und ▼ die Behandlungsstärke einstellen und durch Drücken der OK-Taste bestätigen.
7. Das Gerät bietet nun die Möglichkeit, das zweite auszuführende Programm auszuwählen. Gehen Sie wie unter Punkt 6 beschrieben vor.
8. Am Ende der Therapie kehrt das Gerät automatisch auf die Bildschirmseite des Programm-Menüs zurück.

Achtung: Die Therapie kann jederzeit vorübergehend unterbrochen werden, indem die OK-Taste. Zur Wiederaufnahme der Therapie ist erneut die OK-Taste zu drücken. Während der Pausenphase schaltet die grüne LED aus und beim Neustart der Therapie wieder ein.

Achtung: Die Behandlung kann jederzeit durch einmaliges Drücken der

Taste  /  unterbrochen werden: Das Gerät kehrt zum Bildschirm des gewählten Programms zurück (Punkt 6). Durch erneutes Drücken

der Taste  /  kehrt das Gerät wieder zum Startbildschirm des Programm-Menüs zurück (Punkt 5)

Achtung: Die Vorrichtung erkennt die korrekte Verbindung der Applikatoren. Während der Therapiephase wird unter dem Magnetsymbol der Verbindungsstatus angezeigt. Die Anwesenheit des

Symbols ✓ neben der Kanalnummer (1 oder 2) bestätigt die korrekte Verbindung und die Erkennung des Applikators. Das Symbol X neben der Kanalnummer (1 oder 2) meldet eine nicht korrekte Verbindung des Applikators, dessen Abwesenheit oder den nicht korrekten Betrieb (siehe Abschnitt „Funktionsprüfung“).

Liste der gespeicherten Programme

Voreingestellte Werte			Empfohlene Werte		
Nr.	Pathologie	Hz	Dauer Stunden	Sitzungszyklen	Intervall zwischen Sitzungen
1.	Osteoporose	8	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
2.	Arthrose	30	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
3.	Arthritis	30	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
4.	Zervikalarthrose	10	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
5.	Gelenkschmerzen	30	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
6.	Nackenschmerzen	20	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
7.	Chronische Schmerzen	10	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
8.	Knochenbrüche	25	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
9.	Epicondylitis	25	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
10.	Epitrochleitis	25	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
11.	Pseudoarthrose	75	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
12.	Lumbago	50	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
13.	Schmerzen im lumbosakralen Bereich	50	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
14.	Schulterarthrose	30	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
15.	Kniearthrose	30	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
16.	Periathritis des Schultergelenks	4	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
17.	Koxarthrose	30	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
18.	Muskelatrophien	30	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
19.	Muskelbehandlung	30	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
20.	Osteonekrose	75	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
21.	Algodystrophie	30	2 – 6	30 – 60	24 Stunden

22.	Knorpelverletzung	75	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
23.	Verletzung der Ligatur	75	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
24.	Knochenödem	75	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
25.	Sehnenentzündung	73	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
26.	Kondropatie	30	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
27.	Entzündungshem- mend	75	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
28.	Schleudertrauma	20	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
29.	Narbenbildung	12	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
30.	Hautgeschwüre	12	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
31.	Diskopathie	25	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
32.	Myalgie	1	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
33.	Neuropathie	10	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
34.	Muskelzerrung	1	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
35.	Muskelkrampf	1	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
36.	Rhizarthrose	25	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
37.	Impingement- Syndrom	50	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
38.	Karpaltunnelsyndrom	50	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
39.	Titan-Prothese	75	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
40.	Rotatorenmanschette	73	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
41.	Tarsaltunnel	30	2 – 6	30 – 60	24 Stunden

Osteoporose: Spezifisches Programm zur Stimulierung der Knochenregeneration.

Arthrose: Programm zur Schmerzlinderung und Verlangsamung des degenerativen Prozesses.

Arthritis: Programm zur Schmerzlinderung und Verlangsamung des degenerativen Prozesses.

Zervikalarthrose: Programm zur Schmerzlinderung und Verlangsamung des degenerativen Prozesses im Zervikalbereich.

Gelenkschmerzen: Schmerzstillendes Programm für die Gelenke.

Nackenschmerzen: Spezifisches Programm zur Reduzierung von Nackenschmerzen.

Chronische Schmerzen: Programm zur Reduzierung von Schmerzen und Entzündungsreaktionen. Es wird empfohlen, die Applikatoren auf der spezifischen Schmerzregion anzuwenden.

Knochenbrüche: Spezifisches Programm zur Stimulation der Knochenregeneration im posttraumatischen Zustand.

Epikondylitis: Spezifisches Programm für diese Erkrankung, das darauf abzielt, das Gelenk in einem entzündlichen Zustand der Sehnen wiederherzustellen.

Epitrochleitis: Spezifisches Programm für diese Erkrankung, das darauf abzielt, das Gelenk in einem entzündlichen Zustand der Sehnen wiederherzustellen.

Pseudoarthrose: Spezifisches Programm zur Stimulierung der Knochenregeneration in der Schienbeinregion in Situationen mit mangelnder Knochenheilung.

Lumbago: Programm zur Behandlung von Lumbalschmerzen zur Schmerzlinderung.

Schmerzen im lumbosakralen Bereich: Programm zur Behandlung von Schmerzen im unteren Rückenbereich zur Schmerzlinderung.

Schulterarthrose: Programm zur Schmerzlinderung und Verlangsamung des degenerativen Prozesses der Schulter.

Kniearthrose: Programm zur Schmerzlinderung und Verlangsamung des degenerativen Prozesses des Knies.

Periathritis des Schultergelenks: Programm zur Schmerzlinderung und Verlangsamung des degenerativen Prozesses des Schultergelenks.

Hüftgelenksarthrose: Programm zur Schmerzlinderung und Verlangsamung des degenerativen Prozesses im Hüftbereich.

Muskelatrophie: Programm zur Stimulierung des Muskelgewebes.

Muskelbehandlung: Programm zur Stimulierung des Muskelgewebes und zur Schmerzlinderung.

Osteonekrose: Spezifisches Programm zur Stimulierung des Knochengewebes bei Osteonekrose, um das Fortschreiten der Krankheit zu bekämpfen und Schmerzen zu lindern.

Algodystrophie: Schmerzstillendes Programm zur Linderung von Schmerzen in algodystrophischen Formen.

Knorpelverletzung: Programm zur Regeneration von Knorpelgewebe.

Bänderriss: Programm zur postoperativen Wiederherstellung.

Knochenödem: Spezifisches Programm zur Stimulierung des Knochengewebes bei Knochenödemen.

Sehnenentzündung: Programm zur Behandlung von Entzündungen des Sehnen Gewebes.

Chondropathie: Spezifisches Programm für Osteoarthritis (besondere Art der Chondropathie), das darauf abzielt, die Entzündung des Knorpelgewebes zu reduzieren.

Entzündungshemmend: Programm zur Reduzierung entzündlicher und schmerzhafter Zustände. Auch bei postoperativer Regeneration geeignet.

Schleudertrauma: Programm zur posttraumatischen Genesung mit schmerzlindernder Wirkung.

Wundheilung: Spezifisches Programm zur Förderung der Durchblutung und Reduzierung des geschädigten Bereichs.

Hautgeschwüre: Spezifisches Programm zur Förderung der Durchblutung und zur Reduzierung des geschädigten Bereichs, auch bei diabetischem Fußsyndrom.

Diskopathie: Spezifisches Programm zur Behandlung von Bandscheibenschäden; in Bezug auf Knochen- und Knorpelgewebe, auch für die Nachbehandlung geeignet.

Myalgie: Programm zur Stimulierung des Muskelgewebes und zur Förderung der Sauerstoffversorgung.

Neuropathie: Spezifisches Programm zur Erzielung einer schmerzstillenden und entzündungshemmenden Wirkung auf die peripheren Nerven.

Muskelzerrung: Programm zur Stimulierung des Muskelgewebes und zur Förderung der Sauerstoffversorgung.

Muskelkrampf Programm zur Stimulierung des Muskelgewebes und zur Förderung der Sauerstoffversorgung.

Rhizarthrose: Programm zur Schmerzlinderung und Verlangsamung des degenerativen Prozesses der Hand.

Impingement-Syndrom: Spezifisches Programm zur Reduzierung der Entzündung im Schultergewebe bei dieser Art von Erkrankung, auch bekannt als subacromiales Engpasssyndrom.

Karpaltunnelsyndrom: Spezifisches Programm zur Linderung schmerzhafter Symptome.

Titanprothese: Spezifisches Programm zur Förderung der Osseointegration mit der implantierten Hüftprothese.

Rotatorenmanschette: Programm zur funktionellen Wiederherstellung und Schmerzreduzierung bei dieser Art von Krankheit.

Tarsaltunnelsyndrom: Programm zur Schmerzlinderung bei dieser Art von Erkrankung und anderen Polyneuropathien.

Die Werte der Therapiedauer sind von IACER S.r.l. empfohlene Werte und können vom Nutzer geändert werden. Das Gerät für die Magnetfeldtherapie **MAG3000** knüpft an die in der wissenschaftlichen und medizinischen Literatur nachweisbaren Angaben über Magnetfeld, Arbeitsfrequenz der Therapie und Leistung an, die das Ergebnis klinischer Studien und Auswertungen sind (Barker - Lunt 1983, Bassett - Pawluk - Pilla 1974, Bassett - Valdes - Hernandez 1982).

Zuletzt verwendet

Dieser Modus ermöglicht den direkten Zugriff auf die letzten 10 vom Benutzer verwendeten Therapien.

Im Hauptmenü auf  drücken, bis die Option „Zuletzt verwendet“ ausgewählt ist, und anschließend auf OK drücken. Eine der aufgelisteten Therapien durch Drücken der Tasten  und  auswählen und mit OK bestätigen.

Die gewünschten Einstellungen auswählen:

- a) Durch die Tasten  und  die gewünschten Therapiestunden (von 0 bis 24) einstellen und durch Drücken der OK-Taste bestätigen. Auf dem Display werden die Therapieminuten angezeigt;



- b) Durch die Tasten ▲ und ▼ die gewünschten Therapieminuten (von 0 bis 59) einstellen und durch Drücken der OK-Taste bestätigen. Auf dem Display wird die Behandlungsstärke angezeigt;



- c) Durch die Tasten ▲ und ▼ die Behandlungsstärke einstellen und durch Drücken der OK-Taste bestätigen.

Einstellungen (Sprachwahl)

Schalten Sie den ON/OFF Schalter auf dem Bedienfeld im oberen Bereich auf ON. Nachdem das Logo I-TECH MEDICAL DIVISION angezeigt wurde, auf ► drücken und das Menü „Einstellungen“ auswählen. An dieser Stelle die Option „Sprache“ auswählen und mit den Tasten ◀ und ▶ die gewünschte Sprache auswählen.

Hinweis: Zum Ausschalten des Geräts den ON/OFF-Schalter auf der

Rückseite drücken oder die Taste  drücken, bis der Bildschirm ausgeschaltet wird.

Pflege des Geräts

Funktionsprüfung

Zusammen mit dem Gerät wird ein Magnet (kleiner Ring oder Scheibe aus hartem Metall oder Metall/Kunststoff) zur indikativen Funktionsprüfung mitgeliefert.

Prüfungsverfahren:

1. Das Gerät unter Befolgung aller im vorliegenden Handbuch festgelegten Sicherheitsvorschriften einschalten;
2. Unter Befolgung der Angaben für den Gebrauch des vorliegenden Handbuchs eine beliebige Therapie aktivieren;
3. Den mitgelieferten Magneten in die Hand nehmen und in die Nähe des Applikators bringen;
4. Die Vibration des Magneten überprüfen (proportional zur Frequenz der ausgewählten Therapie).

Bei nicht vibrierendem Magneten den Hersteller kontaktieren.

Reinigung des Geräts

Zum Reinigen des Geräts von Staub ist ein weiches und trockenes Tuch zu benutzen.

Hartnäckige Flecken können mit in einem mit Lösung aus Wasser und Alkohol (20%ige Lösung) getränkten Schwamm entfernt werden.

Für die Reinigung des Bandes mit 3 Magneten oder der runden Hüllen des professionellen Applikators wird empfohlen, den Applikator vor Beginn jeglicher Arbeit vom Gerät zu trennen.

- Das Kabel mit 3 Magneten herausziehen, indem die 2 silbernen Nieten mit einem Schraubendreher entfernt werden, oder die runden Hüllen mittels des seitlichen Reißverschlusses öffnen.
- Mit der Reinigung des Gewebes mit Wasser und neutraler Seife fortfahren und vor dem Zusammenbau der Applikatoren warten, bis das Produkt vollständig getrocknet ist. Das verwendete

Gewebe ist für eine Haltbarkeit von 10 Reinigungszyklen ohne Beeinträchtigung seiner Eigenschaften ausgelegt.

ACHTUNG: Beachten Sie die Polarität der Applikatoren und achten Sie darauf, dass die Spulen mit der durch ein + Zeichen angegebenen Seite in Richtung des grünen Bandes (therapeutische Seite) eingefügt werden.

Beachten Sie auch während der Reinigung des Geräts und des entsprechenden Zubehörs die in diesem Handbuch angegebenen Grenzen für Temperatur, Feuchte und Druck.

Transport und Lagerung

Vorsichtsmaßnahmen für den Transport

Es ist keine besondere Sorgfalt beim Transport notwendig, da MAG3000 ein tragbares Gerät ist.

Es wird jedoch empfohlen, MAG3000 und die entsprechenden Zubehörteile nach jeder Verwendung in die mitgelieferte Hülle zurückzulegen und im Innern der Verpackungsschachtel aufzubewahren.

Die Kabel der Stromversorgung und des Applikators nicht verdrehen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

Das Gerät ist bis zu folgenden Umgebungsbedingungen geschützt:

<i>Umgebungstemperatur</i>	<i>von + 5 bis + 40 °C</i>
<i>Relative Feuchtigkeit</i>	<i>von 15 bis 93 %</i>
<i>Druck</i>	<i>von 700 bis 1060 hPa</i>

Informationen für die Entsorgung



Das Produkt unterliegt den WEEE-Vorschriften (Symbol  auf dem Etikett) für die getrennte Abfallsammlung: Nutzen Sie für die Entsorgung des Produkts spezielle Bereiche, die für die Abfallsammlung von Elektronikmaterial ausgestattet sind, indem Sie sich an die zuständigen Behörden Ihres Landes oder direkt an den Hersteller wenden.

Wartung

Wird das Gerät gemäß der im vorliegenden Handbuch vorgeschriebenen Anleitungen verwendet, ist keine besondere ordentliche Wartung erforderlich.

Bei Auftreten von Problemen bezüglich der Funktionsweise sind zu Beginn folgende einfachen Schritte zu befolgen:

- Überprüfen, ob die Steckdose, an die das Gerät angeschlossen ist, ordnungsgemäß funktioniert, indem ein anderes funktionierendes Gerät angeschlossen wird;
- Die Verbindung zwischen der Energieversorgung und die Integrität aller Anschlusskabel überprüfen;
- Den Anschluss zum Applikator (oder zu den Applikatoren) überprüfen;
- Überprüfen, dass alle Arbeitsschritte korrekt ausgeführt wurden;
- Alle zwei Jahre das Gerät und seine vollständige Funktionstüchtigkeit überprüfen (durch Kontaktaufnahme mit dem Hersteller).

Bei Auftreten von Problemen oder für jegliche sonstige notwendige Information bitten wir um sofortige Kontaktaufnahme mit dem Hersteller unter folgender Adresse:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE), Italy

Tel. +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Support

Der Hersteller ist Alleinberechtigter für technische Service-Einsätze am Gerät. Wenden Sie sich für jegliche technischen Service-Einsätze an:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE), Italy

Tel. +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Technische Unterlagen über reparierbare Teile dürfen nur mit Zustimmung des Unternehmens und nur nach entsprechender Schulung des an den Arbeiten beteiligten Personals zur Verfügung gestellt werden.

Ersatzteile

Der Hersteller stellt jederzeit Original-Ersatzteile für das Gerät zur Verfügung. Zur Bestellung von Ersatzteilen:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE), Italy

Tel. +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Um die Garantie, die Funktionalität und Sicherheit des Produkts beizubehalten wird empfohlen, nur Original-Ersatzteile des Herstellers zu verwenden.

EMV-Tabellen

Emissionsaspekte		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Emissionen Cispr 11	Gruppe 1	Das Produkt MAG3000 verwendet HF-Energie ausschließlich für den internen Betrieb. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass dadurch Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursacht werden.
HF-Emissionen Cispr 11	Klasse B	Das Produkt MAG3000 eignet sich für den Einsatz in sämtlichen Gebäuden, die nicht zu den Wohngebäuden gehören und direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für den privaten Gebrauch versorgt.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A Konform	
Spannungsschwankungs-/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Immunitätsaspekte			
Das Produkt MAG3000 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätsprüfung	Prüfungsgrad EN 60601-1-2	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV bei Kontakt ± 15kV in der Luft	± 8kV bei Kontakt ± 15kV in der Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Bei kunststoffbeschichteten Böden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Burst EN 61000-4-4	±2kV Stromversorgungsleitungen	±2kV Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulse EN 61000-4-5	±1kV Differentialmodus	±1kV Differentialmodus	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen EN 61000-4-11	0% U_T für 0,5 Zyklen, unterschiedliche Winkel 0% U_T für 1 Zyklus 70% U_T für 25/30 Zyklen 0% U_T für 5 Sekunden	0% U_T für 0,5 Zyklen, unterschiedliche Winkel 0% U_T für 1 Zyklus 70% U_T für 25/30 Zyklen 0% U_T für 5 Sekunden	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer auch bei Unterbrechung der Netzspannung einen Dauerbetrieb benötigt, wird empfohlen, das Gerät mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) oder Batterien zu versorgen.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten Werte aufweisen, die für einen typischen Standort in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

Immunitätsaspekte bei HF			
Das Produkt MAG3000 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätsprüfung	Prüfungsgrad EN 60601-1-2	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Leistungsgeführte HF EN 61000-4-6	3 Veff von 150kHz bis 80MHz	3 Veff von 150kHz bis 80MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe von Teilen der Geräte einschließlich Kabeln, verwendet werden, es sei denn, sie erfüllen die empfohlenen Trennungsabstände, die aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet werden. Empfohlene Trennungsabstände $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ von 150kHz bis 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennungsabstand in Meter (m) ist.
Abgestrahlte HF EN 61000-4-3	10 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	

Wie in einer elektromagnetischen Untersuchung der Seite bestimmt, kann die Feldstärke von festen HF-Sendern in jedem Frequenzbereich geringer als der Konformitätsgrad sein.

In der Nähe der mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräte können Störungen auftreten:



Empfohlener Trennungsabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten und dem Gerät LaMagneto Pro			
Das Gerät MAG3000 wurde für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung entwickelt, in der die gestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Betreiber des Geräts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen mobilen und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät wie nachstehend empfohlen in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung des Funkgeräts einhält.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand bei Senderfrequenz (m)		
	Von 150kHz bis 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Von 80MHz bis 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Von 800MHz bis 2,7GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) nach der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet werden, wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

Hinweis:

(1) Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Bereich der höchsten Frequenz.

(2) Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Garantie

MAG3000 wird von einer zweijährigen Garantie ab dem Kaufdatum auf die elektronischen Teile abgedeckt. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Teile, die während des Gebrauchs einer normalen Abnutzung unterliegen (Stoffhülle der Applikatoren und elastischer Klettverschluss), sowie auf alle Teile, die aufgrund von Fahrlässigkeit oder Unachtsamkeit im Gebrauch, falscher Wartung oder im Falle von Manipulationen am Gerät und aufgrund nicht vom Hersteller oder autorisiertem Personal durchgeführter Eingriffe defekt sein können. Die Garantiebedingungen sind im Abschnitt „Garantienormen“ beschrieben.

Wie von der Richtlinie Medizinprodukte 93/42 / EWG vorgesehen, ist der Hersteller dazu verpflichtet, die gelieferten Geräte jederzeit entgegenzunehmen, um rechtzeitig daran zu intervenieren, falls sich dies infolge von Herstellungsfehlern als notwendig erweisen sollte.

Wir bitten Sie daher: *die blaue Karte einzusenden und die grüne Karte zu behalten.*

WARNUNG: Bei Nichtlieferung übernimmt der Hersteller keine Haftung, wenn Korrekturmaßnahmen am Gerät selbst erforderlich sind.

Im Falle eines nachträglichen Eingriffs im Rahmen der Garantie muss das Gerät verpackt werden, um Schäden während des Transports zu verhindern und zusammen mit sämtlichem Zubehör an den Hersteller gesendet werden. Um Garantieansprüche geltend machen zu können, muss der Käufer das Gerät zusammen mit dem Kaufbeleg oder der Rechnung verschicken, aus dem der korrekte Ursprung des Produkts und das Kaufdatum hervorgehen.

Garantienormen.

1. *Im Falle eines Garantieanspruchs muss die Ware beim Versand vom Kaufbeleg oder der Kaufrechnung begleitet werden.*
2. *Die Garantiezeit beträgt 2 Jahre (zwei) auf die elektronischen Teilen. Die Garantie wird über die Verkaufsstelle oder durch direkte Kontaktaufnahme mit dem Hersteller gewährt.*
3. *Die Garantie erstreckt sich nur auf Schäden am Produkt, die zu einer Fehlfunktion führen.*
4. *Unter Garantie fällt lediglich die kostenlose Reparatur oder der kostenlose Ersatz von Komponenten, die sich als Herstellungs- oder Materialfehler herausstellen, einschließlich der Arbeitskosten.*
5. *Die Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden, die durch Unachtsamkeit oder unsachgemäßen Gebrauch, Schäden durch unbefugtes Eingreifen, Schäden durch Unfälle oder Fahrlässigkeit des Käufers, insbesondere an den Außenteilen, entstehen.*
6. *Die Garantie deckt außerdem keine Schäden, die am Gerät durch eine ungeeignete Stromversorgung verursacht werden.*
7. *Die Garantie gilt nicht für Teile, die nach dem Gebrauch dem Verschleiß unterworfen sind.*
8. *Die Garantie beinhaltet keine Transportkosten. Diese gehen je nach Art und Zeit des Transports zu Lasten des Käufers.*
9. *Nach 2 Jahren erlischt die Garantie. In diesem Fall werden die Service-Eingriffe unter Berechnung der ersetzten Teile, Arbeits- und Transportkosten nach den jeweils gültigen Tarifen erbracht.*
10. *Für alle Streitigkeiten ist ausschließlich der Gerichtsstand von Venedig zuständig.*

MAG3000. Alle Rechte vorbehalten. MAG3000 und das Logo  sind ausschließliches Eigentum von I.A.C.E.R. Srl und sind eingetragen.

Wiederherstellungs-Code:

18273



I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italia / Italy

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684

Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com



USER MANUAL

MNPG273-00 Edition 03/01/2020

Magnetotherapy model

MAG3000

I.A.C.E.R. Srl

www.itechmedicaldivision.com

I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A – 30030

Martellago (VE) ITALY

Tel. +39 041 5401356 – Fax +39 041 5402684

e-mail: iacer@iacer.it

<https://www.itechmedicaldivision.com>

Summary

<i>Summary</i>	3	
<i>Introduction</i>	4	
<i>Magnetotherapy</i>		4
<i>Technical specification</i>	5	
<i>Manufacturer</i>		5
<i>Declaration of conformity</i>		5
<i>Classifications</i>		6
<i>Intended purpose and scope of use</i>		7
<i>Technical characteristics</i>		8
<i>Labelling</i>		9
<i>Device labels in detail</i>		9
<i>Description of the symbols (device and packaging)</i>		10
<i>Contents of the pack</i>		10
<i>How to use the device</i>	11	
<i>Warnings</i>		11
<i>Electromagnetic interference</i>		12
<i>Contraindications and side effects</i>		13
<i>Quick use of the device with preset parameters</i>		13
<i>Use of the therapeutic belts and solenoids, main applications and suggestions</i>		15
<i>Instructions for using the preset programs</i>		17
<i>Instructions for using programs in Double Patient mode</i>		20
<i>List of stored programs</i>		23
<i>Last 10</i>		27
<i>Settings (language selection)</i>		28
<i>How to look after the device</i>	29	
<i>Checking device operation</i>		29
<i>Cleaning the device</i>		29
<i>Transport and storage</i>		30
<i>Disposal</i>		30
<i>Maintenance</i>		30
<i>Support</i>		31
<i>Spare parts</i>		31
<i>EMC Tables</i>		32
<i>Warranty</i>		35

Introduction

Magnetotherapy

The treatment of certain conditions through low frequency and high intensity pulsed magnetic fields has garnered great consensus amongst international scientific circles for many years, especially as regards chronic and degenerative diseases.

Magnetotherapy uses low frequency and high intensity pulsed magnetic fields induced by the electric current that runs through a coil; due to its characteristics it is now universally recognised as the most suitable technique for the treatment of bone conditions and in particular for osteoporosis.

The biological modifications induced by the magnetic fields on the cell membranes guarantee a biostimulation able to restore the correct functionality of the cell itself.

According to the experiences of several authors, in cases of osteoporosis, already starting from the sixth treatment session there is a remarkable regression of pain symptoms and even more striking is that a significant increase in BMD (Bone Mass Density) is noted. The high magnetic field flux value (Gauss) generated by the device allows the treatment of the patient even in the presence of braces or plaster casts.

*Technical
specification*

Manufacturer

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. is an Italian manufacturer of medical devices (CE certificate No. issued by the Notified Body No. 1936 TÜV Rheinland Italia srl).

Declaration of conformity

IACER S.r.l., with registered office in via S. Pertini 24/A 30030 Martellago (VE), declares that the MAG3000 device complies with the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (Leg. Decree46/97 of 24 February 1997 "Implementation of Directive 93/42/EEC concerning medical devices"), Annex II as amended by Directive 2007/47/EC of 5 September 2007 (Leg. Decree37/2010 of 25 January 2010).

Notified body:TÜV Rheinland Italia srl, Via Mattei 3 - 20010 Pogliano Milanese (MI) Italy.

Certification path:Annex II, excluding item 4.

The MAG3000 device is a class IIa equipment according to Annex IX, rule 9 of Directive 93/42/EEC (and subsequent amendments).

Martellago, 12/06/19

The legal representative

Massimo Marcon

Classifications

In accordance with point 1.1 of Annex IX of DIRECTIVE 93/42/EEC (and subsequent amendments), the MAG3000 is a type of device designed for continuous use for less than 24 hours. According to point 1.4 of the same annex, the device relies on an electrical energy source, therefore it is considered as an active medical device. With reference to point 1.5 of the mentioned annex, the MAG3000 is an active therapeutic device, as it is intended for the treatment of various types of conditions. In accordance with Rule 9, paragraph 3 of Annex IX of Directive 93/42/EEC, all active therapeutic devices intended for the administration or exchange of energy are in Class IIa unless their characteristics are such as to enable them to release energy to the human body or exchange energy with the human body in a potentially dangerous form, taking into account the nature, density and part where the energy is applied, in which case they fall into class IIb. Considering the fact that pulsed magnetic fields do not fall into the category of ionizing radiation, and that do not involve direct application of electric current on the patient, it can be said that the energy exchanged by the device with the human body is not at all dangerous.

Therefore, the devices of the LaMagneto line are active medical devices belonging to class IIa. With regard to the second sentence of Annex IX, "If several rules apply to the same device, based on the performance specified for the device by the manufacturer, the strictest rules resulting in the higher classification shall apply to the device of the LaMagneto line. Therefore the classification is IIa.

The MAG3000 device assumes the following classifications:

- *Class II with type BF applied part (Classif. IEC EN 60601-1);*
- *Device with IP21 degree of protection against the penetration of solid objects, powders and liquids.*
- *Device and accessories supplied non-sterile and not subject to sterilisation;*
- *Device not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air, with nitrous oxide, with any flammable agent of any kind and in environments with a high concentration of oxygen;*
- *Device intended for continuous operation;*
- *Device not suitable for external use.*

Technical characteristics

<i>Power supply</i>	<i>Pow. UES36LCP-150200SPA, out 15VDC-2A</i>
<i>Max. current consumption</i>	<i>1 A</i>
<i>Insulation class (CEI EN 60601-1)</i>	<i>II</i>
<i>Applied part (CEI EN 60601-1)</i>	<i>BF</i>
<i>Dimensions (length x width x height)(mm)</i>	<i>180x110x50</i>
<i>Intensity of the field</i>	<i>Adjustable with increasing scale up to 150 Gauss (per channel).</i>
<i>Frequency of the square wave</i>	<i>1-100 Hz</i>
<i>Therapy time</i>	<i>User-settable</i>

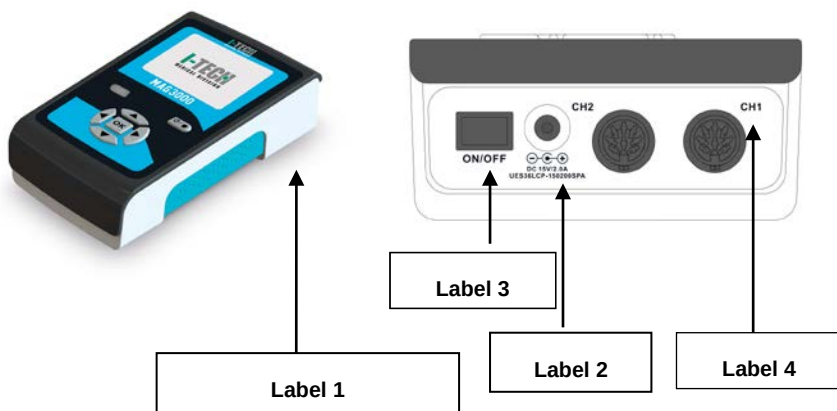
The maximum magnetic field intensity is 150 Gauss per channel with a professional applicator with a pair of solenoids (optional accessory).

The values of intensity, frequency and time are supplied with an accuracy of $\pm 20\%$.

Environment operating conditions:

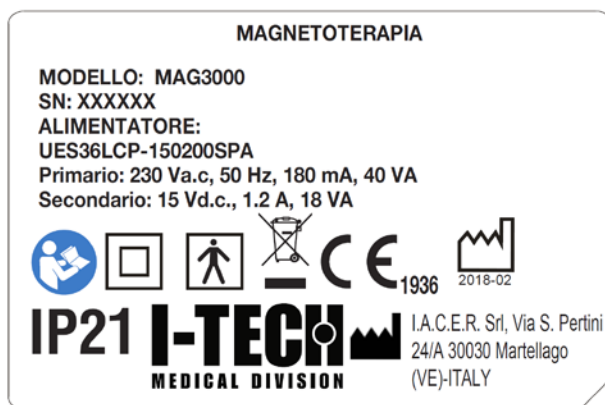
<i>temperature</i>	<i>from +5 to + 30°C</i>
<i>relative humidity</i>	<i>from 15 to 93%</i>
<i>pressure</i>	<i>from 700 to 1060 hPa</i>

Labelling

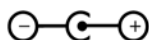


Device labels in detail

Label 1



Label 2



DC 15V/2.0A

UES36LCP-150200SPA

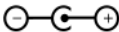
Label 3

ON/OFF

Label 4

CH1 CH2

Description of the symbols (device and packaging)

	Follow the "instructions for use"
	Waste disposal (WEEE Directive)
	Class II device
	Applied part type BF
	This product complies with European Community Directive 93/42/EEC and subsequent amendments
	Date of manufacture (month/year)
	Serial number
	Temperatures permitted
	Relative humidity
	Manufacturer's data
IP21	Degree of protection against the entry of solids, powders and liquids
	Center positive symbol

Contents of the pack

The MAG3000 pack contains:

- N°1 MAG3000 device;
- N°1 medical power supply (approx 1.5mt cable);
- N°1 Use and maintenance manual;
- N°1 belt applicator with 3 solenoids (approximately 1.5mt cable);

- N°1 device carry bag;
- Magnet for verifying therapy operation
- Non-woven fabric strip 15x150 cm (see page 15 for further details)

The professional applicator with a pair of solenoids is available as an optional accessory. Visit www.itechmedicaldivision.com/it for more information.

How to use the device

Warnings

It is recommended to read this manual carefully before using the device. For any further information and details we advise you to visit our website www.itechmedicaldivision.com/it and refer to the section dedicated to magnetotherapy.

Nevertheless, please follow the following instructions:

- Check the location and meaning of all labels affixed to the device;
- Do not damage the applicator by acting on the connecting wire, also avoid winding the wire around the applicator or around the device;
- Check the integrity of the power supply each time it is used. Avoid use in the case of signs of damage to the casing or to the connecting wire;
- People who are not properly trained and who have not read this manual must not use the device;
- Avoid using the device while using ointments containing free ions of magnetisable metals;
- Avoid using the device in humid environments and/or in the presence of flammable agents;
- During therapy, the user and the patient are advised not to wear metal objects;
- Position the applicator in such a way that the green side is in contact with the patient's skin;
- Use only cables and applicators supplied by the Manufacturer. Inadequate cables and applicators could damage the device and/or cause harm to the patient;

- *The user must periodically check the insulation (integrity) of the applicators and their cables and check that they are not damaged (contacting the manufacturer if needed);*
- *The user must pay attention when using the connecting cables of the belt and the power supply: strangulation risk.*
- *The materials used for producing the device exceed the required standards regarding material toxicity. In case of allergic reactions, discontinue therapy and consult a doctor.*
- *Do not connect the device and its accessories to other devices not indicated in this manual.*
- *Keep out of the reach of children and animals.*
- *Avoid exposing the device and its accessories to excessive direct light and dust. Refer to the indications in the paragraph "How to look after the device";*

CAUTION. *Disconnect the power supply from the wall socket at the end of the therapy session.*

The manufacturer is to be considered responsible for the safety, reliability and performance of the device provided that:

- *any additions, modifications and/or repairs are carried out by personnel authorized directly by the manufacturer.*
- *the electrical system of the environment in which MAG3000 is inserted complies with national laws.*
- *the devices are used in strict compliance with the instructions reported in this manual.*

Electromagnetic interference

It is advisable to use the device at a distance of at least 3 meters from televisions, monitors, mobile phones, WI-FI routers or any other electronic equipment as these devices could affect the operation of the device.

The device must be installed and operated in accordance with the electromagnetic compatibility information contained in this manual. See also the paragraph EMC tables.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of those sold by the manufacturer as replacement parts for internal components, may result in increased emissions and decreased immunity.

The device should not be used near or placed on top of other equipment and, if it is necessary to use it near or placed on top of other equipment, it

should be observed to check normal operation in the configuration in which it is used.

Contraindications and side effects

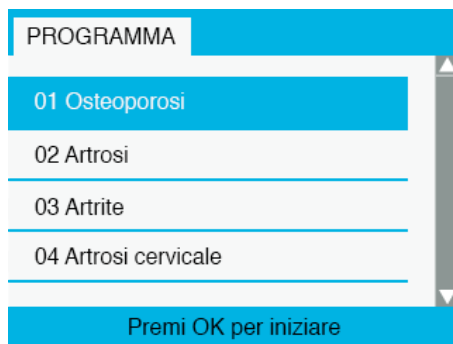
Pregnant women, patients with tuberculosis, juvenile diabetes, viral diseases (in the acute phase), mycosis, subjects with heart disease, those suffering from tumors, severe arrhythmias or pacemaker wearers, children, those with magnetisable prostheses, acute infections, epileptics (unless otherwise prescribed by doctors).

There are no known significant side effects related to therapy, nor have there been any problems reported related to excessive exposure to the electromagnetic field generated by the device.

Quick use of the device with preset parameters

To start using MAG3000 quickly and easily, we recommend that you follow the steps below:

1. Connect the applicator (or applicators) to the device by connecting the plug of the applicator cable to one of the two ports (CH1-CH2) on the panel at the top of the appliance;
2. Connect the mains cable to the power supply and then connect the power supply outlet to the circular connector on the panel at the top of the appliance, near the ON/OFF switch;
3. Connect the plug of the mains cable to the mains socket (110-230VAC, 50-60 Hz);
4. Press the ON/OFF switch on the small panel on the upper part so it is in the ON position: the display will show the I-TECH MEDICAL DIVISION logo and then the main menu screen; for quick standard use, now select the first item "Single patient" by pressing the "OK" button.
5. Scroll through the program using the buttons  and  and select the desired program;



6. Press OK. The display will show **the basic setting time of the therapy (2 hours) and magnetic field intensity. These are the average values suggested by IACER to immediately start the treatment effectively.**
7. Press the OK button. The device will start the treatment, displaying the magnet icon with the magnetic field flux. The green light below the display notifies the therapy is underway.



8. At the end of the therapy, the device will automatically return to the program menu screen.

Note: it is possible to temporarily suspend therapy at any time by pressing the OK button. To resume therapy, press the OK button again. During the pause phase the green LED goes off, and then comes back on when the therapy is restarted.

Note: it is possible to exit the treatment at any time by pressing the



button once: the device will go back to the screen of the

selected program (point 6). By pressing the



button again the device will go back to the initial screen of the program menu (point 5).

Note: the device recognises if the applicators are connected correctly. During the therapy phase, the connection status is displayed below the magnet icon. The presence of the symbol ✓ next to the channel number (1 or 2) confirms the applicator is connected correctly and recognized. The ✕ symbol next to the channel number (1 or 2) tells you that the applicator is not connected correctly, missing or not working correctly (see paragraph "Checking device operation").

Use of the therapeutic belts and solenoids, main applications and suggestions

Some of the main positions for applying the therapeutic belt and the solenoids are given below.

N.B: *it is recommended to interpose the non-woven fabric strip between the skin and the applicator.*

Wrap the 3-solenoid belt (applicator) around the area to be treated (or place it over the area, such as in the treatment of the vertebral column) taking care that the green side of the belt is placed in contact with the skin. Two photos are given below by way of example.



The professional solenoids (accessory to be purchased separately) must be placed on the area to be treated, opposite each other, taking care that the green side is placed on the same side of the skin.

The photos below are for illustration purposes only concerning applicator placement. Remember that between the applicator and the skin it is necessary to interpose the non-woven fabric strip contained in the pack.

			
Ankle	Hip	Back (lumbar)	Knee
			
Shoulder	Wrist	Elbow	Cervical vertebrae
			
Knee	Tibia / fibula	Ankle	
			
Shoulder	Femoral head	Femur	



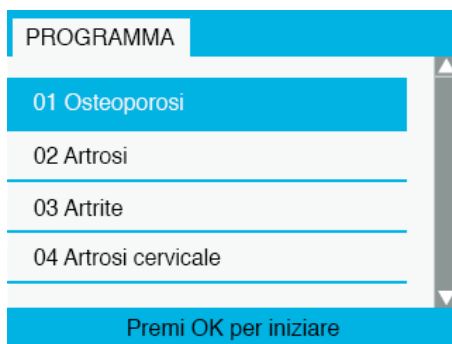
Suggestions for correct use:

- *The device and the applicators are designed to operate in the temperature ranges indicated with treatments of up to 12 consecutive hours;*
- *In the P1-P41 programs, if you set an intensity higher than 100, with extended therapy times, the 3-solenoid belt could heat up thereby making the therapy uncomfortable: it is advisable to split up the treatment sessions and do not exceed 2/3 consecutive hours of therapy;*
- *In P42-P45 programs, if you want to set an intensity higher than 100 with treatments over 2 hours, we recommend using the professional applicator with a pair of solenoids available as an optional accessory for MAG3000.*

Instructions for using the preset programs

To use MAG3000 by freely setting the parameters regarding therapy time and magnetic field intensity, follow these simple steps:

1. Connect the applicator (or applicators) to the device by connecting the plug of the applicator cable to one of the two ports (CH1-CH2) on the panel at the top of the appliance;
2. Connect the mains cable to the power supply and then connect the power supply outlet to the circular connector on the panel at the top of the device, near the ON/OFF switch;
3. Connect the plug of the mains cable to the mains socket (110-230VAC, 50-60 Hz);
4. Press the ON/OFF switch on the small panel in the upper part so it is in the ON position: the display will show the I-TECH MEDICAL DIVISION logo and then the main menu screen;
5. Select "Single Patient" and scroll through the programs using the ▲ and ▼ buttons and select the desired program



6. Press OK. The display will show the basic setting of therapy time (2 hours) and intensity of magnetic field that we will modify;



- a) Press the button ▼ so that the spanner is highlighted. At this point press OK: the display shows a moving spanner icon on the left-hand side;



- b) Use the ▼ and ▲ buttons to set the desired therapy hours (from 0 to 24) and confirm by pressing the OK button. The display will highlight the minutes of therapy;



- c) Use the ▲ and ▼ buttons to set the desired therapy minutes (from 0 to 59) and confirm by pressing the OK button. The display will highlight the intensity of the treatment;



- d) Use the ▲ and ▼ buttons to set the treatment intensity and confirm by pressing the OK buttons.

7. The device will return to the screen in point 6. Press OK: the device will start the treatment, displaying the magnet icon with the magnetic field flux. The green light tells you the therapy is underway.

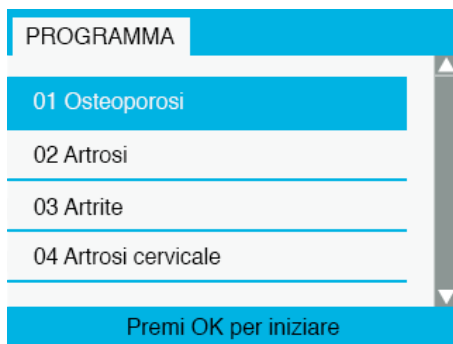


8. At the end of the therapy, the device will automatically return to the program menu screen.

Instructions for using programs in Double Patient mode

To use the "Double Patient" mode of the *MAG3000* device, follow these simple steps:

1. Connect the applicator (or applicators) to the device by connecting the plug of the applicator cable to one of the two ports (CH1-CH2) on the panel at the top of the appliance;
2. Connect the mains cable to the power supply and then connect the power supply outlet to the circular connector on the panel at the top of the device, near the ON/OFF switch;
3. Connect the plug of the mains cable to the mains socket (110-230VAC, 50-60 Hz);
4. Press the ON/OFF switch on the small panel in the upper part so it is in the ON position: the display will show the I-TECH MEDICAL DIVISION logo and then the main menu screen;
5. Select "Double Patient" by pressing the button  and press OK;
6. Scroll through the programs using the buttons  and  and select the desired program;



Choose the desired settings:

- a) Use the ▲ and ▼ buttons to set the desired therapy hours (from 0 to 24) and confirm by pressing the OK button. The display will highlight the minutes of therapy;



- b) Use the buttons ▲ and ▼ to set the desired therapy minutes (from 0 to 59) and confirm by pressing the OK button. The display will highlight the intensity of the treatment;



- c) Use the ▲ and ▼ buttons to set the treatment intensity and confirm by pressing the OK button;
7. The device will now let you select the second program to be carried out. Follow the procedure described in point 6.
 8. At the end of the therapy, the device will automatically return to the program menu screen.

Note: it is possible to temporarily suspend therapy at any time by pressing the OK button. To resume therapy, press the OK button again. During the pause phase the green LED goes off, and then comes back on when the therapy is restarted.

Note: it is possible to exit the treatment at any time by pressing the

 /  button once: the device will go back to the screen of the

selected programme (point 6). By pressing the  /  button again the device will go back to the initial screen of the programme menu (point 5).

Note: the device recognises if the applicators are connected correctly. During the therapy phase, the connection status is displayed below the magnet icon. The presence of the symbol ✓ next to the channel number (1 or 2) confirms the applicator is connected correctly and recognized. The X symbol next to the channel number (1 or 2) tells you that the applicator is not connected correctly, missing or not working correctly (see paragraph "Checking device operation").

List of stored programs

Preset values			Recommended values		
No.	Condition	Hz	Duration hours	Session cycles	Interval between sessions
1.	Osteoporosis	8	2 – 6	30 – 60	24 hours
2.	Arthrosis	30	2 – 6	30 – 60	24 hours
3.	Arthritis	30	2 – 6	30 – 60	24 hours
4.	Cervical arthrosis	10	2 – 6	30 – 60	24 hours
5.	Articular pain	30	2 – 6	30 – 60	24 hours
6.	Cervicalgias	20	2 – 6	30 – 60	24 hours
7.	Chronic pain	10	2 – 6	30 – 60	24 hours
8.	Fractures	25	2 – 6	30 – 60	24 hours
9.	Epicondylitis	25	2 – 6	30 – 60	24 hours
10.	Epitrocleitis	25	2 – 6	30 – 60	24 hours
11.	Pseudoarthrosis	75	2 – 6	30 – 60	24 hours
12.	Lumbalgy	50	2 – 6	30 – 60	24 hours
13.	Lumbar pain	50	2 – 6	30 – 60	24 hours
14.	Shoulder Arthrosis	30	2 – 6	30 – 60	24 hours
15.	Knee arthrosis	30	2 – 6	30 – 60	24 hours
16.	Scapulohumeral periarthritis	4	2 – 6	30 – 60	24 hours
17.	Coxarthrosis	30	2 – 6	30 – 60	24 hours
18.	Muscular atrophy	30	2 – 6	30 – 60	24 hours
19.	Muscular treatment	30	2 – 6	30 – 60	24 hours
20.	Osteonecrosis	75	2 – 6	30 – 60	24 hours
21.	Algodystrophy	30	2 – 6	30 – 60	24 hours
22.	Cartilage lesion	75	2 – 6	30 – 60	24 hours

23.	Ligament lesion	75	2 – 6	30 – 60	24 hours
24.	Bone oedema	75	2 – 6	30 – 60	24 hours
25.	Tendinitis	73	2 – 6	30 – 60	24 hours
26.	Chondropathy	30	2 – 6	30 – 60	24 hours
27.	Anti-inflammatory	75	2 – 6	30 – 60	24 hours
28.	Whiplash syndrome	20	2 – 6	30 – 60	24 hours
29.	Healing	12	2 – 6	30 – 60	24 hours
30.	Cutaneous ulcers	12	2 – 6	30 – 60	24 hours
31.	Discopathy	25	2 – 6	30 – 60	24 hours
32.	Myalgia	1	2 – 6	30 – 60	24 hours
33.	Neuropathy	10	2 – 6	30 – 60	24 hours
34.	Muscle strain	1	2 – 6	30 – 60	24 hours
35.	Muscular cramp	1	2 – 6	30 – 60	24 hours
36.	Rhizarthrosis	25	2 – 6	30 – 60	24 hours
37.	Impingement syndrome	50	2 – 6	30 – 60	24 hours
38.	Carpal tunnel	50	2 – 6	30 – 60	24 hours
39.	Titanium prosthesis	75	2 – 6	30 – 60	24 hours
40.	Rotator cuff	73	2 – 6	30 – 60	24 hours
41.	Tarsal tunnel	30	2 – 6	30 – 60	24 hours

Osteoporosis: specific program for stimulating bone regeneration.

Arthrosis: program designed to reduce pain and slow down the degenerative process.

Arthritis: program designed to reduce pain and slow down the degenerative process.

Cervical arthrosis: program designed to reduce pain and slow down the degenerative process in the cervical area.

Articular pain: analgesic program designed for the joints.

Cervicalgias: specific program for the reduction of cervical pain.

Chronic pain: program designed to reduce pain and inflammatory processes. It is recommended to use the applicators on the area where the pain is felt.

Fractures: specific program for the stimulation of bone regeneration in a post-traumatic condition.

Epicondylitis: specific program for this condition, aimed at promoting the recovery of the joint in an inflammatory condition of the tendons.

Epitrocleitis: specific program for this condition, aimed at promoting the recovery of the joint in an inflammatory condition of the tendons.

Pseudoarthrosis: specific program for the stimulation of bone regeneration in the tibia in situations where there is no union.

Lumbalgy: program designed for the treatment of lower back pain with a view to reducing pain.

Lumbar pain: program designed for the treatment of lumbar-sacral pain with a view to reducing pain.

Shoulder arthrosis: program designed to reduce pain and slow down the degenerative process in the shoulder area.

Knee arthrosis: program designed to reduce pain and slow down the degenerative process in the knee area.

Scapulohumeral periarthrititis: program designed to reduce pain and slow down the degenerative process of the scapulohumeral structure.

Coxarthrosis: program designed to reduce pain and slow down the degenerative process in the hip area.

Muscle Atrophy: program designed to stimulate muscle tissues.

Muscular treatment: program designed to stimulate muscle tissues and reduce pain.

Osteonecrosis: specific program for the stimulation of bone tissue in cases of osteonecrosis, in order to counter the progress of the disease and alleviate pain.

Algodystrophy: analgesic program designed for pain relief in forms of algodystrophy.

Cartilage lesion: program designed for the regeneration of cartilaginous tissues.

Ligament lesion: program designed for post-surgery recovery.

Bone oedema: specific program for the stimulation of bone tissues in cases of bone oedema.

Tendinitis: program designed for the treatment of inflammation of tendon tissues.

Chondropathy: specific program for osteoarthritis (a particular type of chondropathy), designed for the reduction of inflammation of cartilaginous tissues.

Anti-inflammatory: program to mitigate inflammatory and painful conditions. Useful also in cases of post-surgery recovery.

Whiplash syndrome: program designed for post-traumatic recovery, with a view to reducing pain.

Healing: specific program for increasing circulation and reducing the damaged area.

Cutaneous ulcers: specific program to increase circulation and decrease the damaged area, even in cases of diabetic foot.

Discopathy: specific program for the treatment of diseases affecting vertebral discs, relative to bone and cartilage tissues, also useful in post-surgery.

Myalgia: program designed to stimulate muscle tissues and increase oxygenation.

Neuropathy: specific program to obtain an analgesic and anti-inflammatory effect on the peripheral nerves.

Muscle strain: program designed to stimulate muscle tissues and increase oxygenation.

Muscular cramp: program designed to stimulate muscle tissues and increase oxygenation.

Rhizarthrosis: program designed to reduce pain and slow down the degenerative process in the hand area.

Impingement syndrome: specific program for the reduction of inflammation in the shoulder tissues for this type of condition, also known as the subacromial impingement syndrome.

Carpal Tunnel: specific program to relieve painful symptoms.

Titanium prosthesis: specific program to promote osseointegration with the implanted hip prosthesis.

Rotator cuff: program designed for functional recovery and pain reduction for this type of condition.

Tarsal tunnel syndrome: program designed to reduce the pain of this condition and other polyneuropathies.

The therapy duration values are those recommended by IACER S.r.l. and can be altered by the user. The **MAG3000** magnetotherapy device incorporates the indications regarding magnetic field, frequency of therapy and power delivered that are found in scientific and medical literature, the result of experiments and clinical evaluations carried out (Barker - Lunt 1983, Bassett - Pawluk - Pilla 1974, Bassett - Valdes - Hernandez 1982).

Last 10

This mode allows direct access to the last 10 therapies used by the user.

From the main menu, press  until "Last 10" is selected, then press OK. Choose the therapy from those listed by pressing the  and  buttons followed by OK.

Choose the desired settings:

- Use the  and  buttons to set the desired therapy hours (from 0 to 24) and confirm by pressing the OK button. The display will highlight the minutes of therapy;



- Use the  and  buttons to set the desired therapy minutes (from 0 to 59) and confirm by pressing the OK button. The display will highlight the intensity of the treatment;



- c) Use the ▲ and ▼ buttons to set the treatment intensity and confirm by pressing the OK button.

Settings (language selection)

Press the ON/OFF switch located on the small panel in the upper part so it is in the ON position. After the I-TECH MEDICAL DIVISION logo appears, press ► and select the "Settings" menu. At this point select "Language" and use the ◀ and ▶ buttons to select the desired language.

N.B.: to turn off the device, press the ON/OFF switch on the back or press the ⏻/■ button until the screen turns off.

How to look after the device

Checking device operation

A magnet (small ring or disc in metal or metal/plastic) is supplied with the appliance to check device operation.

Procedure for checking:

- 1. switch on the device following all the safety instructions provided in this manual;*
- 2. start any therapy, following the instructions for use of this manual;*
- 3. hold the supplied magnet and bring it closer to the applicator;*
- 4. check that the magnet vibrates (proportional to the frequency of the selected therapy).*

Contact the manufacturer if the magnet fails to vibrate.

Cleaning the device

Use a soft dry cloth to remove any dust from the device.

More difficult stains can be removed using a sponge soaked in a water and alcohol solution (20% alcohol).

To clean the 3-solenoid belt or the circular cases of the professional applicator with a pair of solenoids, it is recommended to disconnect the applicator from the device before carrying out any operation.

- Remove the 3-solenoid cable by removing the 2 silver studs with a screwdriver or open the circular cases using the side zip.*
- Clean the fabric with water and neutral soap and wait for it to dry completely before replacing the applicators. The fabric used is designed to withstand 10 cleaning cycles while still maintaining its original characteristics.*

CAUTION: always respect the polarity of the applicators taking care to insert the coils with the side indicated by the + sign towards the green part of the belt (therapeutic side).

Respect the temperature, humidity and pressure limits indicated in this manual even when cleaning the device and its accessories.

Transport and storage

Transport precautions

There is no particular care to be taken during transport as MAG3000 is a portable device.

It is recommended to store MAG3000 and its accessories in the bag supplied after each use and store everything inside the original box.

It is recommended not to twist the power supply and applicator cables.

Storage precautions

The storage location should have the following characteristics:

ambient temperature from +5° to +40°C.

relative humidity from 15 to 93%

pressure from 700 to 1060 hPa

Disposal

The product is subject to the WEEE regulation (the symbol is present



on the label ) concerning separate collection: to dispose of the product, make use of special areas equipped to collect electronic material by contacting the competent authorities in your country or the manufacturer directly.

Maintenance

If used in accordance with the information reported herein, this device requires no particular routine maintenance operations.

In the event of malfunction, first follow these simple steps:

- *make sure that the power outlet to which the device is connected is working properly by connecting another working device;*
- *check the connection to the power supply and the integrity of all connection cables;*
- *check the connection with the applicator (or applicators);*

- *verify that all operations have been performed correctly;*
- *every two years check that all functions of the device work correctly (contact the manufacturer).*

If you discover a problem or you require further information, please contact the manufacturer immediately at:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. +39 0415401356 • Fax +39 0415402684

Support

The manufacturer is the only point of contact for technical support regarding the device. For all technical support matters, please contact:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. +39 0415401356 • Fax +39 0415402684

Technical documentation concerning repairable parts may be provided, but only with prior company authorization and only after giving proper training to the maintenance personnel.

Spare parts

Original spare parts for this device can be ordered at any time from the manufacturer. To order them contact:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. +39 0415401356 • Fax +39 0415402684

Use only original spare parts supplied by the manufacturer; if non-original spare parts are used, the operation and safety of the product might be affected and the warranty will be null and void.

EMC Tables

Emission aspects		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions Cispr 11	Group 1	The MAG3000 product uses RF energy only for its internal operation. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions Cispr 11	Class B	The MAG3000 is suitable for use in all buildings in addition to domestic ones and those directly connected to a low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic use
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A Complies	
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Complies	

Immunity aspects			
The MAG3000 is intended to work in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should make sure that it is used in such environment			
Immunity test	Test level EN 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV contact ± 15kV air	± 8kV contact ± 15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	±2kV power supply lines	±2kV power supply lines	Mains power quality should be that of a typical business or hospital environment.
Impulses EN 61000-4-5	±1kV differential mode	±1kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical business or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11	0% U_T for 0.5 cycles, different angles 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25/30 cycles 0% U_T for 5 seconds	0% U_T for 0.5 cycles, different angles 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25/30 cycles 0% U_T for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical business or hospital environment. If the user requires continuous operation even during the interruption of the mains voltage, it is recommended to power the device with an uninterruptible power supply (UPS) or with batteries.
Magnetic field at mains frequency EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	The magnetic fields at mains frequency should be at levels typical of a business or hospital environment.

RF immunity aspects			
The MAG3000 is intended to work in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should make sure that it is used in such environment			
Immunity test	Test level EN 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conduct RF EN 61000-4-6	3 Veff. 150kHz to 80MHz	3 Veff. 150kHz to 80MHz	Portable and mobile RF communications equipment should not be used near any part of the equipment, including cables, except when respecting the recommended separation distances calculated from the equation applicable to the transmitter frequency Recommended separation distances $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Radiated RF EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
The field strength from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, may be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:			
Recommended separation distance between portable and mobile radio communication devices and the MAG3000 device			
The MAG3000 is intended to operate in an electromagnetic environment in which RF irradiated disturbances are controlled. The customer or the operator of the device can help prevent electromagnetic interference by ensuring a minimum distance between mobile and portable RF communications devices (transmitters) and the device, as recommended below, in relation to the maximum output power of the radio communication devices.			
Maximum rated output power of the transmitter (W)	Separation distance to the frequency of the transmitter (m)		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800MHz to 2.7GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters specified for a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note:

- (1) At 80 MHz and 800 MHz the highest frequency range applies.
- (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Warranty

MAG3000 is covered by a 2 year warranty starting from the date of purchase on the electrical and electronic parts. The parts subject to normal wear and tear are not covered by the warranty (fabric case of applicators as well as velcro elastic closure of the same) and all parts that may be defective due to negligence or neglect of use, incorrect maintenance or in case of tampering with the device and intervention on the same by personnel not authorized by the manufacturer or authorized dealer. The warranty conditions are those described in the following paragraph "Warranty conditions".

As established by the European Medical Devices Directive 93/42/EEC, the manufacturer must maintain the traceability of the equipment, in order to be able to intervene promptly in case needed as a consequence of manufacturing defects.

Please therefore: send the blue postcard and keep the green postcard.

ATTENTION: If not sent, the manufacturer declines any responsibility should any corrective interventions on the device be needed.

In the event of subsequent warranty intervention, the equipment must be packaged so as to avoid damage during transport and sent to the manufacturer together with all accessories. To be eligible for warranty work, the purchase must send the appliance with the receipt or invoice proving the correct origin of the product and the date of purchase.

Warranty conditions

1. *Should assistance be needed, enclose the purchasing receipt when sending the device to the manufacturer.*
2. *The warranty period (2 years) is valid only on the electronic parts. The warranty will be granted by the shop or directly by the manufacturer.*
3. *The warranty covers only the product damages, which causes its malfunctioning.*
4. *Warranty means that only the manufacturing defect components or material are covered by reparation or free substitution, hand work included.*

5. *Warranty is not applied to damages caused by negligence or use not compliant to the given instructions, by intervention on the device from personnel not authorized, accidental causes or negligence from the purchaser.*
6. *Warranty is not applied in case of damages caused by unsuitable power supplies.*
7. *Warranty does not apply to wearing parts.*
8. *Warranty does not include transportation costs which have to be covered by the purchaser.*
9. *After the warranty period (2 years) the warranty is no more applicable. In this case all the assistance interventions will be performed by debiting the costs of the substitution of the parts, the hand work and the transportations costs.*
10. *The court of Venice has exclusive jurisdiction over any dispute.*



MAG3000. All rights reserved. MAG3000 and the logo are the exclusive property of I.A.C.E.R. Srl and are registered trademarks.

Unlock code:

18273



I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italia / Italy

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684

Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com



MANUAL DE USO

MNPG274-00 Edición 03/01/20

Magnetoterapia modelo

MAG3000

I.A.C.E.R. Srl

www.itechmedicaldivision.com

I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A – 30030

Martellago (VE) ITALY

Tel. +39 041 5401356 – Fax +39 041 5402684

e-mail: iacer@iacer.it

<https://www.itechmedicaldivision.com>

Índice

<i>Índice</i>	3
<i>Introducción</i>	4
<i>La magnetoterapia</i>	4
<i>Información técnica</i>	5
<i>Fabricante</i>	5
<i>Declaración de Conformidad</i>	5
<i>Clasificaciones</i>	6
<i>Destino y ámbito de uso</i>	7
<i>Características técnicas</i>	8
<i>Etiquetado</i>	9
<i>Detalle de etiquetas sobre el dispositivo</i>	9
<i>Descripción de los símbolos (dispositivo y embalaje)</i>	10
<i>Contenido del embalaje</i>	10
<i>Modalidad de uso</i>	11
<i>Advertencias</i>	11
<i>Interferencias electromagnéticas</i>	12
<i>Contraindicaciones y efectos colaterales</i>	13
<i>Uso rápido del dispositivo con parámetros preconfigurados</i>	13
<i>Uso de la banda terapéutica y de los solenoides, principales aplicaciones y sugerencias</i>	15
<i>Instrucciones para utilizar programas preconfigurados</i>	17
<i>Instrucciones para utilizar los programas en la modalidad Doble Paciente</i>	20
<i>Lista de programas memorizados</i>	23
<i>Últimos 10</i>	27
<i>Configuraciones (selección del idioma)</i>	28
<i>Cuidado del aparato</i>	29
<i>Control del funcionamiento</i>	29
<i>Limpieza del aparato</i>	29
<i>Transporte y almacenamiento</i>	30
<i>Información para la eliminación</i>	31
<i>Mantenimiento</i>	31
<i>Asistencia</i>	32
<i>Recambios</i>	32
<i>Tablas EMC</i>	33
<i>Garantía</i>	36

Introducción

La magnetoterapia

El tratamiento de algunas patologías a través de campos magnéticos pulsados a baja frecuencia y alta intensidad ha encontrado durante mucho tiempo el consenso máximo en los círculos científicos internacionales, especialmente con respecto a las enfermedades crónicas y degenerativas.

La magnetoterapia utiliza campos magnéticos pulsados de baja frecuencia y alta intensidad inducidos por la corriente eléctrica que corre a través de una bobina; Debido a sus características, ahora es universalmente reconocida como la técnica más adecuada para el tratamiento de enfermedades óseas y en particular para la osteoporosis.

Las modificaciones biológicas inducidas por los campos magnéticos en las membranas celulares garantizan una bioestimulación capaz de restablecer la funcionalidad correcta de la propia célula.

De acuerdo con las experiencias de diferentes autores, en los casos de osteoporosis que comienzan a partir de la sexta sesión, hay una regresión notable de la sintomatología del dolor y un hecho aún más sorprendente es un aumento significativo de la DMO (Densidad Mineral Ósea). El alto valor de flujo del campo magnético (Gauss) generado por el dispositivo permite el tratamiento del paciente incluso en presencia de tutores o escayola.

Fabricante

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. es un fabricante italiano de dispositivos médicos (certificado CE n° emitido por Entidad notificada n° 1936 TÜV Rheinland Italia srl).

Declaración de Conformidad

IACER S.r.l., con sede en via S. Pertini 24/A 30030 Martellago (VE), declara que el aparato MAG3000 cumple con los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE del consejo del 14 de junio de 1993 en relación con dispositivos médicos (D. Lgs. 46/97 del 24 de febrero de 1997 "Actuación de la Directiva 93/42/CEE en relación con dispositivos médicos"), Anexo II tal y como ha sido modificada por la Directiva 2007/47/CE del 5 de septiembre del 2007 (D. Lgs. 37/2010 del 25 de enero de 2010).

Ente notificado: TÜV Rheinland Italia srl, Via Mattei 3 – 20010 Pogliano Milanese (MI) Italia.

Proceso de certificación Anexo II, excluido punto 4.

El dispositivo MAG3000 es un dispositivo de clase IIa según anexo IX, regla 9 de la Directiva 93/42/CEE (y sucesivas modificaciones).

Martellago, 12/06/19

*El representante legal
Massimo Marcon*

Clasificaciones

En conformidad con el punto 1.1 del anexo IX de la DIRECTIVA 93/42/CEE (y sucesivas modificaciones), el dispositivo MAG3000 es un tipo de dispositivo diseñado para el uso continuo por menos de 24 horas. Según el punto 1.4 del mismo anexo, el dispositivo depende de una fuente de energía eléctrica, por lo que se considera un dispositivo médico activo. Con referencia al punto 1.5 del anexo de referencia, el dispositivo MAG3000 es un dispositivo terapéutico activo, ya que está destinado al tratamiento de enfermedades de diversos tipos. En conformidad con la regla 9, párrafo 3, anexo IX de la Directiva 93/42 / CEE, todos los dispositivos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía están en la Clase IIa, a menos que sus características sean tales que les permitan liberar energía al cuerpo humano o de intercambiar energía con el cuerpo humano en una forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y la parte donde se aplica la energía, en cuyo caso están en la clase IIb. Teniendo en cuenta que los campos magnéticos pulsados no se incluyen en la categoría de radiación ionizante y que no proporcionan una aplicación directa de corriente eléctrica al paciente, se puede decir que la energía intercambiada por el dispositivo con el cuerpo humano no es absolutamente peligrosa.

Por lo tanto, los dispositivos de la familia LaMagneto son dispositivos médicos activos de clase IIa. En relación con la segunda frase del Anexo IX "Si se aplican varias reglas al mismo dispositivo, según el rendimiento especificado por el fabricante para el dispositivo, se aplicarán las reglas más estrictas que resulten en la clasificación más alta", se afirma que no hay otras reglas más severas por aplicar a la familia de dispositivos LaMagneto. Por lo tanto la clasificación es IIa.

El dispositivo MAG3000 asume las clasificaciones siguientes:

- Clase II con parte aplicada tipo BF (Clasif. CEI EN 60601-1);
- Accesorio con grado de protección IP21 contra la penetración de objetos sólidos, polvos y líquidos.
- Aparato y accesorios suministrados no estériles y no sujetos a esterilización;
- El aparato no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con óxido nitroso, con cualquier agente inflamable de cualquier tipo y en ambientes con una alta concentración de oxígeno;
- Aparato para funcionamiento continuo;
- Aparato no adecuado para uso en el exterior.

Destino y ámbito de uso

Finalidad clínica *Terapéutica*

Ámbito de uso: *Ambulatorial/Hospitalario y domiciliar*

MAG3000 está diseñado e indicado para el tratamiento, la rehabilitación y la recuperación funcional de patologías que afectan a:

- articulación de la muñeca, de la mano, del hombro, del pie, del tobillo y de la rodilla
- aparato motor esquelético
- artrosis
- atrofas y distrofias musculares
- bursitis
- contusiones
- degeneración del aparato locomotor
- distorsiones
- periartritis
- lesiones benignas y desgarros musculares
- tendinitis y tendinosis

MAG3000 está especialmente indicada para el tratamiento de retrasos en la consolidación, osteoporosis, edema óseo, osteonecrosis, así como úlceras y neuropatías.

Gracias a la alta intensidad del campo magnético que puede generar, MAG3000 está especialmente indicada para el tratamiento de fracturas óseas, incluso en presencia de vendas rígidas o escayolas.

La característica distintiva del dispositivo MAG3000 es la posibilidad de administrar dos tratamientos simultáneamente, estableciendo diferentes horarios y programas.

MAG3000 es un dispositivo destinado tanto al usuario profesional (médico, terapeuta, etc.) como al paciente en el hogar. **En caso de terapia en el hogar, el uso del dispositivo se recomienda solo por consejo del médico/terapeuta.**

Según las directrices para dispositivos médicos, el fabricante sugiere verificar la eficiencia y seguridad del dispositivo cada 24 meses. Vida útil del dispositivo y sus accesorios (período después del cual se sugiere enviar el dispositivo al fabricante): 3 años.

Características técnicas

<i>Alimentación</i>	<i>Alim. UES36LCP-150200SPA, out 15VDC-2A</i>
<i>Corriente máx. absorbida</i>	<i>1 A</i>
<i>Clase de aislamiento (CEI EN 60601-1)</i>	<i>II</i>
<i>Parte aplicada (CEI EN 60601-1)</i>	<i>BF</i>
<i>Dimensiones (long. x anch.x alt.) (mm)</i>	<i>180x110x50</i>
<i>Intensidad del campo</i>	<i>Configurable con escala creciente hasta 150 Gauss (por canal).</i>
<i>Frecuencia de la onda cuadrada</i>	<i>1-100 Hz</i>
<i>Tiempo de terapia</i>	<i>Configurable por el usuario</i>

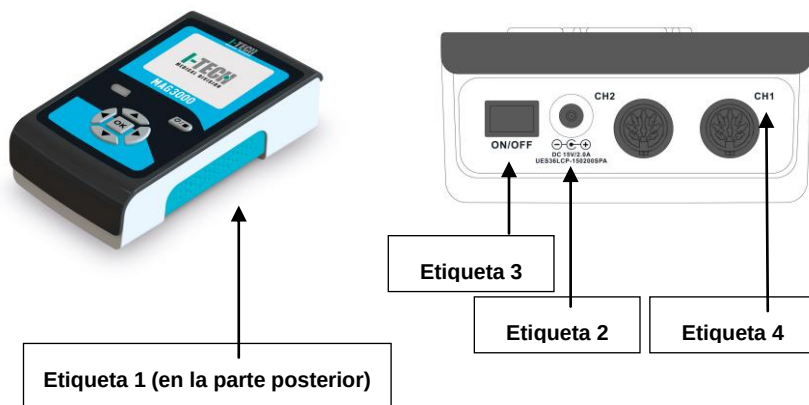
La intensidad máxima del campo magnético es de 150 Gauss por canal con un aplicador profesional con un par de solenoides (accesorio opcional).

Los valores de intensidad, frecuencia y tiempo se suministran con una precisión de $\pm 20\%$.

Condiciones ambientales de funcionamiento:

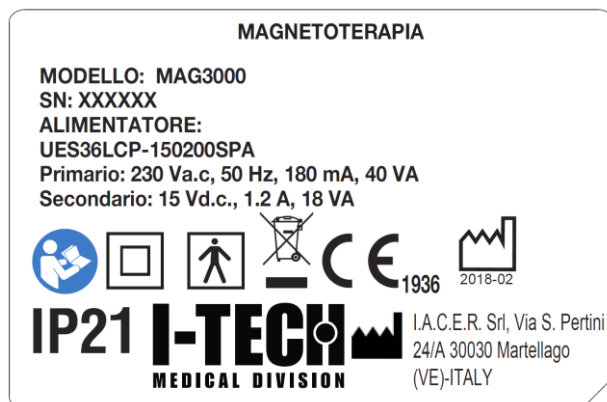
<i>temperatura ambiente</i>	<i>de +5 a + 30 °C</i>
<i>humedad relativa</i>	<i>del 15% al 93%</i>
<i>presión</i>	<i>de 700 a 1060 hPa</i>

Etiquetado

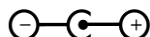


Detalle de etiquetas sobre el dispositivo

Etiquetta 1



Etiquetta 2



DC 15V/2.0A

UES36LCP-150200SPA

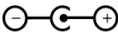
Etiquetta 3

ON/OFF

Etiquetta 4

CH1 CH2

Descripción de los símbolos (dispositivo y embalaje)

	Seguir las instrucciones de uso
	Eliminación de los desechos (Directiva RAEE)
	Dispositivo de clase II
	Parte aplicada tipo BF
	Producto conforme con la Directiva de la Comunidad Europea 93/42/CEE y posteriores modificaciones
	Fecha de fabricación (mes/año)
	Número de serie
	Temperaturas admitidas
	Humedad relativa
	Datos del fabricante
IP21	Grado de protección contra la entrada de sólidos, polvos y líquidos
	Centro positivo de polaridad

Contenido del embalaje

El envase de MAG3000 contiene:

- N°1 dispositivo MAG3000;
- N°1 alimentador médico (cable de unos 1.5mt);
- N°1 manual de uso y mantenimiento;
- N°1 aplicador de banda con 3 solenoides (cable 1.5 mt);

- N°1 bolsa de transporte
- Imán para verificar la realización de la terapia
- Banda de tejido no tejido (TNT) 15x150 cm (véase pág. 15 para mayores detalles)

Bajo pedido se encuentra disponible como accesorio el aplicador profesional con par de solenoides. Visita la página www.itechmedicaldivision.com/it para mayor información.

Modalidad de uso

Advertencias

Lea atentamente este manual antes de usar el dispositivo. Para obtener más información y detalles, le sugerimos que visite nuestro sitio web www.itechmedicaldivision.com/it en la sección dedicada a la magnetoterapia.

Siga las siguientes advertencias:

- Controle la posición y el significado de todas las etiquetas colocadas en el aparato.
- No dañe el aplicador actuando sobre el cable de conexión, y también evite enrollar el cable alrededor del aplicador o alrededor del aparato;
- Compruebe la integridad de la fuente de alimentación cada vez que usa el aparato. Evite su uso en caso de signos de daños en la carcasa o en el cable de conexión;
- Evite el uso del dispositivo a personas una formación inadecuada leyendo el manual;
- Evite el uso simultáneo con ungüentos que contengan iones libres de metales magnetizables;
- Evite su uso en ambientes húmedos y / o en presencia de agentes inflamables;
- Durante la terapia, se recomienda al usuario y al paciente que no lleven objetos metálicos;
- Coloque el aplicador de modo que el lado verde esté en contacto con el paciente;
- Utilice únicamente cables y aplicadores suministrados por el fabricante. Los cables y los aplicadores inadecuados podrían dañar el dispositivo y/o dañar al paciente;

- *El usuario debe verificar periódicamente el aislamiento (integridad) de los aplicadores y sus cables y verificar que no estén dañados (si es necesario, contactando con el fabricante);*
- *El usuario debe prestar atención al utilizar los cables de conexión de la correa y la fuente de alimentación: peligro de estrangulación.*
- *Los materiales utilizados para la producción del dispositivo han superado los estándares prescritos para la toxicidad de los materiales en sí. En caso de reacciones alérgicas, detenga la terapia y consulte con un médico.*
- *No conecte el dispositivo y sus accesorios a otros dispositivos no indicados en este manual.*
- *Mantenga alejado del alcance de niños y mascotas.*
- *Evite exponer el dispositivo y sus accesorios a un exceso de luz directa y al polvo. Vea las instrucciones en el párrafo "Cuidado del aparato";*

ATENCIÓN: Desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente al final de la sesión de terapia.

El fabricante sólo se considera responsable de las prestaciones, fiabilidad y seguridad del aparato si:

- *todo añadido, modificación y/o reparación es realizada por personal autorizado directamente por el fabricante.*
- *El sistema eléctrico del entorno en el que se inserta MAG3000 cumple con las leyes nacionales;*
- *el aparato se usa en estricta conformidad con las instrucciones de uso contenidas en este manual.*

Interferencias electromagnéticas

Es recomendable utilizar el dispositivo a una distancia de al menos 3 metros de los televisores, monitores, teléfonos móviles, enrutadores WIFI o cualquier otro equipo electrónico, ya que estos dispositivos podrían afectar el funcionamiento del dispositivo.

El dispositivo debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética contenida en este manual. Véase también el apartado Tablas EMC.

El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante como repuestos para componentes internos, puede causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

El dispositivo no debe utilizarse cerca o superpuesto a otros dispositivos y, si es necesario para usarlo cerca o superpuesto a otros dispositivos, debe observarse que verifique el funcionamiento normal en la configuración en la que se usa.

Contraindicaciones y efectos colaterales

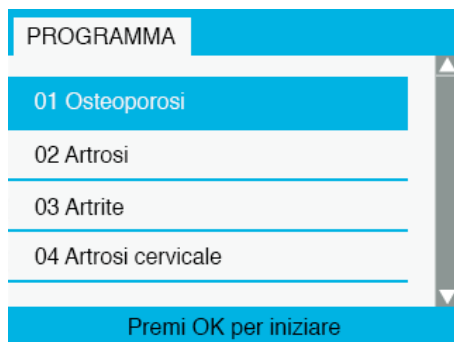
Pacientes embarazadas; tuberculosis; diabetes juvenil; enfermedades virales (en la fase aguda); micosis; sujetos con cardiopatía; afectados por tumores; arritmias serias o portadores de un marcapasos; niños; portadores de prótesis magnetizables; infecciones agudas; epilépticos (excepto en caso de prescripciones médicas).

No se conocen efectos secundarios significativos relacionados con la terapia, ni si hay problemas relacionados con la exposición excesiva al campo electromagnético generado por el dispositivo.

Uso rápido del dispositivo con parámetros preconfigurados

Para comenzar a utilizar MAG3000 de forma rápida y sencilla, le recomendamos que siga los siguientes pasos:

1. Conecte el aplicador (o aplicadores) al dispositivo, conectando el enchufe del cable del aplicador a una de las dos tomas (CH1-CH2) ubicadas en el panel pequeño en la parte superior del dispositivo;
2. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación y luego conecte el enchufe de la fuente de alimentación al conector circular en el panel pequeño en la parte superior del dispositivo, cerca del interruptor de ON/OFF;
3. Conecte el enchufe del cable de alimentación a la toma (110-230 VCA, 50-60 Hz);
4. Coloque el interruptor ON/OFF en el panel superior en la posición ON: la pantalla mostrará el logotipo I-TECH MEDICAL DIVISION y luego la pantalla del menú principal; para un uso estándar rápido, en este punto, elija la primera opción "Paciente único" presionando el botón "OK".
5. Desplácese por los programas con las teclas  y  y sitúese sobre el programa deseado;



6. Presione OK. La pantalla mostrará la **configuración básica del tiempo de terapia (2 horas) y la intensidad del campo magnético. Estos son valores promedio sugeridos por IACER para comenzar un tratamiento efectivo de inmediato.**
7. Presione la tecla OK. El dispositivo iniciará el tratamiento y mostrará en la pantalla el icono del imán con el flujo del campo magnético. La luz verde debajo de la pantalla advierte sobre la terapia en curso.



8. Al final de la terapia, el dispositivo volverá automáticamente a la pantalla del menú del programa.

Atención: es posible suspender temporalmente, en cualquier momento, la terapia presionando el botón OK. Para reanudar la terapia presione nuevamente el botón OK. Durante la fase de pausa, el LED verde se apaga y luego vuelve a encenderse cuando se reinicia la terapia.

Atención: es posible salir del tratamiento en cualquier momento presionando una vez la tecla  / : el dispositivo volverá a la

pantalla del programa seleccionado (punto 6). Al presionar nuevamente

la tecla  /  el dispositivo volverá a la pantalla inicial del menú de programas (punto 5)

Atención: el dispositivo reconoce la conexión correcta de los aplicadores. En la fase de terapia, debajo del icono del imán, se muestra el estado de la conexión. La presencia del símbolo  junto al número de canal (1 o 2) confirma la correcta conexión y reconocimiento del aplicador. El símbolo **X** al lado del número de canal (1 o 2) advierte de una conexión incorrecta del aplicador, de su ausencia o de su operación incorrecta (consulte el párrafo "Verificación funcional").

Uso de la banda terapéutica y de los solenoides, principales aplicaciones y sugerencias

A continuación se muestran algunas de las principales posiciones de aplicación de la banda terapéutica y los solenoides.

NOTA: *se recomienda colocar la banda no tejida entre la piel y el aplicador.*

Envuelva la banda de 3 solenoides (aplicador) alrededor de la zona a tratar (o colóquela encima de la zona, como por ejemplo en el tratamiento de la columna vertebral) teniendo cuidado de que el lado verde de la banda esté colocado sobre el mismo lado de la piel. A continuación se muestran dos imágenes a modo de ejemplo.



Los solenoides profesionales (los accesorios se comprarán por separado) deben colocarse en el área a tratar, uno frente al otro, cuidando que el lado verde se coloque en el mismo lado de la piel.

Las imágenes que se muestran a continuación tienen un propósito puramente ilustrativo con respecto al posicionamiento de los aplicadores. Se recuerda que entre el aplicador y la piel es necesario colocar la banda de tejido no tejido dentro del paquete.

			
Tobillo	Cadera	Espalda (lumbar)	Rodilla
			
Hombro	Muñeca	Codo	Cervical
			
Rodilla	Tibia/peroné	Tobillo	
			
Hombro	Cabeza del fémur	Fémur	



Columna vertebral



Lumbar

Recomendaciones para un uso correcto:

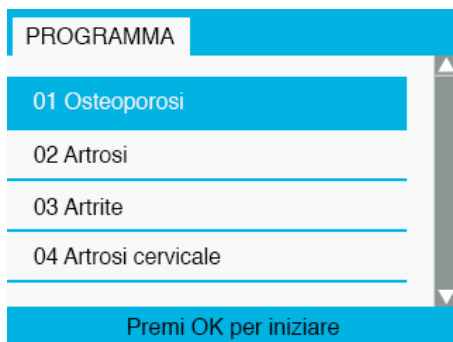
- *El dispositivo y los aplicadores están diseñados para funcionar en los rangos de temperatura indicados con tratamientos hasta 12 horas consecutivas;*
- *En los programas P1-P41 que configuran una intensidad superior a 100, con tiempos prolongados de terapia, la banda del solenoide 3 puede calentarse haciendo que la terapia sea incómoda: es recomendable dividir los tratamientos y no superar las 2/3 horas consecutivas de terapia;*
- *En los programas P42-P45 si se desea establecer una intensidad superior a 100 con tratamientos superiores a 2 horas, recomendamos utilizar el aplicador profesional con un par de solenoides disponibles como accesorio opcional para MAG3000;*

Instrucciones para utilizar programas preconfigurados

Para usar MAG3000 al configurar libremente los parámetros relacionados con el tiempo de terapia y la intensidad del campo magnético, siga los siguientes pasos simples:

1. Conecte el aplicador (o aplicadores) al dispositivo, conectando el enchufe del cable del aplicador a una de las dos tomas (CH1-CH2) ubicadas en el panel pequeño en la parte superior del dispositivo;
2. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación y luego conecte el enchufe de la fuente de alimentación al conector circular en el panel pequeño en la parte superior del dispositivo, cerca del interruptor de ON/OFF;
3. Conecte el enchufe del cable de alimentación a la toma (110-230 VCA, 50-60 Hz);
4. Coloque el interruptor ON/OFF en el panel superior en la posición ON: la pantalla mostrará el logotipo I-TECH MEDICAL DIVISION y luego la pantalla del menú principal;

5. Seleccione "Paciente Individual" y desplácese por los programas con las teclas ▲ y ▼ y sitúese sobre el programa deseado;



6. Presione OK. La pantalla mostrará la configuración básica de tiempo de terapia (2 horas) y la intensidad del campo magnético que modificaremos;



- a) Presione la tecla ▼ de modo que se evidencie la llave inglesa. En este punto, pulse OK: la pantalla muestra el icono de una llave en movimiento en la parte izquierda;



- b) A través de las teclas ▼ y ▲ configure las horas de terapia deseadas (de 0 a 24) y confirme presionando la tecla OK. La pantalla resaltará los minutos de terapia;



- c) A través de las teclas ▲ y ▼ configure los minutos de terapia deseados (de 0 a 59) y confirme presionando la tecla OK. La pantalla resaltará la intensidad del tratamiento;



- d) A través de las teclas ▲ y ▼ configure la intensidad del tratamiento y confirme presionando la tecla OK;
7. El dispositivo mostrará en pantalla el punto 6. Pulse OK: el dispositivo comenzará el tratamiento, mostrando en la pantalla el icono del imán con el flujo del campo magnético. La luz verde advierte de la terapia en curso.



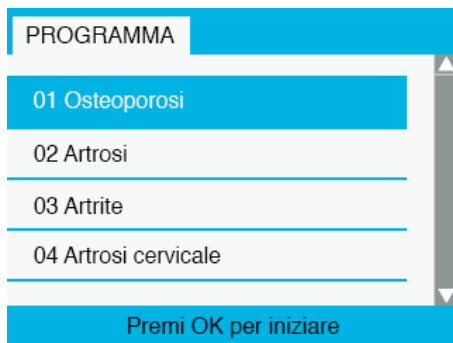
8. Al final de la terapia, el dispositivo volverá automáticamente a la pantalla del menú del programa.

Instrucciones para utilizar los programas en la modalidad Doble Paciente

Para utilizar el modo "Paciente doble" del dispositivo MAG3000 siga los siguientes sencillos pasos:

1. Conecte los aplicadores al dispositivo, conectando el enchufe del cable del aplicador a una de las dos tomas (CH1-CH2) ubicadas en el panel pequeño en la parte superior del dispositivo;
2. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación y luego conecte el enchufe de la fuente de alimentación al conector circular en el panel pequeño en la parte superior del dispositivo, cerca del interruptor de ON/OFF;
3. Conecte el enchufe del cable de alimentación a la toma (110-230 VCA, 50-60 Hz);
4. Coloque el interruptor ON/OFF en el panel superior en la posición ON: la pantalla mostrará el logotipo I-TECH MEDICAL DIVISION y luego la pantalla del menú principal;

5. Seleccione la opción “Doble Paciente” a través de la tecla  y presione OK;
6. Desplácese por los programas con las teclas  y  y sitúese sobre el programa deseado.



Elija la configuración deseada:

- a) A través de las teclas  y  configure las horas de terapia deseadas (de 0 a 24) y confirme presionando la tecla OK. La pantalla resaltará los minutos de terapia;



- b) A través de las teclas  y  configure los minutos de terapia deseados (de 0 a 59) y confirme presionando la tecla OK. La pantalla resaltará la intensidad del tratamiento;



c) A través de las teclas  y  configure la intensidad del tratamiento y confirme presionando la tecla OK;

7. Ahora el dispositivo garantizará la posibilidad de seleccionar el segundo programa. Siga el procedimiento que se ha descrito en el punto 6.

8. Al final de la terapia, el dispositivo volverá automáticamente a la pantalla del menú del programa.

Atención: es posible suspender temporalmente, en cualquier momento, la terapia presionando el botón OK. Para reanudar la terapia presione nuevamente el botón OK. Durante la fase de pausa, el LED verde se apaga y luego vuelve a encenderse cuando se reinicia la terapia.

Atención: es posible salir del tratamiento en cualquier momento

presionando una vez la tecla  / : el dispositivo volverá a la pantalla del programa seleccionado (punto 6). Al presionar nuevamente

la tecla  /  el dispositivo volverá a la pantalla inicial del menú de programas (punto 5)

Atención: el dispositivo reconoce la conexión correcta de los aplicadores. En la fase de terapia, debajo del icono del imán, se muestra el estado de la conexión. La presencia del símbolo  junto al número de canal (1 o 2) confirma la correcta conexión y reconocimiento del aplicador. El símbolo  al lado del número de canal (1 o 2) advierte de una conexión incorrecta del aplicador, de su ausencia o de su operación incorrecta (consulte el párrafo "Verificación funcional").

Lista de programas memorizados

Valores preconfigurados			Valores recomendados		
N°	Patología	Hz	Duración horas	Ciclos de sesiones	Intervalo entre sesiones
1.	Osteoporosis	8	2 – 6	30 – 60	24 horas
2.	Artrosis	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
3.	Artritis	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
4.	Artrosis cervical	10	2 – 6	30 – 60	24 horas
5.	Dolores articulares	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
6.	Cervicalgia	20	2 – 6	30 – 60	24 horas
7.	Dolor crónico	10	2 – 6	30 – 60	24 horas
8.	Fracturas	25	2 – 6	30 – 60	24 horas
9.	Epicondilitis	25	2 – 6	30 – 60	24 horas
10.	Epitrocleitis	25	2 – 6	30 – 60	24 horas
11.	Pseudoartrosis	75	2 – 6	30 – 60	24 horas
12.	Lumbalgia	50	2 – 6	30 – 60	24 horas
13.	Dolor lumbosacro	50	2 – 6	30 – 60	24 horas
14.	Artrosis del hombro	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
15.	Artrosis de la rodilla	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
16.	Periartritis escapulohumeral	4	2 – 6	30 – 60	24 horas
17.	Coxartrosis	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
18.	Atrofias Musculares	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
19.	Tratamiento muscular	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
20.	Osteonecrosis	75	2 – 6	30 – 60	24 horas
21.	Algodistrofia	30	2 – 6	30 – 60	24 horas

22.	Lesión cartilaginosa	75	2 – 6	30 – 60	24 horas
23.	Lesión ligamento	75	2 – 6	30 – 60	24 horas
24.	Edema óseo	75	2 – 6	30 – 60	24 horas
25.	Tendinitis	73	2 – 6	30 – 60	24 horas
26.	Condropatía	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
27.	Antiinflamatorio	75	2 – 6	30 – 60	24 horas
28.	Pinzamiento	20	2 – 6	30 – 60	24 horas
29.	Cicatrización	12	2 – 6	30 – 60	24 horas
30.	Úlceras cutáneas	12	2 – 6	30 – 60	24 horas
31.	Discopatía	25	2 – 6	30 – 60	24 horas
32.	Mialgia	1	2 – 6	30 – 60	24 horas
33.	Neuropatía	10	2 – 6	30 – 60	24 horas
34.	Desgarro muscular	1	2 – 6	30 – 60	24 horas
35.	Calambre muscular	1	2 – 6	30 – 60	24 horas
36.	Rizartrosis	25	2 – 6	30 – 60	24 horas
37.	Síndrome de impingement	50	2 – 6	30 – 60	24 horas
38.	Túnel carpiano	50	2 – 6	30 – 60	24 horas
39.	Prótesis titanio	75	2 – 6	30 – 60	24 horas
40.	Manguito de los rotadores	73	2 – 6	30 – 60	24 horas
41.	Túnel tarsiano	30	2 – 6	30 – 60	24 horas

Osteoporosis: programa específico para estimular la regeneración ósea.

Artrosis: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo.

Artritis: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo.

Artrosis cervical: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo en la zona cervical.

Dolores articulares: programa antálgico pensado para las articulaciones.

Cervicalgia: programa específico para disminuir el dolor cervical.

Dolor crónico: programa pensado para reducir el dolor y los procesos inflamatorios. Se recomienda utilizar los aplicadores en la zona de dolor específico.

Fracturas: programa específico para estimular la regeneración ósea en una condición pos traumática.

Epicondilitis: programa específico para esta patología, diseñado para la recuperación de la articulación en una afección inflamatoria del tendón.

Epitrocleitis: programa específico para esta patología, diseñado para la recuperación de la articulación en una afección inflamatoria del tendón.

Pseudoartrosis programa específico para estimular la regeneración ósea en la tibia en situaciones donde no hay consolidación.

Lumbalgia: programa diseñado para tratar el dolor lumbar con el fin de reducir el dolor.

Dolor lumbosacro: programa diseñado para el tratamiento del dolor lumbosacro con el fin de reducir el dolor.

Artrosis del hombro: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo en la zona del hombro.

Artrosis de la rodilla: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo en la zona de la rodilla.

Periartritis escapulohumeral : programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo en la zona de la estructura escapulohumeral.

Coxoartrosis: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo en la zona de la cadera.

Atrofias Musculares: programa ideado para la estimulación de los tejidos musculares.

Tratamiento muscular: programa ideado para la estimulación de los tejidos musculares y para disminuir el dolor.

Osteonecrosis: programa específico para la estimulación de tejidos óseos en casos de osteonecrosis, para contrarrestar la progresión de la enfermedad y aliviar el dolor.

Algodistrofia: programa de alivio del dolor diseñado para aliviar el dolor en formas algodistróficas.

Lesión cartilaginosa: programa diseñado para la regeneración de los tejidos cartilaginosos.

Lesión del ligamento: programa diseñado para la recuperación pos operatoria.

Edema óseo: programa específico para la estimulación de tejidos óseos en casos de edema óseo.

Tendinitis: programa diseñado para tratar la inflamación de los tejidos tendinosos.

Condropatía: programa específico para la osteoartritis (tipo particular de condropatía), diseñado para la reducción de la inflamación en tejidos cartilaginosos.

Antiinflamatorio: programa para atenuar condiciones inflamatorias y dolorosas. Útil en casos de recuperación pos operatoria.

Lumbago: programa diseñado para la recuperación postraumática, con el objetivo de atenuar el dolor.

Cicatrización: programa específico para aumentar la circulación y disminuir el área dañada.

Úlceras cutáneas: programa específico para aumentar la circulación y disminuir el área dañada, incluso en casos de pie con diabetes.

Discopatía: programa específico para el tratamiento de patologías que afectan a los discos vertebrales, en relación con los tejidos óseos y cartilaginosos, también útil en pos operatorio.

Mialgia: programa diseñado para estimular el tejido muscular y aumentar la oxigenación.

Neuropatía: programa específico para obtener un efecto analgésico y antiinflamatorio en los nervios periféricos.

Desgarro muscular: programa diseñado para estimular el tejido muscular y aumentar la oxigenación.

Calambre muscular: programa diseñado para estimular el tejido muscular y aumentar la oxigenación.

Rizartrosis: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo en la zona de la mano.

Síndrome de impingement: programa específico para la reducción de la inflamación en los tejidos del hombro, para este tipo de patología, también conocido como síndrome de conflicto subacromial.

(Síndrome del) Túnel carpiano: programa específico para aliviar los síntomas dolorosos.

Prótesis de titanio: programa específico para promover la oseointegración con la prótesis de cadera implantada.

Manguito rotador: programa diseñado para la recuperación funcional y la reducción del dolor para este tipo de patología.

(Síndrome del) Túnel tarsal: programa diseñado para reducir el dolor de esta patología y otras polineuropatías.

Los valores de duración del tratamiento son valores recomendados por IACER S.r.l. y pueden ser modificados por el usuario. El dispositivo de magnetoterapia **MAG3000** incorpora las indicaciones del campo magnético, la frecuencia de trabajo de la terapia y la potencia entregada detectable por la literatura científica y médica, el resultado de los experimentos y evaluaciones clínicas adquiridas (Barker - Lunt 1983, Bassett - Pawluk - Pilla 1974, Bassett - Valdés - Hernández 1982).

Últimos 10

Esta modalidad permite el acceso directo a las últimas 10 terapias utilizadas por el usuario.

En el menú principal, presione  hasta seleccionar "Últimos 10", luego presione OK. Elija la terapia de las que figuran en la lista

presionando las teclas  y  y luego OK.

Elija la configuración deseada:

- A través de las teclas  y  configure las horas de terapia deseadas (de 0 a 24) y confirme presionando la tecla OK. La pantalla resaltará los minutos de terapia;



- b) A través de las teclas ▲ y ▼ configure los minutos de terapia deseados (de 0 a 59) y confirme presionando la tecla OK. La pantalla resaltará la intensidad del tratamiento;



- c) A través de las teclas ▲ y ▼ configure la intensidad del tratamiento y confirme presionando la tecla OK;

Configuraciones (selección del idioma)

Coloque el interruptor ON/OFF ubicado en el panel pequeño en la parte superior en la posición ON. Después de que aparezca el logotipo de I-

TECH MEDICAL DIVISION, presione ► y seleccione el menú "Configuración". En este punto, seleccione el elemento "Idioma" y use

las teclas ◀ y ▶ para seleccionar el idioma deseado.

NOTA: para apagara el dispositivo presione el interruptor ON/OFF

situado en la parte posterior o bien presione el botón  hasta que se apague la pantalla.

Cuidado del aparato

Control del funcionamiento

El dispositivo se suministra con un imán (pequeño anillo o disco metálico o metal/plástico) para un control indicativo de la operación.

Procedimiento para el control:

- 1. encienda el aparato siguiendo todas las instrucciones de seguridad definidas en este manual;*
- 2. active cualquier terapia, siguiendo las instrucciones en las instrucciones para el uso de este manual;*
- 3. sostenga el imán suministrado y acérquelo al aplicador;*
- 4. verifique la vibración del imán (proporcional a la frecuencia de la terapia seleccionada).*

Póngase en contacto con el fabricante si el imán no vibra.

Limpieza del aparato

Para quitar el polvo del aparato usar un paño suave y seco.

Las manchas más resistentes se pueden eliminar con una esponja empapada en una solución de agua y alcohol (solución al 20%).

Para limpiar la tira de 3 solenoides o las bolsas circulares del aplicador profesional con un par de solenoides, se recomienda desconectar el aplicador del dispositivo antes de realizar cualquier operación.

- Retire el cable de 3 solenoides quitando los 2 pernos plateados con un destornillador o abra las bolsas circulares con la cremallera lateral.*
- Limpie el tejido con agua corriente y jabón neutro y espere a que se seque completamente antes de volver a montar los aplicadores. El tejido utilizado está diseñado para soportar 10 ciclos de limpieza manteniendo sus características.*

ATENCIÓN: respete siempre la polaridad de los aplicadores, teniendo cuidado de insertar las bobinas con el lado indicado por el signo + mirando hacia la parte verde de la banda (lado terapéutico).

Respete los límites de temperatura, humedad y presión indicados en este manual, incluso cuando limpie el dispositivo y sus accesorios.

Transporte y almacenamiento

Precauciones relativas al transporte

No se debe tener cuidado especial durante el transporte, ya que MAG3000 es un dispositivo portátil.

Se recomienda colocar MAG3000 y los accesorios correspondientes en la bolsa suministrada después de cada uso y mantener todo dentro de su envase original.

Se recomienda no torcer la fuente de alimentación y los cables del aplicador.

Precauciones relativas al almacenaje

El aparato está protegido hasta las siguientes condiciones ambientales:

<i>temperatura ambiente</i>	<i>de +5 a +40 °C</i>
<i>humedad relativa</i>	<i>del 15% al 93%</i>
<i>presión</i>	<i>de 700 a 1060 hPa</i>

Información para la eliminación

El producto está sujeto a la regulación RAEEs (presente en la etiqueta



del símbolo ) relacionada con el reciclaje: para desechar el producto, use áreas especiales equipadas para la recolección de material electrónico contactando a las autoridades competentes de su país o directamente con el fabricante.

Mantenimiento

Si el aparato se utiliza según todo aquello prescrito en este manual no se requiere un mantenimiento ordinario especial.

En caso de mal funcionamiento, siga inicialmente los siguientes pasos simples:

- *compruebe que la toma de corriente al que está conectado el dispositivo funciona correctamente conectando otro dispositivo que funcione;*
- *compruebe la conexión con la fuente de alimentación y la integridad de todos los cables de conexión;*
- *compruebe la conexión con el aplicador (o aplicadores);*
- *verifique que todas las operaciones se han realizado correctamente;*
- *verifique el dispositivo y su funcionalidad completa cada dos años (póngase en contacto con el fabricante).*

En el caso de que encuentre algún problema o si necesita más información, póngase en contacto con el fabricante inmediatamente en la siguiente dirección:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Asistencia

El fabricante es la única persona para intervenciones de asistencia técnica sobre el aparato. Para cualquier intervención de asistencia técnica dirigirse a:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Se puede proporcionar cualquier documentación técnica relacionada con las piezas reparables, pero solo después de la autorización previa de la empresa y solo después de haber dado las instrucciones adecuadas al personal encargado de las intervenciones.

Recambios

El fabricante pone a disposición en cualquier momento los recambios originales para el aparato. Para solicitarlos:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

En aras del mantenimiento de la garantía, del funcionamiento y seguridad del producto se recomienda usar exclusivamente recambios originales entregados por el fabricante.

Tablas EMC

Aspectos de emisión		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones RF Cispr 11	Grupo 1	El producto MAG3000 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por ello sus emisiones RF son muy bajas y probablemente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF Cispr 11	Clase B	El producto MAG3000 es apto para el uso en todos los edificios que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a una red de alimentación de baja tensión que suministra a edificios para uso doméstico
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A Conforme	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Aspectos de inmunidad			
El producto MAG3000 está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utiliza en este ambiente			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Descargas electrostáticas (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ a contacto $\pm 15\text{kV}$ en aire	$\pm 8\text{kV}$ a contacto $\pm 15\text{kV}$ en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%
Transitorios/trenes eléctricos rápidos EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ líneas de alimentación de potencia	$\pm 2\text{kV}$ líneas de alimentación de potencia	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Impulsos EN 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ modo diferencial	$\pm 1\text{kV}$ modo diferencial	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Descensos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada EN 61000-4-11	0% U_T durante 0,5 ciclos, ángulos diferentes 0% U_T durante 1 ciclo 70% U_T para 25/30 ciclos 0% U_T durante 5 segundos	0% U_T durante 0,5 ciclos, ángulos diferentes 0% U_T durante 1 ciclo 70% U_T para 25/30 ciclos 0% U_T durante 5 segundos	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario requiere un funcionamiento continuo incluso durante la interrupción de la tensión de la red, se recomienda suministrar al aparato una fuente de alimentación ininterrumpible (UPS) o con baterías.
Campo magnético en la frecuencia de red EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

Aspectos de inmunidad a r.f.			
El producto MAG3000 está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utiliza en este ambiente			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
RF Conducida EN 61000-4-6	3 Veff de 150kHz a 80MHz	3 Veff de 150kHz a 80MHz	Los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del equipo, incluidos los cables, excepto cuando cumplen con las distancias de separación recomendadas calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancias de separación recomendadas $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ de 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF Irradiada EN 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	
La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado en un estudio electromagnético del sitio, puede ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias cerca de los dispositivos marcados con el siguiente símbolo: 			
Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación por radio portátiles y móviles y el dispositivo MAG3000			
El producto MAG3000 está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones irradiadas RF. El cliente o el operador del dispositivo puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas al garantizar una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los dispositivos. de la comunicación por radio.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 800MHz a 2,7GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima no mostrada, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en Watio (W) según el fabricante del transmisor.

Nota:

(1) A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

(2) Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Garantía

MAG3000 está cubierta por una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra de los componentes eléctricos y electrónicos. Las piezas sujetas a un uso y desgaste normal (funda de tela de los aplicadores y velcro elástico para cierre de los mismos) y todas las piezas que se encuentren defectuosas debido a negligencia o descuido en el uso, mantenimiento incorrecto o en caso de manipulación del dispositivo e intervención del mismo por personal no autorizado por el fabricante o distribuidor autorizado.

Las condiciones de garantía son aquellas descritas entre las «Normas de garantía».

Como está previsto por la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE, el fabricante está obligado a seguir el equipo suministrado en cualquier momento para intervenir rápidamente, si fuera necesario, debido a defectos de fabricación.

Por lo tanto, por favor: envíe la tarjeta azul y conserve la tarjeta verde

ATENCIÓN: en el caso de que no se envíe, el fabricante declina cualquier responsabilidad en el caso de que fueran necesarias intervenciones correctivas sobre el propio aparato.

En el caso de una intervención en garantía, el aparato se embala para evitar daños durante el transporte y se envía al fabricante junto a todos los accesorios. Para tener derecho a las intervenciones en seguridad, el comprador deberá enviar el aparato provisto del recibo o factura comprobante de la correcta procedencia del producto y de la fecha de compra.

Normas de garantía.

1. *En el caso de intervención en garantía deberá anexarse la factura fiscal o factura de compra en el momento del envío del producto.*
2. *La duración de la garantía es de dos (2) años en las partes electrónicas. La garantía se presta a través del punto de venta de compra o dirigiéndose directamente al fabricante.*
3. *La garantía cubre exclusivamente los daños del producto que determinan un mal funcionamiento.*
4. *Por garantía se entiende exclusivamente la reparación o sustitución gratuita de los componentes reconocidos como defectuosos en la fabricación o en el material, incluida la mano de obra.*
5. *La garantía no se aplica en el caso de daños provocados por negligencia o uso no conforme con las instrucciones dadas, daños provocados por intervenciones de personas no autorizadas, daños debidos a causas accidentales o a negligencia del comprador, con especial referencia a las partes externas.*
6. *Además, la garantía no se aplica a daños causados en el aparato por alimentaciones no idóneas.*
7. *Se excluyen de la garantía las partes sujetas a desgaste a causa del uso.*
8. *La garantía no incluye los gastos de transporte que correrán por cuenta del comprador en relación a los modos y a los intervalos de transporte.*
9. *La garantía finaliza una vez pasados los 2 años. En dicho caso, las intervenciones de asistencia serán realizadas cobrando las piezas sustituidas, los gastos de la mano de obra y los gastos de transporte según las tarifas en vigor.*
10. *Para cualquier controversia es competente de forma exclusiva el foro de Venecia.*

MAG3000. Todos los derechos están reservados. MAG3000 y el logo  son propiedad exclusiva de I.A.C.E.R. Srl y están registrados.

Código de recuperación:

18273



I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italia / Italy

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684

Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com



MANUEL D'UTILISATION

MNPG275-00 Édition 03/01/20

Magnétothérapie modèle

MAG3000

I.A.C.E.R. S.r.l.

www.itechmedicaldivision.com

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini 24/A – 30030

Martellago (VENISE) ITALIE

Tél. +39 041 5401356 – Fax +39 041 5402684

e-mail: iacer@iacer.it

<https://www.itechmedicaldivision.com>

Sommaire

<i>Sommaire</i>	3
<i>Introduction</i>	4
<i>La magnétothérapie</i>	4
<i>Informations techniques</i>	5
<i>Fabricant</i>	5
<i>Déclaration de conformité</i>	5
<i>Classifications</i>	6
<i>Destination et domaine d'utilisation</i>	7
<i>Caractéristiques techniques</i>	8
<i>Étiquette</i>	9
<i>Détail étiquettes sur le dispositif</i>	9
<i>Description des symboles (dispositif et emballage)</i>	10
<i>Contenu de l'emballage</i>	10
<i>Modalités d'utilisation</i>	11
<i>Mises en garde</i>	11
<i>Interférences électromagnétiques</i>	12
<i>Contre-indications et effets secondaires</i>	13
<i>Utilisation rapide du dispositif avec paramètres prédéfinis</i>	13
<i>Utilisation de la sangle thérapeutique et des solénoïdes, principales applications et suggestions</i>	15
<i>Mode d'utilisation des programmes prédéfinis</i>	17
<i>Mode d'utilisation des programmes en mode Double patient</i>	20
<i>Liste des programmes mémorisés</i>	23
<i>10 derniers</i>	27
<i>Paramètres (sélection de la langue)</i>	28
<i>Soin et entretien de l'appareil</i>	29
<i>Contrôle du fonctionnement</i>	29
<i>Nettoyage de l'appareil</i>	29
<i>Transport et stockage</i>	30
<i>Informations pour l'élimination</i>	31
<i>Entretien</i>	31
<i>Assistance</i>	32
<i>Pièces de rechange</i>	32
<i>Tableaux CEM</i>	33
<i>Garantie</i>	36

Introduction

La magnétothérapie

Le traitement de certaines pathologies par les champs magnétiques pulsés à basse fréquence et à haute intensité a été depuis longtemps approuvé dans les milieux scientifiques internationaux, notamment pour les maladies chroniques et dégénératives.

La magnétothérapie utilise les champs magnétiques pulsés à basse fréquence et haute intensité induits par le courant électrique qui parcourt une bobine ; pour ses caractéristiques, elle est désormais universellement reconnue comme la technique la plus indiquée pour le traitement des pathologies osseuses, en particulier l'ostéoporose.

Les modifications biologiques induites par les champs magnétiques sur les membranes cellulaires garantissent une biostimulation qui rétablit les fonctions de la cellule.

Selon les expériences de divers auteurs, en cas d'ostéoporose, on assiste dès la sixième séance à une nette régression de la symptomatologie douloureuse, avec même la mise en évidence d'une signification augmentation de la densité minérale osseuse (DMO). La haute valeur de flux du champ magnétique (Gauss) générée par le dispositif permet de traitement le patient même avec une attelle ou un plâtre.

Fabricant

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

IACER S.r.l. est un fabricant italien d'équipements médicaux (certifié CE n° délivré par l'Organisme Notifié n° 1936 TÜV Rheinland Italia S.r.l.).

Déclaration de conformité

La société IACER S.r.l., sise à via S. Pertini 24/A 30030 Martellago (VE), déclare que l'appareil MAG3000 répond aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du conseil du 14 Juin 1993 concernant les équipements médicaux (Décret législatif 46/97 du 24 février 1997 «Application de la Directive 93/42/CEE concernant les équipements médicaux»), annexe II telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE du 5 Septembre 2007 (Décret législatif. 37/2010 du 25 Janvier 2010).

Organisme notifié: TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via Mattei 3 – 20010 Pogliano Milanese (MILAN) Italie.

Parcours de certification: Annexe II, sauf point 4.

Le dispositif MAG3000 est un équipement de classe IIa selon l'annexe IX, règle 9 de la Directive 93/42/CEE (et modifications successives).

Martellago, le 12/06/19

*Le représentant légal
Massimo Marcon*

Classifications

Conformément au point 1.1 de l'annexe IX à la DIRECTIVE 93/42/CEE (ultérieurement modifiée), le dispositif MAG3000 est un type de dispositif conçu pour une utilisation continue pendant moins de 24 heures. Selon le point 1.4 de cette même annexe, le dispositif dépend d'une source d'énergie électrique, il est donc considéré comme un dispositif médical actif. Concernant le point 1.5 de l'annexe en question, l'équipement MAG3000 est un dispositif thérapeutique actif puisque destiné au traitement de pathologies de diverse nature. Conformément à la règle 9, paragraphe 3, annexe IX de la Directive 93/42/CE, tous les dispositifs thérapeutiques actifs destinés à administrer ou à échanger une énergie appartiennent à la classe IIa sauf si leurs caractéristiques leur permettent de délivrer de l'énergie au corps humain ou d'échanger de l'énergie avec le corps humain sous forme potentiellement dangereuse par la nature, la densité et la région d'application de l'énergie, ils appartiennent alors à la classe IIb. Sachant que les champs magnétiques pulsés n'entrent pas dans la catégorie des radiations ionisantes, et qu'ils ne prévoient pas d'application directe sur le patient de courant électrique, on peut affirmer que l'énergie échangée par le dispositif avec le corps humain n'est absolument pas dangereuse.

Les dispositifs de la catégorie LaMagneto sont donc des dispositifs actifs de classe IIa. Concernant la deuxième phrase de l'annexe IX «If several rules apply to the same device, based on the performance specified for the device by the manufacturer, the strictest rules resulting in the higher classification shall apply», on peut affirmer qu'il n'existe pas d'autres règles plus strictes à appliquer à la catégorie de dispositifs LaMagneto. La classification est donc IIa.

Le dispositif MAG3000 s'inscrit dans les classifications suivantes:

- Classe II avec partie appliquée de type BF (Classif. CEI EN 60601-1);
- Appareil à indice de protection IP21 contre les pénétrations de solides, poussières et liquides;
- Appareil et accessoires fournis non stériles et non sujets à stérilisation ;
- Appareil non indiqué pour une utilisation en présence d'une préparation anesthésique inflammable au contact de l'air, du protoxyde d'azote, de tout agent inflammable de quelque nature que ce soit et en atmosphères à forte concentration d'oxygène ;
- Appareil à fonctionnement continu;
- Appareil non adapté pour être utilisé à l'extérieur.

Destination et domaine d'utilisation

Objectif clinique: *Thérapeutique*

Domaine d'utilisation: Ambulatoire/Hospitalier et à domicile

MAG3000 est étudié et indiqué pour les traitements de soin, rééducation et réadaptation fonctionnelle de pathologies de :

- l'articulation du poignet, de la main, de l'épaule, du pied, de la cheville et du genou
- l'appareil moteur squelettique
- arthrose
- atrophies et dystrophies musculaires
- bursites
- contusions
- dégénérescence de l'appareil locomoteur
- entorses
- périarthrites
- lésion bénignes et déchirures musculaires
- tendinites et lésions tendineuses

MAG3000 est particulièrement indiqué pour le traitement de retards de consolidation, de l'ostéoporose, d'œdèmes osseux, de l'ostéonécrose, ainsi que d'ulcères et de neuropathies.

Grâce à la haute intensité du champ magnétique qu'il peut générer, MAG3000 est particulièrement indiqué dans les traitements de fractures osseuses en présence de bandages ou de plâtres.

La particularité du dispositif MAG3000 est la possibilité de gérer deux soins en même temps, en configurant des temps et des programmes différents.

MAG3000 est un dispositif destiné aussi bien aux professionnels (médecin, thérapeute, etc.) qu'aux patients à leur domicile. **En cas de thérapie à domicile, il est recommandé d'utiliser le dispositif exclusivement sur indication d'un médecin/thérapeute.**

Conformément aux principes de dispositifs médicaux, le fabricant conseille de contrôler l'efficacité et la sécurité du dispositif tous les 24 mois. Durée de vie utile du dispositif et de ses accessoires (période après laquelle l'envoi du dispositif au fabricant est conseillé) : 3 ans.

Caractéristiques techniques

<i>Alimentation</i>	<i>Alim. UES36LCP-150200SPA, out 15VDC-2A</i>
<i>Courant max. absorbé</i>	<i>1 A</i>
<i>Classe d'isolation (CEI EN 60601-1)</i>	<i>II</i>
<i>Partie appliquée (CEI EN 60601-1)</i>	<i>BF</i>
<i>Dimensions (L. x l x h) (mm)</i>	<i>180x110x50</i>
<i>Intensité du champ</i>	<i>Réglable avec échelle croissante jusqu'à 150 Gauss (par canal).</i>
<i>Fréquence du signal carré</i>	<i>1-100 Hz</i>
<i>Durée de thérapie</i>	<i>Programmable par l'utilisateur</i>

L'intensité maximale de champ magnétique est de 150 Gauss par canal avec applicateur professionnel avec deux solénoïdes (accessoire en option).

Les valeurs d'intensité, fréquence et temps sont fournies avec une précision de $\pm 20\%$.

Conditions ambiantes de fonctionnement

<i>température ambiante</i>	<i>de +5 à + 30 °C</i>
<i>humidité relative</i>	<i>de 15 à 93%</i>
<i>pression</i>	<i>de 700 à 1060 hPa</i>

Étiquette



Étiquette 1 (à l'arrière)



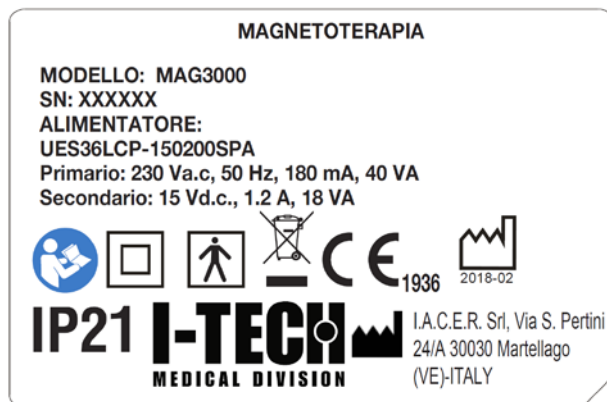
Étiquette 3

Étiquette 2

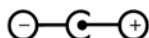
Étiquette 4

Détail étiquettes sur le dispositif

Étiquette 1



Étiquette 2



DC 15V/2.0A

UES36LCP-150200SPA

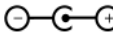
Étiquette 3

ON/OFF

Étiquette 4

CH1 CH2

Description des symboles (dispositif et emballage)

	Suivre le mode d'emploi
	Élimination des déchets (Directive DEEE)
	Dispositif de classe II
	Partie appliquée type BF
	Produit conforme à la Directive de la Communauté Européenne 93/42/CE et modifications ultérieures
	Date de fabrication (mois/an)
	Numéro de série
	Températures supportées
	Humidité relative
	Informations sur le fabricant
IP21	Indice de protection contre la pénétration de solides, poussières et liquides
	Centre positif de polarité

Contenu de l'emballage

L'emballage De MAG3000 contient :

- N°1 dispositif MAG3000 ;
- N°1 alimentation médicale (câble de 1,5 m env.) ;
- N°1 manuel d'utilisation et d'entretien ;

- N°1 sangle d'application avec 3 solénoïdes (câble de 1,5 m env.) ;
- N°1 sac pour le transport ;
- Aimant pour vérification de l'exécution de la thérapie
- Sangle en textile non tissé (TNT) 15x150 cm (voir page 15 pour informations détaillées)

Disponibilité en tant qu'accessoire sur demande d'un applicateur professionnel avec deux solénoïdes. Veuillez consulter le site www.itechmedicaldivision.com/it pour de plus amples informations.

Modalités d'utilisation

Mises en garde

Il est recommandé de lire attentivement la présente notice avant d'utiliser le dispositif. Pour toute information complémentaire et précision, nous vous conseillons de consulter notre site www.itechmedicaldivision.com/it, notamment la section spéciale Magnétothérapie.

Les mises en garde ci-après doivent en tout cas être observées :

- Contrôler la position et la signification de toutes les étiquettes appliquées sur l'appareil;
- Ne pas endommager l'applicateur en tirant sur les fils, éviter également d'enrouler le fil autour de l'applicateur ou autour de l'appareil;
- Vérifier que l'alimentation est en parfait état à chaque utilisation. Éviter d'utiliser le dispositif s'il présente des signes de détérioration au niveau de son boîtier ou du cordon électrique;
- Éviter l'utilisation du dispositif par des personnes n'ayant pas lu le manuel;
- Éviter l'utilisation du dispositif en présence de crèmes contenant des ions libres de métaux magnétisables;
- Éviter l'utilisation du dispositif en lieux humides et/ou en présence d'agents inflammables;
- Pendant la thérapie, il est recommandé à l'utilisateur et au patient de ne pas porter d'objets métalliques;
- Placer l'applicateur de manière à ce que la face verte soit en contact avec le patient;

- Utiliser uniquement les câbles et les applicateurs fournis par le fabricant; Tout autre câble risquerait d'endommager l'appareil et/ou de porter atteinte au patient;
- L'utilisateur doit vérifier régulièrement l'isolation (intégrité) des applicateurs et de leurs câbles, et contrôler qu'ils ne sont pas endommagés (en contactant le fabricant le cas échéant);
- L'utilisation des câbles de branchement de la sangle et de l'alimentation requiert une attention particulière en raison d'un risque d'étranglement;
- Les matériaux entrant dans la fabrication du dispositif ont satisfait les normes en matière de toxicité. En cas de réactions allergiques, interrompre la thérapie et consulter un médecin;
- Ne pas brancher le dispositif et ses accessoires à d'autres appareils, non indiqués dans ce manuel;
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux.
- Éviter d'exposer le dispositif et ses accessoires à une lumière directe excessive et à la poussière. Consulter les indications du paragraphe «Entretien de l'appareil».

ATTENTION. Débrancher l'alimentation de la prise électrique à la fin de la séance de thérapie.

Le fabricant se considère responsable des performances, de la fiabilité et de la sécurité de l'appareil uniquement si:

- les éventuels ajouts, modifications et/ou réparations sont effectués par un personnel autorisé par le fabricant ;
- l'installation électrique du lieu d'utilisation de MAG3000 est conforme à la législation nationale;
- l'appareil est utilisé en totale conformité avec les instructions fournies dans ce manuel.

Interférences électromagnétiques

Il est conseillé d'utiliser le dispositif à une distance d'au moins 3 mètres de téléviseurs, écrans, téléphones mobiles, routeurs Wifi ou de toute autre appareil électronique en raison du risque d'interférences sur son fonctionnement.

Le dispositif doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique figurant dans ce manuel. Voir également le paragraphe Tableaux CEM.

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles différents des modèles spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le

fabricant à titre de pièces de rechange pour composants internes, peut provoquer une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du dispositif.

Il est déconseillé d'utiliser le dispositif à proximité ou superposé à d'autres appareils; le cas échéant, le dispositif doit être surveillé afin de contrôler son fonctionnement dans la configuration d'utilisation.

Contre-indications et effets secondaires

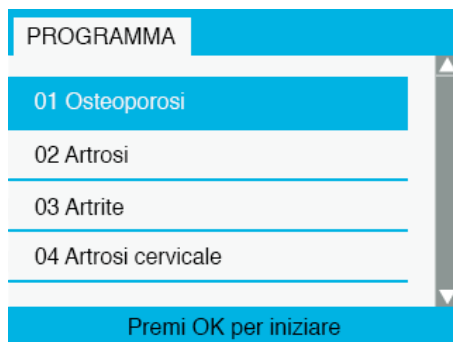
Femmes enceintes, patients atteints de tuberculose, de diabète juvénile, de maladies virales (en phase aiguë), de cancers, d'arythmies graves ou porteurs de pacemaker, enfants, patients porteurs de prothèses magnétisables, personnes atteintes d'infections aiguës, épileptiques (sauf recommandations médicales différentes).

Aucun effet secondaire significatif lié à la thérapie n'est connu, aucun problème lié à une exposition excessive au champ électromagnétique généré par le dispositif n'a été rapporté.

Utilisation rapide du dispositif avec paramètres prédéfinis

Pour commencer à utiliser MAG3000 immédiatement, de façon simple et rapide, nous vous invitons à suivre les étapes ci-après :

1. Raccorder le ou les applicateur(s) à l'appareil, en branchant la fiche du câble de l'applicateur à l'une des deux prises (CH1-CH2) situées sur le panneau en partie haute de l'appareil ;
2. Brancher le câble réseau à l'alimentation, puis brancher la prise de l'alimentation au connecteur circulaire situé sur le panneau en partie haute de l'appareil, à proximité de l'interrupteur ON/OFF :
3. Brancher la fiche du câble réseau à la prise de courant (110-230VAC, 50-60 Hz) ;
4. Mettre l'interrupteur ON/OFF situé sur le panneau en partie haute sur ON : le logo I-TECH MEDICAL DIVISION s'affiche sur l'écran, suivi de la page du menu principal; pour une utilisation rapide standard, sélectionner alors la première option «Patient simple» et presser la touche «OK».
5. Faire défiler les programmes avec les touches  et  jusqu'au programme souhaité;



- Presser OK. L'écran affiche **le paramètre de base de durée de thérapie (2 heures) et l'intensité du champ magnétique. Il s'agit de valeurs moyennes suggérées par IACER pour commencer immédiatement et efficacement le traitement.**
- Appuyer sur la touche OK. Le dispositif commence le traitement, en affichant à l'écran l'icône de l'aimant avec le flux de champ magnétique. Le témoin lumineux vert sous l'écran signale que la thérapie est en cours.



- La thérapie terminée, le dispositif revient automatiquement à la page du menu des programmes.

Attention: la thérapie peut être temporairement suspendue à tout moment en pressant la touche OK. Pour reprendre la thérapie, presser à nouveau la touche OK. Lorsque la thérapie est en pause, la LED verte s'éteint et se rallume à la reprise de la thérapie.

Attention: le traitement peut être arrêté à tout moment en pressant une

fois la touche  / : le dispositif revient à la page du programme

choisi (point 6). En pressant à nouveau la touche  /  le dispositif revient à la page principale du menu programmes (point 5)

Attention: le dispositif contrôle si les applicateurs sont correctement branchés. En phase de thérapie, l'état de branchement est indiqué sous l'icône de l'aimant. La présence du symbole  à côté du numéro du canal (1 ou 2) confirme que l'applicateur est correctement branché et reconnu. Le symbole **X** à côté du numéro du canal (1 ou 2) signale que l'applicateur n'est pas correctement branché, est absent ou ne fonctionne pas correctement (voir paragraphe «Contrôle du fonctionnement»).

Utilisation de la sangle thérapeutique et des solénoïdes, principales applications et suggestions

Ci-après figurent quelques-unes des principales positions d'application de la sangle thérapeutique et des solénoïdes.

N.B. : *il est recommandé d'intercaler la bande de textile non tissé entre la peau et l'applicateur.*

Enrouler la sangle à 3 solénoïdes (applicateur) autour de la région à traiter (ou la positionner sur la région, pour le traitement de la colonne vertébrale par exemple), en veillant à ce que la face verte de la sangle soit posée sur la peau. Quelques images, ci-après, à titre d'exemple.



Les solénoïdes professionnels (accessoire à acheter séparément) doivent être posés sur la région à traiter, opposés les uns aux autres, en veillant à ce que la face verte soit dirigée vers la peau.

Les images qui suivent n'ont qu'une fonction illustrative pour le positionnement des applicateurs. Il est rappelé qu'entre l'applicateur et la peau, la bande en textile non tissé, fournie avec le dispositif, doit être positionnée.

			
Cheville	Hanche	Dos (rachis lombaire)	Genou
			
Épaule	Poignet	Coude	Rachis cervical
			
Genou	Tibia/péroné	Cheville	
			
Épaule	Tête fémorale	Fémur	



Colonne vertébrale



Rachis lombaire

Suggestions pour une utilisation correcte :

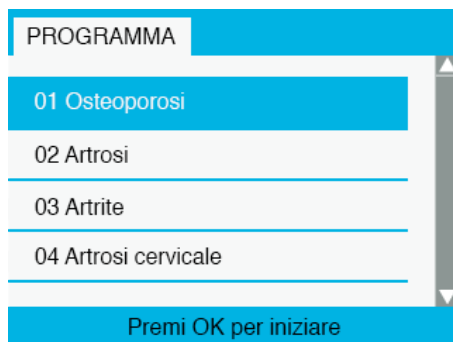
- *Le dispositif et les applicateurs sont prévus pour fonctionner dans les limites de température indiquées avec des traitements jusqu'à 12 heures consécutives ;*
- *Dans les programmes P1-P41 en programmant une intensité supérieure à 100 avec des temps de thérapie plus longs, la sangle à 3 solénoïdes peut chauffer et rendre la thérapie peu confortable : il est conseillé de fractionner les soins et de ne pas dépasser 2 à 3 heures de thérapie consécutives ;*
- *Dans les programmes P42-P45, si l'on veut programmer une intensité supérieure à 100 avec des traitements de plus de 2 heures, nous vous recommandons d'utiliser l'applicateur professionnel avec une paire de solénoïdes disponibles comme accessoire en option pour MAG3000;*

Mode d'utilisation des programmes prédéfinis

Pour utiliser MAG3000 en configurant librement les paramètres de temps de thérapie et d'intensité du champ magnétique, procéder selon les simples étapes ci-après :

1. Raccorder le ou les applicateur(s) à l'appareil, en branchant la fiche du câble de l'applicateur à l'une des deux prises (CH1-CH2) situées sur le panneau en partie haute de l'appareil ;
2. Brancher le câble réseau à l'alimentation, puis brancher la prise de l'alimentation au connecteur circulaire situé sur le panneau en partie haute de l'appareil, à proximité de l'interrupteur ON/OFF ;
3. Brancher la fiche du câble réseau à la prise de courant (110-230VAC, 50-60 Hz) ;
4. Mettre l'interrupteur ON/OFF sur le panneau en partie haute sur ON: l'écran affiche le logo I-TECH MEDICAL DIVISION puis la page du menu principal ;

5. Sélectionner «Patient simple» et faire défiler les programmes avec les touches ▲ et ▼ puis se positionner sur le programme souhaité;



6. Presser OK. L'écran affiche le paramètre de base de durée de thérapie (2 heures) et l'intensité du champ magnétique qui seront modifiés;



- a) Presser la touche ▼ pour mettre en surbrillance la clé anglaise. Presser ensuite OK: l'écran affiche l'icône d'une clé en mouvement dans la partie de gauche ;



- b) Avec les touches ▼ et ▲ définir les heures de thérapie souhaitées (0 à 24) et confirmer avec la touche OK. L'écran affiche les minutes de thérapie ;



- c) Avec les touches ▲ et ▼ définir les minutes de thérapie souhaitées (0 à 59) et confirmer avec la touche OK. L'écran affiche l'intensité du traitement ;



- d) Avec les touches ▲ et ▼ définir l'intensité du traitement et confirmer avec la touche OK ;
7. Le dispositif revient à la page du point 6. Presser OK : le dispositif commence le traitement, en affichant à l'écran l'icône de l'aimant avec le flux de champ magnétique. Le témoin lumineux vert signale que la thérapie est en cours.



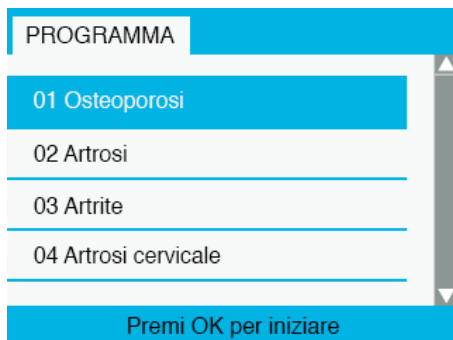
8. La thérapie terminée, le dispositif revient automatiquement à la page du menu des programmes.

Mode d'utilisation des programmes en mode Double patient

Pour utiliser le mode «Double patient» du dispositif MAG3000 procéder selon les simples étapes ci-après :

1. Raccorder les applicateurs à l'appareil, en branchant la fiche du câble de l'applicateur à l'une des deux prises (CH1-CH2) situées sur le panneau en partie haute de l'appareil ;
2. Brancher le câble réseau à l'alimentation, puis brancher la prise de l'alimentation au connecteur circulaire situé sur le panneau en partie haute de l'appareil, à proximité de l'interrupteur ON/OFF ;
3. Brancher la fiche du câble réseau à la prise de courant (110-230VAC, 50-60 Hz) ;
4. Mettre l'interrupteur ON/OFF sur le panneau en partie haute sur ON: l'écran affiche le logo I-TECH MEDICAL DIVISION puis la page du menu principal ;

5. Sélectionner «Double patient» avec la touche  et presser OK ;
6. Faire défiler les programmes avec les touches  et  jusqu'au programme souhaité.



Choisir les paramètres :

- a) Avec les touches  et  définir les heures de thérapie souhaitées (0 à 24) et confirmer avec la touche OK. L'écran affiche les minutes de thérapie ;



- b) Avec les touches  et  définir les minutes de thérapie souhaitées (0 à 59) et confirmer en pressant OK. L'écran affiche l'intensité du traitement ;



- c) Avec les touches  et  définir l'intensité du traitement et confirmer avec la touche OK ;

7. Le dispositif donne alors la possibilité de sélectionner le deuxième programme à exécuter. Suivre la procédure décrite au point 6.
8. La thérapie terminée, le dispositif revient automatiquement à la page du menu des programmes.

Attention: la thérapie peut être temporairement suspendue à tout moment en pressant la touche OK. Pour reprendre la thérapie, presser à nouveau la touche OK. Lorsque la thérapie est en pause, la LED verte s'éteint et se rallume à la reprise de la thérapie.

Attention: le traitement peut être arrêté à tout moment en pressant une fois la touche  /  : le dispositif revient à la page du programme

choisi (point 6). En pressant à nouveau la touche  /  le dispositif revient à la page principale du menu programmes (point 5).

Attention: le dispositif contrôle si les applicateurs sont correctement branchés. En phase de thérapie, l'état de branchement est indiqué sous l'icône de l'aimant. La présence du symbole  à côté du numéro du canal (1 ou 2) confirme que l'applicateur est correctement branché et reconnu. Le symbole **X** à côté du numéro du canal (1 ou 2) signale que l'applicateur n'est pas correctement branché, est absent ou ne fonctionne pas correctement (voir paragraphe «Contrôle du fonctionnement»).

Liste des programmes mémorisés

Valeurs prédéfinies			Valeurs conseillées		
N°	Pathologie	Hz	Durée heures	Cycles de séances	Intervalle entre séances
1.	Ostéoporose	8	2 – 6	30 – 60	24 heures
2.	Arthrose	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
3.	Arthrite	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
4.	Arthrose cervicale	10	2 – 6	30 – 60	24 heures
5.	Douleurs articulaires	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
6.	Cervicalgies	20	2 – 6	30 – 60	24 heures
7.	Douleur chronique	10	2 – 6	30 – 60	24 heures
8.	Fractures	25	2 – 6	30 – 60	24 heures
9.	Épicondylite	25	2 – 6	30 – 60	24 heures
10.	Épitrochléite	25	2 – 6	30 – 60	24 heures
11.	Pseudarthrose	75	2 – 6	30 – 60	24 heures
12.	Lombalgies	50	2 – 6	30 – 60	24 heures
13.	Douleurs lombo-sacrées	50	2 – 6	30 – 60	24 heures
14.	Arthrose épaule	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
15.	Arthrose genou	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
16.	Périarthrite scapulo-humérale	4	2 – 6	30 – 60	24 heures
17.	Coxarthrose	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
18.	Atrophies musculaires	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
19.	Traitement musculaire	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
20.	Ostéonécrose	75	2 – 6	30 – 60	24 heures
21.	Algodystrophie	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
22.	Lésion cartilagineuse	75	2 – 6	30 – 60	24 heures

23.	Lésion ligamentaire	75	2 – 6	30 – 60	24 heures
24.	Œdème osseux	75	2 – 6	30 – 60	24 heures
25.	Tendinite	73	2 – 6	30 – 60	24 heures
26.	Chondropathie	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
27.	Anti-inflammatoire	75	2 – 6	30 – 60	24 heures
28.	Coup du lapin	20	2 – 6	30 – 60	24 heures
29.	Cicatrisation	12	2 – 6	30 – 60	24 heures
30.	Ulcères cutanés	12	2 – 6	30 – 60	24 heures
31.	Discopathie	25	2 – 6	30 – 60	24 heures
32.	Myalgies	1	2 – 6	30 – 60	24 heures
33.	Neuropathie	10	2 – 6	30 – 60	24 heures
34.	Déchirure musculaire	1	2 – 6	30 – 60	24 heures
35.	Crampe musculaire	1	2 – 6	30 – 60	24 heures
36.	Rhizarthrose	25	2 – 6	30 – 60	24 heures
37.	Conflit sous-acromial	50	2 – 6	30 – 60	24 heures
38.	Canal carpien	50	2 – 6	30 – 60	24 heures
39.	Prothèse titane	75	2 – 6	30 – 60	24 heures
40.	Coiffe des rotateurs	73	2 – 6	30 – 60	24 heures
41.	Canal tarsien	30	2 – 6	30 – 60	24 heures

Ostéoporose: programme spécifique pour la stimulation de la régénération osseuse.

Arthrose: programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif.

Arthrite: programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif.

Arthrose cervicale: programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif au niveau de la région cervicale.

Douleurs articulaires: programme antalgique pour les articulations.

Cervicalgies: programme spécifique pour la réduction des douleurs cervicales.

Douleur chronique: programme mis au point pour la réduction de la douleur et des processus inflammatoires. Il est conseillé d'utiliser les applicateurs sur la région douloureuse spécifique.

Fractures: programme spécifique pour la stimulation de la régénération osseuse en contexte post-traumatique.

Épicondylite: programme spécifique pour ce type de pathologie, mis au point pour la récupération de l'articulation en contexte anti-inflammatoire des tendons.

Épitrochléite: programme spécifique pour ce type de pathologie, mis au point pour la récupération de l'articulation en contexte anti-inflammatoire des tendons.

Pseudarthrose: programme spécifique pour la stimulation de la régénération osseuse au niveau du tibia en contextes d'absence de consolidation.

Lombalgies: programme mis au point pour le traitement des douleurs lombaires dans une optique de réduction de la douleur.

Douleurs lombo-sacrées: programme mis au point pour le traitement des douleurs lombo-sacrées dans une optique de réduction de la douleur.

Arthrose épaule: programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif au niveau de l'épaule.

Arthrose genou: programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif au niveau du genou.

Périarthrite scapulo-humérale: programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif au niveau de la structure scapulo-humérale.

Coxarthrose : programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif au niveau de la hanche.

Atrophies musculaires: programme mis au point pour la stimulation des tissus musculaires.

Traitement musculaire: programme mis au point pour la stimulation des tissus musculaires et la réduction de la douleur.

Ostéonécrose: programme spécifique pour la stimulation des tissus osseux dans les cas d'ostéonécrose, afin de combattre l'évolution de la pathologie et d'atténuer la douleur.

Algodystrophie: programme antalgique mis au point pour l'atténuation de la douleur sous les formes algodystrophiques.

Lésion cartilagineuse: programme mis au point pour la régénération des tissus cartilagineux.

Lésion ligamentaire: programme mis au point pour la récupération en post-opératoire.

Œdème osseux: programme spécifique pour la stimulation des tissus osseux dans les cas d'œdème osseux.

Tendinite: programme mis au point pour le traitement d'inflammation au niveau des tissus tendineux.

Chondropathie: programme spécifique pour l'ostéoarthrite (type particulier de chondropathie), mis au point pour la réduction de l'inflammation au niveau des tissus cartilagineux.

Anti-inflammatoire: programme destiné à atténuer les états inflammatoires et douloureux. Utile aussi dans les cas de récupération post-opératoire.

Coup du lapin: programme mis au point pour le rétablissement post-traumatique, dans une optique de réduction de la douleur.

Cicatrisation: programme spécifique pour l'augmentation de la circulation et pour la réduction de la région lésée.

Ulcères cutanés: programme spécifique pour l'augmentation de la circulation et pour la réduction de la région lésée, y compris dans les cas de pied diabétique.

Discopathie: programme spécifique pour le traitement de pathologies des disques vertébraux, relativement aux tissus osseux et cartilagineux, utile aussi en post-opératoire.

Myalgies: programme mis au point pour la stimulation des tissus musculaires et l'amélioration de l'oxygénation.

Neuropathie: programme spécifique pour obtenir un effet antalgique et antiphlogistique au niveau des nerfs périphériques.

Déchirure musculaire: programme mis au point pour la stimulation des tissus musculaires et l'amélioration de l'oxygénation.

Crampe musculaire: programme mis au point pour la stimulation des tissus musculaires et l'amélioration de l'oxygénation.

Rhizarthrose: programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif au niveau de la main.

Conflit sous-acromial: programme spécifique pour la réduction de l'inflammation dans les tissus de l'épaule, pour ce type de pathologie.

(Syndrome du) canal carpien: programme spécifique pour atténuer les symptômes douloureux.

Prothèse titane: programme spécifique pour favoriser l'ostéo-intégration avec la prothèse de hanche implantée.

Coiffe des rotateurs: programme mis au point pour la récupération fonctionnelle et la réduction de la douleur pour ce type de pathologie.

(Syndrome du) canal tarsien: programme mis au point pour la réduction de la douleur de cette pathologie et d'autres polyneuropathies.

Les valeurs de durée de la thérapie sont des valeurs conseillées par IACER S.r.l. mais peuvent être modifiées par l'utilisateur. L'appareil de magnétothérapie **MAG3000** reprend les indications de champ magnétique, fréquence d'exercice de la thérapie et puissance fournies indiquées dans la littérature scientifique et médicale, résultat d'expérimentations et d'évaluations cliniques désormais acquises (Barker - Lunt 1983, Bassett – Pawluk – Pilla 1974, Bassett - Valdes – Hernandez 1982).

10 derniers

Ce mode permet d'accéder directement aux 10 dernières thérapies réalisées par l'utilisateur.

Dans le menu principal, presser  jusqu'à «10 derniers», puis presser OK. Choisir la thérapie dans la liste en pressant les touches  et  puis OK.

Choisir les paramètres :

- Avec les touches  et  définir les heures de thérapie souhaitées (0 à 24) et confirmer avec la touche OK. L'écran affiche les minutes de thérapie ;



- b) Avec les touches ▲ et ▼ définir les minutes de thérapie souhaitées (0 à 59) et confirmer avec la touche OK. L'écran affiche l'intensité du traitement ;



- c) Avec les touches ▲ et ▼ définir l'intensité du traitement et confirmer avec la touche OK.

Paramètres (sélection de la langue)

Mettre l'interrupteur ON/OFF situé sur le panneau en partie haute sur ON. Après l'apparition du logo I-TECH MEDICAL DIVISION, presser ► et sélectionner le menu «Paramètres». Sélectionner alors «Langue» et, avec les touches ◀ et ▶ choisir la langue.

N.B.: pour éteindre le dispositif, presser l'interrupteur ON/OFF situé à l'arrière, ou presser le bouton  jusqu'à ce que l'écran s'éteigne.

Soin et entretien de l'appareil

Contrôle du fonctionnement

Un aimant (petit anneau ou disque en métal ou en métal/plastique) est fourni avec l'appareil pour un contrôle indicatif du fonctionnement.

Procédure de contrôle :

- 1. allumer l'appareil en respectant toutes les consignes de sécurité fournies dans ce manuel ;*
- 2. activer une thérapie, en suivant les instructions d'utilisation de ce manuel ;*
- 3. saisir l'aimant fourni et l'approcher de l'applicateur ;*
- 4. s'assurer que l'aimant vibre (proportionnellement à la fréquence de la thérapie sélectionnée).*

Contacter le fabricant en cas d'absence de vibration de l'aimant.

Nettoyage de l'appareil

Pour nettoyer l'appareil de la poussière, utiliser un chiffon doux sec.

Il est possible d'éliminer les taches les plus résistantes en utilisant une éponge imbibée avec une solution d'eau et d'alcool (solution à 20%).

Pour le nettoyage de la sangle à 3 solénoïdes ou des poches circulaires de l'applicateur professionnel avec paire de solénoïdes, il est recommandé de débrancher l'applicateur du dispositif avant d'effectuer la moindre opération.

- Extraire le câble à 3 solénoïdes en enlevant les 2 clous argentés avec un tournevis ou ouvrir les poches circulaires avec le zip latéral.*
- Procéder au nettoyage du tissu simplement à l'eau et au savon neutre, et attendre qu'il soit totalement sec avant de remonter les applicateurs. Le tissu est prévu pour supporter 10 cycles de nettoyage en conservant ses caractéristiques.*

ATTENTION: toujours respecter la polarité des applicateurs en veillant à insérer les bobines avec la côté indiqué par le signe + dirigé vers la partie verte de la sangle (côté thérapeutique).

Respecter les limites de température, d'humidité et de pression indiquées dans le présent manuel, y compris pour le nettoyage du dispositif et de ses accessoires.

Transport et stockage

Précautions pour le transport

Aucune mesure particulière n'est à prendre pendant le transport puisque MAG3000 est un appareil portable.

Il est recommandé de ranger MAG3000 et ses accessoires dans le sac fourni après chaque utilisation et de conserver l'ensemble à l'intérieur de l'emballage.

Il est recommandé de ne pas entortiller les câbles de l'alimentation et des applicateurs.

Précautions pour le stockage

L'appareil est protégé jusqu'aux conditions environnementales suivantes:

<i>température ambiante</i>	<i>de +5 à +40 °C</i>
<i>humidité relative</i>	<i>de 15 à 93%</i>
<i>pression</i>	<i>de 700 à 1060 hPa</i>

Informations pour l'élimination

Le produit est soumis à la norme DEEE (présence sur l'étiquette du



symbole ) en matière de tri sélectif: pour l'élimination du produit, utiliser les lieux équipés pour la collecte de matériel électronique en contactant les autorités compétentes locales ou directement le fabricant.

Entretien

Si l'appareil est utilisé conformément aux consignes de ce manuel, aucun entretien ordinaire particulier n'est recommandé.

En cas de problèmes de fonctionnement, commencer par les simples opérations ci-après :

- vérifier que la prise de courant à laquelle est branché l'appareil fonctionne correctement en branchant un autre dispositif en état de marche ;
- vérifier le branchement à l'alimentation et l'état de tous les câbles de raccordement ;
- vérifier le branchement à l'/aux applicateur(s) ;
- s'assurer que toutes les opérations ont été effectuées correctement ;
- vérifier tous les deux ans le dispositif et faire un contrôle complet de fonctionnement (en contactant le fabricant).

En cas de constatation du moindre problème ou pour tout complément d'information, nous vous invitons à contacter immédiatement le fabricant à l'adresse :

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Assistance

Le fabricant a l'exclusivité concernant les interventions d'assistance technique sur l'appareil. Pour toute intervention d'assistance technique, s'adresser à:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Des documents techniques concernant des pièces réparables peuvent être fournis, mais uniquement après autorisation préalable de l'entreprise et seulement après avoir donné les instructions adéquates au personnel chargé des interventions.

Pièces de rechange

Le fabricant peut fournir à tout moment les pièces de rechange originales pour l'appareil. Pour les demander:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Pour le maintien de la garantie, pour le bon fonctionnement et la sécurité du produit, il est recommandé d'utiliser exclusivement des pièces de rechange originales fournies par le fabricant.

Tableaux CEM

Aspects d'émission		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF Cispr 11	Groupe 1	Le produit MAG3000 utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF sont donc très basses et vraisemblablement ne provoquent pas d'interférences sur les appareils électroniques voisins.
Émissions RF Cispr 11	Classe B	Le produit MAG3000 est indiqué pour l'utilisation dans tous les édifices, à usage domestique et raccordés directement à un réseau d'alimentation à basse tension d'approvisionnement des édifices pour un usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A Conforme	
Émissions de fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Aspects d'immunité			
Le produit MAG3000 est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans ce type d'environnement.			
Essais d'immunité	Niveau d'essai EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharges électrostatiques (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV par contact ± 15kV dans l'air	± 8kV par contact ± 15kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si les sols sont revêtus de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires/train s électriques rapides EN 61000-4-4	±2kV lignes d'alimentation de puissance	±2kV lignes d'alimentation de puissance	La qualité de la tension de réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Impulsions EN 61000-4-5	±1kV mode différentiel	±1kV mode différentiel	La qualité de la tension de réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, courtes coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée EN 61000-4-11	0% U_T pour 0,5 cycle, angles différents 0% U_T pour 1 cycle 70% U_T pour 25/30 cycles 0% U_T pour 5 secondes	0% U_T pour 0,5 cycle, angles différents 0% U_T pour 1 cycle 70% U_T pour 25/30 cycles 0% U_T pour 5 secondes	La qualité de la tension de réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur exige un fonctionnement continu y compris pendant la coupure de tension de réseau, il est recommandé d'alimenter l'appareil avec une alimentation sans interruption (ASI) ou avec des piles.
Champ magnétique à la fréquence de réseau EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence de réseau doivent avoir des niveaux caractéristiques d'une localité typique en environnement commercial ou hospitalier.

Aspects d'immunité à r.f.			
Le produit MAG3000 est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans ce type d'environnement.			
Essais d'immunité	Niveau d'essai EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF Conduite EN 61000-4-6	3 Veff de 150kHz à 80MHz	3 Veff de 150kHz à 80MHz	Les appareils de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de composants, quels qu'ils soient, de l'appareil, y compris les câbles, sans respecter les distances de séparation recommandées et obtenues par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distances de séparation recommandées $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ de 150kHz à 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
RF rayonnée EN 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	
L'intensité du champ des émetteurs à RF fixe, comme déterminée dans une étude électromagnétique du site, peut être inférieure au niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant : 			
Distance de séparation recommandée entre les appareils de radiocommunication portatifs et mobiles et l'appareil LaMagneto Pro			
Le produit MAG3000 est prévu pour fonctionner en environnements électromagnétiques où les perturbations irradiées RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur sur l'appareil peuvent contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portatifs à RF (émetteurs) et l'appareil, comme indiqué ci-dessous, relativement à la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.			
Puissance de sortie nominale maximale de de l'émetteur (W)	Distance de séparation à la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150kHz à 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 80MHz à 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 800MHz à 2,7GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs de puissance nominale maximale de sortie non indiquée précédemment, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque :

- (1) À 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence la plus haute.
- (2) Ces principes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par le réfléchissement de structures, d'objets et de personnes.

Garantie

MAG3000 est couvert par une garantie de 2 ans sur les parties électriques et électroniques à compter de la date d'achat. Ne sont pas couvertes par la garantie les parties sujettes à usure normale (housse en tissu des applicateurs et leur bande auto-agrippante élastique de fermeture) ni les parties défectueuses en raison de négligences pendant l'utilisation, de mauvais entretien, de modification de l'appareil et d'intervention sur celui-ci par un personnel non autorisé par le fabricant ou par le revendeur agréé.

Les conditions de garantie sont décrites dans les « Normes de garantie ».

Comme le prévoit la Directive sur les Dispositifs Médicaux 93/42/CEE, le fabricant a l'obligation de retrouver à tout moment les appareils fournis pour intervenir rapidement, le cas échéant, suite à des défauts de fabrication.

Nous vous prions par conséquent : d'envoyer la carte bleu clair et de conserver la carte verte

ATTENTION : en cas de non expédition, le fabricant décline toute responsabilité en cas de nécessité d'interventions correctifs sur l'appareil.

En cas d'intervention de la garantie, l'appareil doit être emballé de manière à éviter des dommages pendant le transport et expédié avec tous les accessoires. Pour bénéficier du droit aux interventions sous garantie, l'acquéreur doit envoyer l'appareil avec un reçu ou une facture démontrant la provenance du produit et la date d'acquisition.

Normes de garantie.

1. *En cas d'intervention sous garantie, le reçu fiscal ou la facture d'achat lors de l'expédition de la marchandise devra être joint(e).*
2. *La durée de la garantie est de 2 (deux) ans sur les parties électroniques. La garantie est assurée par le point de vente où l'achat a été effectué ou bien en s'adressant directement au constructeur.*
3. *La garantie couvre exclusivement les dommages sur le produit qui déterminent son mauvais fonctionnement.*
4. *La garantie comprend exclusivement la réparation ou le remplacement gratuit(e) des composants reconnus comme défectueux dans leur fabrication ou au niveau des matériaux, ainsi que la main d'œuvre.*
5. *La garantie n'est pas appliquée en cas de dommages dus à une négligence ou un usage non conforme aux instructions fournies, en cas de dommages provoqués par des personnes non autorisées, de dommages dus à des causes accidentelles ou à la négligence de l'acquéreur, notamment en ce qui concerne les parties externes.*
6. *Par ailleurs, la garantie ne s'applique pas aux dommages causés sur l'appareil par une alimentation non adaptée.*
7. *Les pièces sujettes à une usure normale sont exclues de la garantie.*
8. *La garantie n'inclut pas les coûts de transport, qui sont à la charge de l'acquéreur quels que soient les modes et les délais de transport.*
9. *La garantie déchoit au terme des 2 années. Dès lors, les interventions d'assistance seront effectuées en facturant les pièces remplacées, les coûts de main d'œuvre et les frais de transport selon les tarifs en vigueur.*
10. *Tout litige sera de la compétence exclusive du Tribunal de Venise.*

MAG3000. Tous les droits sont réservés. MAG3000 et le logo  sont la propriété exclusive d'I.A.C.E.R. S.r.l. et sont enregistrés.

Code de récupération:

18273



I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italia / Italy

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684

Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com

