I-TECH
MEDICAL DIVISION

MAG1000



I.A.C.E.R. Srl
Via Enzo Ferrari 2 - 30037 Scorzè (VE) – Italia/Italy - Tel.: (+39) 041/5401356 - Email: iacer@iacer.it
PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com - Cod. Fisc./P.IVA/VAT N.: IT00185480274
R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Codice SDI/SDI Code: SUBM70N - Cap. Soc.: € 1.000.000,00 i.v.

I-TECH
MEDICAL DIVISION

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Magnetoterapia modelo NEW MAG1000

MAG1000

SUMARIO XLVIII

INFORMACIONES TÉCNICAS 49

FABRICANTE 49
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD 49
CLASIFICACIONES 49
FINALIDADES Y ÁMBITO DE USO 50
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 51
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y DE LOS MANDOS 52
ETIQUETADO 53
Contenido del embalaje 55

MODALIDAD DE USO 56

INTRODUCCIÓN A LA TECNOLOGÍA 56
CONTRAINDICACIONES 57
Efectos colaterales 57
ADVERTENCIAS 57
EMPLEO DE LA FAJA TERAPÉUTICA, PRINCIPALES APLICACIONES Y SUGERENCIAS 59
INSTRUCCIONES DE USO 59

CUIDADO DEL DISPOSITIVO 63

MANTENIMIENTO 63
RESOLUCIÓN PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO 64
Recarga de las baterías 64
Sustitución de la batería 64
INFORMACIONES SOBRE LOS RESIDUOS 65
GARANTÍA 66
Asistencia 67
Partes de recambio 67
INTERFERENCIAS Y TABLA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 68

Fabricante

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

(certificado CE n° HD 60147882 0001 emitido por el ente de certificación n°0197 TÜV Rheinland LGA Products GmbH).

Representante autorizado

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Importador

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Declaración de conformidad

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.
Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate
Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

declara bajo su propia responsabilidad que el producto

Modelo: **NEW MAG1000**

Nombre: **MAG1000**

se ha diseñado y construido en conformidad a la Directiva 93/42/EEC dedicada a los dispositivos médicos (transpuesta en Italia con el D. Lgs. 46/97), así como modificada por la Directiva 2007/47/EC (D. Lgs.37/2010) y modificas/integraciones siguientes.

El dispositivo se clasifica en la clase IIa, según el alegato IX, regla 9 de la Directiva 93/42/EEC (y modificas/integraciones siguientes) y está marcado

CE 0197

La conformidad del producto con la Directiva 93/42/CEE está verificada y certificada por el Ente de Notificación:

0197 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg, Germany
Num. Certificato: HD 60147882 0001

según el proceso de certificación establecido por la Directiva 93/42/CEE, alegato II (punto 4 excluido).

Clasificaciones

A partir de ahora, en aras de la simplicidad, en este manual de usuario, se hará referencia al dispositivo MAG1000 es decir, al modelo de dispositivo NEW MAG1000, nombre MAG1000.

El dispositivo MAG1000 se clasifica como sigue:

- dispositivo de clase IIa (Directiva 93/42/EEC, alegato IX, regla 9 y modificas siguientes);
- clase II con parte aplicada de tipo BF (clasificación según EN 60601-1);
- equipo no protegido contra la penetración de agua;
- aparado y accesorios no sujetos a esterilización;
- apparecchio Equipo no apto para su empleo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con protóxido de nitrógeno;
- aparado para funcionamiento continuo;
- aparado no adecuado para el uso en exterior.

Finalidades y ámbito de uso

Uso clínico:	Terapéutico
Ámbito de uso:	Ambulatorio y doméstico

MAG1000 esta estudiado y indicado para los tratamientos sanitarios, rehabilitación y recuperación funcional de patologías a cargo de:

- articulación de la muñeca
- articulación de la mano
- articulación del hombro

- articulaciones del pie
- articulación del tobillo
- articulación de la rodilla
- aparato músculo esquelético
- artrosis
- atrofias y distrofias musculares
- bursitis
- contusiones
- degeneración del aparto locomotor
- distensiones
- periartritis
- lesiones benignas y desgarros
- tendinitis y tendinosos

MAG1000 además esta particularmente indicado para el tratamiento de la osteoporosis y patologías de los tejidos óseos.

MAG1000 es un dispositivo destinado tanto para el usuario profesional (médico, terapeuta, etc.) como para el paciente domiciliario. En el caso de la terapia domiciliaria, el uso del dispositivo solo se recomienda según lo indique el médico / terapeuta.

Características técnicas

Característica	Especifica	
Alimentación	Batterie ricaricabili, Ni-MH AA2300mAh 4,8V	
Cargador baterías	input 110-240VAC, 50-60Hz 200mA; output 6.8VDC 300mA	
Corriente max. absorbida	≤ 150 mA in terapia	
Clase de aislamiento (EN 60601-1)	II	
Partes aplicadas (EN 60601-1)	BF	
Intensidad del campo	40 mW por canal Se puede ajustar en 3 niveles: bajo, medio, alto	
Frecuencia portadora	27MHz	
Frequenza di modulazione	De 8 a 640Hz	
Número de programas	20	
Dimensiones (longitud x anchura x altura)	153x91x38mm	
Condiciones de uso	Temperatura	De +5° a +40°C

Característica	Especifica	
	ambiental	
	Humedad relativa	De 30% a 80%
	Presión atmosférica	De 500 a 1060hPa
Condiciones de almacenamiento/transporte	Temperatura ambiental	De -10° a +55°C
	Humedad relativa	De 10% a 90%
	Presión atmosférica	De 500 a 1060hPa

La vida útil del dispositivo está fijada en 3 años.

Descripción del dispositivo y de los mandos



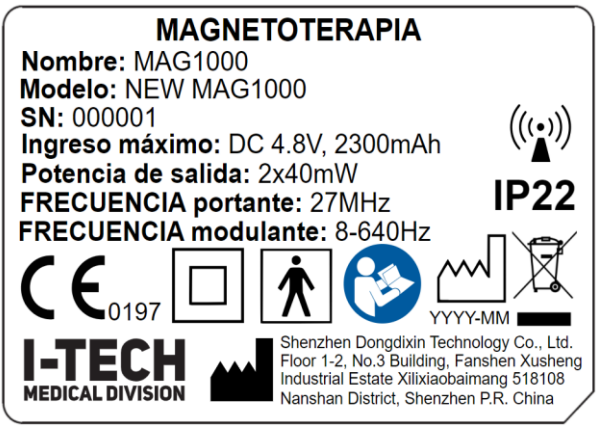
Etiqueta (dorso)

⏻/■	Botón de encendido / apagado
▶/❙	Botón de inicio / pausa
TM.	Tecla de ajuste de tiempo
PR.	Tecla de selección de programa
IN.	Tecla de selección de la intensidad del campo



	Indicación estado de la batería
PROGRAM P-01	Programa seleccionado para la terapia
PULSE RATE 8Hz	Frecuencia de onda seleccionada
INTENSITY	Nivel de intensidad de campo magnético seleccionado: **1** - bajo, **2** - medio, **3** - alto
TIMER 45'00''	Tiempo de tratamiento (minutos y segundos)
A/B	Canal de trabajo: A - canale1, B- canale2

Etiquetado



La etiqueta a lado se encuentra en el dorso del dispositivo.

Símbolo	Significado
I-TECH MEDICAL DIVISION	Logo del importador.
CE 0197	Producto certificado por el ente de notificación N° 0197.
	Datos del fabricante.
EC REP	Datos del representante autorizado
	Datos del importador
	Ficha de fabricación.
	Consultar el manual de las instrucciones.
	Producto sujeto a la normativa RAEE correspondiente a la recolección selectiva de los residuos eléctricos.
	Dispositivo de clase II.
	Dispositivo con parte aplicada de tipo BF.
	Temperatura admitida (temperatura de depósito, sobre la confección).
	Humedad relativa (humedad de depósito, sobre la confección).
	Presión atmosférica (presión atmosférica de transporte y depósito, sobre la confección)
IP22	Grado de protección contra la entrada de sólidos, polvos y líquidos (el equipo protegido contra objetos extraños sólidos con un diámetro ≥12.5mm y contra la caída de agua vertical cae cuando el dispositivo se mantiene a 15 ° de la posición de

Símbolo	Significado
	funcionamiento normal)
	Alimentación eléctrica (DC 6.8V/0.3A)
A **B**	A/B (CH1/CH2) canal 1/2
	No ionizante

Contenido del embalaje

La confección de MAG1000 contiene:

- n°1 dispositivo MAG1000;
- n°1 aplicador a faja;
- n°1 paquete de baterías (dentro del dispositivo);
- n°1 cargador;
- n°1 manual del usario;
- n°1 bolsa de transporte.

Introducción a la tecnología

La electro magnetoterapia se distingue de la magnetoterapia "tradicional" ya que hace empleo de electroimanes a alta frecuencia al sitio de los imanes permanentes: en particular se hablará de electromagnetorarapia si son utilizadas instrumentaciones que emiten campos electromagnéticos pulsados, CEMP, a alta frecuencia y baja intensidad (frecuencia portante da 20 a 30 MHz, con frecuencia fino a 5.000 Hz).

El dispositivo MAG1000 está deseado para explotar estos campos, de hecho, genera una señal con una frecuencia portadora de 27MHz, el cual se modula con frecuencias especificas y entonces puede aliviar por el dolor el sitio anatómico afectado. Por tal fin, los campos electromagnéticos están generado por un circuito radiante (antenas) contenido dentro de un contenedor ergonómico especifico y entonces explotados principalmente por los tratamientos contra el dolor, es decir para restaurar el campo biomagnético de las células debitado a causa de la patología. En efecto los CEMP pueden devolver al sistema biomagnético alterado la capacidad de reaccionar con mayor energía ante el proceso lesivo, devolviendo a las células la energía óptima perdida.

El empleo de los CEMP a alta frecuencia y a baja intensidad, permite por lo tanto de conseguir los más amplios resultados terapéuticos sin efectos colaterales indeseados, permitiendo el empleo en procesos patológicos agudos. La electromagnetorarapia es particularmente indicada para el tratamiento de las patologías a cargo de los tejidos blandos, con extraordinarios resultados en términos de rápida regeneración de los tejidos mismos.

Gracias a sus características, la magnetoterapia es ya universalmente reconocida como la técnica más indicada para el tratamiento de las patologías óseas y en particular por la osteoporosis.

Produciendo varios efectos: el efecto piezoeléctrico, el efecto de orientación del colágeno, el estímulo de la deposición cálcica (*Barker - Lunt 1983, Bassett Pawluk Pilla 1974, Bassett - Valdes Hernandez1982*).

Hasta hoy todos los equipos de magnetoterapia, en particular los productos de electromagnetorarapia, fueron construidos para cumplir estudios médicos especializados, con altos costes, o las exigencias económicas de los pacientes pero con productos de baja calidad.

MAG 1000 nace justo para conciliar la exigencia de tener un dispositivo equivalente, por prestaciones y eficacia, a aquéllos dedicados a estudios médicos, incluso manteniendo una sencillez de empleo y un precio razonable.

Contraindicaciones

El uso del dispositivo está contraindicado por pacientes embarazadas, tuberculosos, pacientes con diabetes juvenil, enfermedades virales (en fase aguda), micosis, sujetos con cardiopatías, cáncer, arritmias graves o portadores de marcapasos, niños, portadores de prótesis metálicas, infecciones agudas, epilépticos (**salvo prescripción médica**).

La función de algunos dispositivos eléctricos implantados como marcapasos, puede verse afectada durante el tratamiento con la terapia de onda corta. En caso de duda, solicitar el asesoramiento del médico que está tratando a la paciente.

Efectos colaterales

En la literatura y en el estado del arte no hay efectos secundarios significativos relacionados con el tratamiento por exceso de exposición al campo electromagnético que genera el aparato.

Advertencias

Se recomienda de:

- controlar la posición y el sentido de todas las etiquetas puestas sobre el equipo;
- no forzar la clavija ni el cable actuando sobre el hilo de enlace, además evitar envolver el cable alrededor del aplicador o alrededor del aparato;
- aprovechar a la integridad del alimentador antes cada utilizo. Evitar el uso en caso se note a daños a la envoltura o al cable de conexión.
- evitar el empleo del aparato por personas que no hayan comprendido el manual;
- utilizar SOLAMENTE cables y aplicadores dada por el fabricante. Cables y aplicadores inadecuados podrían dañar el aparado y/o el paciente;
- durante el tratamiento se aconseja al operador y el paciente no llevar objetos metálicos.

Está prohibido:

- el uso del dispositivo por las personas incapaces de ejercer su libre voluntad, que sufren de alteraciones de sensibilidad, momentáneamente incapacitados si no estén asistidos por personal calificado;
- el uso del dispositivo en proximidad de sustancias inflamables, gas, explosivos, en ambientes con elevadas concentraciones de oxígeno,

en presencia de dispositivos para aerosoles o en un ambiente muy húmedo (no utilice en el baño o durante la ducha/bañera);

- el uso del dispositivo en presencia de indicios de deterioro y/o daño del dispositivo, de los accesorios (faja, cargador de baterías, etc.) y de los cables: contacte el revendedor u IACER Srl según las instrucciones al parágrafo *Asistencia*. Compruebe la integridad del equipo antes de cada uso;
- evitar el empleo de pomadas que contengan iones libres de metales magnetizables;
- conectar el dispositivo y sus accesorios con otros dispositivos que no están especificado en el presente manual.

Cuidado:

- posicionar el aplicador de modo que el lado verde esté en contacto con el paciente;
- el utilizador tiene que comprobar periódicamente el aislamiento (la integridad) de los aplicadores y comprobar que no estén dañados;
- el usuario debe tener cuidado en el uso de cables de conexión de la faja y de alimentación: peligro de estrangulación. Tenga mucho cuidado si tiene que colocar cables cerca de la cabeza y el cuello del paciente: en este caso, es necesario colocarlos en un lugar seguro y evitar movimientos bruscos que pueden causar la torsión de los cables.
- evite la exposición de su dispositivo y sus accesorios a la luz solar directa y polvo excesivo. Vea las indicaciones como en el apartado *Cura del dispositivo*.



¡CUIDADO! Conecte el cargador a la toma de 230 sólo cuando está conectado al dispositivo MAG1000 para recargar la batería. Desconecte el cargador de la toma después de la carga.



ATENCIÓN! Durante la fase de tratamiento es posible oír un ligero silbido procedente del aparato: este funcionamiento es completamente normal.

El fabricante no se considera responsable de las prestaciones, fiabilidad y seguridad del dispositivo únicamente si:

- sólo el personal autorizado efectúa las eventuales inclusiones, modificas y/o reparaciones. Queda prohibida cada modifica, añadidura y/o reparaciones efectuadas por personales que no esté autorizado en cuanto podría implicar la perdida de seguridad del dispositivo y funcionamiento defectuoso;

- el sistema eléctrico en el cual se conecta MAG1000 sea conforme con las leyes nacionales;
- se utilice el dispositivo según las instrucciones de uso en este manual.

Empleo de la faja terapéutica, principales aplicaciones y sugerencias

Estas son algunas de las principales posiciones de aplicación de la faja terapéutica. Envolver la faja alrededor de la zona a tratar, (o posicionarla sobre la zona, como por ejemplo en el tratamiento de la columna vertebral), **asegurándose de que la parte del cinturón verde esté en contacto con la piel.**



Tobillo



Cadera



Espalda, lumbar



Rodilla



Hombro



Muñeca



Codo



Cervical

Instrucciones de uso

Siga las instrucciones indicadas para el correcto funcionamiento del dispositivo MAG1000:

1) Encienda el aparato mientras pulsa la tecla central ⏻/■.

2) Comprobar el estado de carga de la batería si el icono ▰, en la parte superior derecha, junto al escrito PROGRAMA parpadea, siga las instrucciones de carga en la siguiente sección *Carga de la batería*.

3) Conectar el aplicador o los aplicadores a las correspondientes tomas A y/o B puestas en el panel en la parte superior de aparato.

4) 4) Elegir el programa de tratamiento desplazándose por el menú de los programas predefinidos por la tecla **PR.**

5) Programar el tiempo de tratamiento con la tecla **TM.** : cada programa lleva un tiempo de tratamiento preconfigurado que es posible modificar apretando la tecla **TM.** En bloques de 5 minutos. Es posibile regular el tiempo hasta un m´ñaximo de 23 horas y 55 minutos. Para recorrer rápidamente los valores es suficiente con mantener apretada la tecla **TM.**

6) El aparato ahora está listo para funcionar: la pantalla visualiza las informaciones del programa seleccionado, la frecuencia del campo, no modificable, el tiempo de tratamiento programado y la intensidad del campo (modificable una vez iniciado el programa).

7) Comprimir la tecla ▶/❙ : para commencer el tramiento; la pantalla parpadeara mostrando el tiempo restante, es posible modificar la intensidad del campo durante todo el tratamiento comprimiendo más veces la tecla **IN.** El icono se encuentra en la parte derecha, con la indicación de las tres intensidades (**1** – baja intensidad, **2** – media intensidad e **3** - alta intensidad).

8) Es posible poner en pausa el tratamiento en cualquier momento comprimendo la tecla ▶/❙ : en la parte inferior derecha de la pantalla aparecerá el indicador parpadeando ☐☐. Para retomar la terapia comprimir de nuevo ▶/❙.

9) Para salir completamente del programa y acabar la sesíon, es suficiente comprimir la tecla ⏻/■ en cualquier momento: MAG 1000 mostrara de nuevo la pantalla con la elección del programa y el tiempo de restablecimiento. Para apagar MAG 1000, comprimir de nuevo la tecla ⏻/■.

10) Un avviso acustico informa del final del tratamiento, y se mostrara parpadeando 0’00’’; para iniciar un nuevo tratamiento, pulsar una vez la tecla ▶/❙ y sucesivamente seguir de nuevo las instrucciones dadas en el punto 4).

⚠ **ATENCIÓN:** en caso de que no lleva a cabo ninguna operación durante un tiempo superior a 2 minutos, MAG1000 se apaga automáticamente con el fin de preservar la batería.

LISTA DE LOS PROGRAMAS MEMORIZADOS

9	Frecuencia portadora (MHz)	Frequenza di modulazione (Hz)	Duración (h/min)	Nombre	Área
P-01	27	8	45min	Artritis-artrosis	Cuerpo, brazos, piernas
P-02	27	8	2h	Reumas	Cuerpo, brazos, piernas
P-03	27	8	4h	Dolores - Tendidos articular	Cuerpo, brazos, piernas
P-04	27	16	45min	Hernia discal	Cuerpo
P-05	27	16	2h	Dolor muscular	Cuerpo, piernas
P-06	27	16	4h	Osteoporosis	Cuerpo, brazos, piernas
P-07	27	32	2h	Fracturas	Cuerpo, brazos, piernas
P-08	27	32	4h	Distensiones	Brazos, piernas
P-09	27	48	2h	Luxaciones	Brazos, piernas
P-10	27	48	4h	Traumas / Contusiones	Brazos, piernas
P-11	27	64	2h	Contustiones Mialgias	Brazos, piernas
P-12	27	64	4h	Mialgias	Brazos, piernas
P-13	27	80	2h	Tendinitis	Cuerpo, brazos, piernas
P-14	27	80	4h	Hematomas	Cuerpo, brazos, piernas
P-15	27	160	2h	Epicondilitis	Brazos
P-16	27	160	4h	Epitrocleitis	Brazos
P-17	27	320	2h	Dolor lumbar	Cuerpo
P-18	27	320	4h	Contracciones musculares	Cuerpo, brazos, piernas
P-19	27	640	2h	Aplicación mediana 2h	Cuerpo, brazos, piernas
P-20	27	640	4h	Aplicación larga 4h	Cuerpo, brazos, piernas

Los valores de duración de los programas son valores aconsejados por el fabricante y son en todo caso modificables del usuario. El aparato para electro magnetoterapia MAG 1000 retoma las indicaciones de campo magnético, frecuencia de trabajo de los programas y potencia entregada detectables de la literatura científica y médica, fruto de experimentaciones y valoraciones clínicas ya adquiridas (*Barker - Lunt 1983, Bassett Pawluk Pilla 1974, Bassett - Valdes Hernandez1982*).

Mantenimiento

Si es utilizado según lo prescrito en este manual, el equipo no requiere ningún mantenimiento especial.
Es aconsejable efectuar en la sede de IACER Srl un control funcional del dispositivo cada 24 meses.
El fabricante no considera el dispositivo MAG1000 reparable por parte de personal externo a la empresa misma. Cualquier intervención en este sentido, por parte de personal no autorizado por el constructor, se considera violación del dispositivo, y exime al fabricante de la garantía y la responsabilidad acerca de los peligros a los que puede ser sometido el operador o el usuario.

ATENCIÓN: después de un período de prolongada inactividad, puede suceder que el equipo no se encienda a causa de la descarga de la batería, es necesario cargar la batería como se indica en el apartado correspondiente antes de pensar en un funcionamiento defectuoso.

LIMPIEZA

Para limpiar el equipo del polvo, utilice un paño suave seco.
Se pueden quitar manchas más resistentes usando una esponja empapada en agua y alcohol (solución al 20%). En caso de no utilización prolongada, limpie el dispositivo y sus accesorios como se ha indicado anteriormente y colóquelos en la bolsa de transporte y guárdelos en la caja de embalaje.
Dispositivo no sujeto a esterilización.

TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN

Precauciones para el transporte

No hay precauciones particulares para el transporte de MAG1000 en cuanto el dispositivo es portátil. De toda manera se recomienda conservar en la bolsa en dotación, junto a todos sus elementos después de cada uso. Proteger el dispositivo al calor intenso, luz del sol directa y líquidos.

Precauciones para la conservación

Conservar el dispositivo en un ambiente fresco y bien ventilado.
No ponga objetos pesados encima del dispositivo.
Se aconseja apagar MAG1000 al final de cada sesión, además de quitar los cables de los específicos conectores. MAG1000 tendrá que ser conservado en la bolsa en dotación, juntos a todos sus elementos. El dispositivo está protegido hasta las siguientes condiciones ambientales:

Sin la confección dotada:

Temperatura entorno	de +5 a + 40 °C

Humedad relativa	del 30 al 80%
Presión	de 500 a 1060 hPa

Con la confección dotada:

Temperatura entorno	de –10 a +55 °C
Humedad relativa	del 10 al 90%
Presión	de 500 a 1060 hPa

Resolución problemas de funcionamiento

Toda intervención en MAG1000 debe ser efectuada sólo por parte de IACER Srl o el revendedor autorizado. De todos modos, antes de enviar MAG1000 al constructor, es necesario verificar el real mal funcionamiento de MAG1000.
Describimos algunas situaciones típicas:

- comprobar el estado de carga de las baterías;
- comprobar el enganche con el aplicador o los aplicadores;
- comprobar que todas la operación han sido ejecutadas correctamente.

Si el problema persiste, póngase en contacto con IACER Srl.

Recarga de las baterías

En caso de carga de la batería insuficiente, la pantalla visualiza arriba a la derecha el icono  al lado de la inscripción PROGRAM.

Para proceder a la recarga, apagar MAG 1000 pulsando la tecla  y conectar el cargador de baterías original a la toma de la parte anterior del aparato. MAG 1000 está en todo caso dotado de un software de protección que apaga el aparato en cuanto es insertado el enchufe del cargador de baterías en la toma.
Realizar dos ciclos de carga de 5 horas (tiempo máximo fijado para la carga) para obtener una carga completa de las baterías, ya que se necesitan al menos 8/10 horas. Cuando las baterías estén completamente cargadas, la pantalla muestra el icono de la carga completa de la batería.



ATENCIÓN: al final de la carga, espere al menos 30 minutos antes de encender el dispositivo; para permitir el enfriamiento de la batería, sobrecalentada durante la carga y el cierre del sistema de seguridad integrado que evita que el dispositivo se encienda.

Sustitución de la batería

Si después de una recarga normal de la batería no completa un período de sesiones terapéuticas, intenta realizar una nueva recarga. Si después de la

segunda recarga de la batería no es capaz de completar el período de sesiones, siga estos pasos sencillos para reemplazarla:

- Contactar IACER Srl o el distribuidor autorizado para la adquisición del repuesto original;
- Abra la tapa del compartimiento de la batería en la parte posterior del MAG1000, desconectar el cable rojo/negro del conector y retire la batería agotada;
- Insertar la nueva batería conectando el cable rojo/negro a la toma;
- Cerrar la tapa de la batería.

ATENCIÓN: para la eliminación de la batería, seguir las instrucciones indicadas en el capítulo *Informaciones para la eliminación*.

No arrojar al fuego la batería. No junte los terminales. Evitar provocar chispas o llamas cerca de la batería. Si el líquido de la batería entra en contacto con la piel o las prendas, lavar enseguida con agua. Si el líquido de la batería entra en contacto con los ojos, lavar abundantemente y consultar a un médico.

ATENCIÓN: en caso de uso prolongado se aconseja siempre cargar el aparato con una frecuencia mensual con el fin de mantener el estado óptimo de la batería.

Informaciones sobre los residuos

El dispositivo MAG1000, de manera compatible con las exigencias de funcionamiento y seguridad, se han diseñado y fabricado para tener un mínimo impacto negativo en el medioambiente, siguiendo las disposiciones establecidas por la Directiva europea 2012/19/UE sobre los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
Los criterios seguidos son los de minimización de la cantidad de residuos, de materiales tóxicos, de ruido, de radiaciones indeseadas y de consumo energético.
Un detallado estudio sobre la optimización del rendimiento de las máquinas garantiza una notable reducción de los consumos de acuerdo con los conceptos de ahorro energético.



Este símbolo indica que el producto no debe desecharse junto con otros residuos domésticos.

La correcta eliminación de los aparatos obsoletos, de los accesorios y sobre todo de las baterías contribuye a la prevención de posibles efectos negativos para la salud humana y el ambiente.
El usuario debe proceder a la eliminación del aparato llevándolo al centro de recogida indicado para el posterior reciclaje de los aparatos eléctricos y electrónicos.
Para recibir informaciones más detalladas sobre la eliminación de los aparatos obsoletos, contactar a el Municipio, los servicios para la gestión de los residuos o el negocio en el cual se ha comprado el producto.

Garantía

La calidad de los aparatos está garantizada, cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este manual. Las piezas sujetas a desgaste (baterías) están excluidas de la garantía, a meno de que existan defectos de fabricación obvios. La garantía queda anulada en caso de manipulación del aparato y en caso de intervención por parte de personal no autorizado por IACER Srl o por el distribuidor autorizado.
Las condiciones de garantía están escribidas en el párrafo siguiente entre las Reglas de garantía. *La garantía está garantizada por IACER.*
En caso de sucesiva intervención en garantía, el dispositivo deberá estar empaquetado de manera tal que no se dañe durante el transporte, junto a todos los accesorios. Para ser elegible para la intervención de garantía, el comprador deberá enviar el aparato con el recibo o factura que acredite el origen correcto del producto y la fecha de compra.
Contactar el distribuidor o el revendedor, para aprender más informaciones sobre el periodo de garantía en línea con la legislación de su País, y/o por último, contactar IACER Srl.

Reglas de garantía

1. En caso de intervención en garantía deberá estar incluida también el recibo o factura de compra cuando se envía el producto.
2. La garantía cobre solamente las partes electrónicas. La garantía se otorga a través del punto de venta o contactando directamente con IACER Srl.
3. La garantía cubre solamente a los daños del producto que no le permite un correcto funcionamiento.
4. La garantía solo cubre la reparación o el reemplazo gratuito de componentes reconocidos como defectuosos en la fabricación o el material, incluida la mano de obra.
5. La garantía no podrá aplicarse en caso de daños ocurridos a causa de una mala conservación o de un uso tampoco apropiado, daños

causados por intervenciones de personas no autorizadas, daños debidos por causas accidentales u negligencia del comprador, con particular referencia a las partes externas.

6. La garantía tampoco se aplica en caso de daños debidos a alimentaciones non idóneas.
7. Las piezas sujetas a desgaste después del uso están excluidas de la garantía.
8. La garantía no incluye los costos de transporte que se cargarán al comprador en relación con los modos y tiempos de transporte.
9. Después del término del período de garantía, esta no puede aplicarse nuevamente. En este caso, la asistencia se llevará a cabo cobrando las partes reemplazadas, los costos de mano de obra y los costos de transporte de acuerdo con las tarifas vigentes.
10. El Tribunal de Venecia tiene jurisdicción exclusiva sobre cualquier disputa.

Asistencia

IACER Srl es lo único que puede intervenir por operaciones de asistencia técnica sobre el aparato. Por cualquiera operación de asistencia técnica dirigirse a:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Es posible obtener la documentación técnica relativa a las partes de recambio, pero solo después de autorización de la empresa y solamente después de que el personal encargado a las intervenciones haya recibido formación adecuada.

Partes de recambio

IACER Srl pone a disposición en cualquier momento las partes originales para el aparato. Para obtenerlas:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Para mantener la garantía, la funcionalidad y la seguridad del producto se recomienda de usar solamente partes de recambio originales proporcionados de IACER Srl (ver también el parágrafo *Advertencias*).

Interferencias y tabla de compatibilidad electromagnética

El dispositivo para electroterapia MAG1000 se ha diseñado y fabricado de conformidad con la vigente NORMA TECNICA sobre la COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA EN 60601-1-2, con la finalidad de proporcionar una razonable protección frente a interferencias que puedan dañar las instalaciones residenciales civiles y sanitarias.

El aparato no genera ni recibe interferencias de otros equipos. El dispositivo debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información contenida en los documentos de acompañamiento;

Dispositivos de comunicación inalámbrica como dispositivos inalámbricos (módem/router), teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus bases de carga, walkie-talkie pueden interferir con el dispositivo y deben mantenerse al menos a una distancia d del dispositivo. El fabricante calculará la distancia d en la columna de 800MHz a 2.5GHz del cuadro de inmunidad electromagnética A RF en el párrafo siguiente.

Ver las tablas de compatibilidad electromagnética insertada en seguida.

MAG1000. Todos los derechos son reservados MAG1000 y el logo son de exclusiva propiedad de I.A.C.E.R. Srl y son registrados.
Edición: MNPG553-00 del 30/04/2024

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA – ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

Dichiarazione – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE ***Declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS***		
Il prodotto MAG1000 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di tale dispositivo deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. *The MAG1000 device is expected to operate in the electromagnetic environment below specified. The customer or user of the MAG1000 device must ensure that it is used in such an environment.*		
Prova di emissione ***Emission test***	**Conformità** ***Compliance***	**Ambiente elettromagnetico – Guida** ***Electromagnetic environment – guidance***
Emissioni RF *RF emissions* CISPR 11	Gruppo 1 *Group 1*	Il prodotto MAG1000 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini *MAG1000 device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are unlikely to cause any interference in nearby electronic equipment*
Emissioni RF *RF emissions* CISPR 11	Classe B *Class B*	Il prodotto MAG1000 è adatto per l'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente ad una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici. *MAG1000 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.*
Emissioni armoniche *Harmonic emissions* IEC 61000-3-2	Classe A *Class A*	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker *Voltage fluctuations/ flicker emissions* IEC 61000-3-3	Conforme *Compliant*	

Dichiarazione – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA ***Declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY***			
Il prodotto MAG1000 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di tale dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente. *MAG1000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user or operator of MAG1000 should assure that is used in such environment.*			
Prova di immunità ***Immunity test***	**Livello di prova** ***Test level*** **IEC 60601**	**Livello di conformità** ***Compliance level***	**Ambiente elettromagnetico – Guida** ***Electromagnetic environment – guidance***
Scarica elettrostatica (ESD) *Electrostatic discharge (ESD)* IEC 61000-4-2	±8kV a contatto / *at contact* ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV in aria / *in air*	±8kV a contatto / *at contact* ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV in aria / *in air*	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%. *Floors should be wood, concrete or ceramic tie. If floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.*
Transitori/treni elettrici veloci *Electrical fast transient/burst* IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione di potenza *for power supply lines* ±1kV per le linee di input/output *for power supply lines*	±2kV per le linee di alimentazione di potenza *for power supply lines* ±1kV per le linee di input/output *for power supply lines*	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. *Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.*
Sovratensioni *Surge* IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV linea - linea / *line(s) to lines* ±0.5kV, ±1kV,	±0.5kV, ±1kV linea - linea / *line(s) to lines* ±0.5kV, ±1kV,	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente

Dichiarazione – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA ***Declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY***			
Il prodotto MAG1000 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di tale dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente. *MAG1000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user or operator of MAG1000 should assure that is used in such environment.*			
Prova di immunità ***Immunity test***	**Livello di prova** ***Test level*** **IEC 60601**	**Livello di conformità** ***Compliance level***	**Ambiente elettromagnetico – Guida** ***Electromagnetic environment – guidance***
	±2kV linea - terra / *line(s) to earth*	±2kV linea - terra / *line(s) to earth*	commerciale o ospedaliero. *Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.*
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione *Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines* IEC 61000-4-11	0% U_T; 0.5 cicli a /*cycle at* 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° e/*and* 315° 0% U_T; 1 ciclo e/ *cycle and* 70% U_T; 25/30 cicli/ *cycles* Singola fase: a 0° / *Single phase: at 0°* 0% U_T; 250/300 cicli / *cycles*	0% U_T; 0.5 cicli a /*cycle at* 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° e/*and* 315° 0% U_T; 1 ciclo e/ *cycle and* 70% U_T; 25/30 cicli/ *cycles* Singola fase: a 0° / *Single phase: at 0°* 0% U_T; 250/300 cicli / *cycles*	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del prodotto MAG1000 richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio MAG1000 con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie. *Mains power quality should be at least that one of a typical commercial or hospital environment.*

Dichiarazione – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA ***Declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY***			
Il prodotto MAG1000 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di tale dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente. *MAG1000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user or operator of MAG1000 should assure that is used in such environment.*			
Prova di immunità ***Immunity test***	**Livello di prova** ***Test level*** **IEC 60601**	**Livello di conformità** ***Compliance level***	**Ambiente elettromagnetico – Guida** ***Electromagnetic environment – guidance***
			If the user of the MAG1000 requires continued operating during power mains interruptions, it is recommended that MAG1000 be powered from an uninterruptible power supply (UPS) or a battery
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) *Power frequency magnetic field (50/60Hz)* IEC 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. *Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typcal location in a typical commercial or hospital environment.*
Nota: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova. *Note: U_T is the AC mains voltage prior to the application of the Test level.*			

Dichiarazione – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA
Declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Il prodotto MAG1000 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di tale dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente.
MAG1000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user or operator of MAG1000 should assure that is used in such environment.

Prova di immunità ***Immunity test***	**Livello di prova** ***Test level*** **IEC 60601**	**Livello di conformità** ***Compliance level***	**Ambiente elettromagnetico – Guida** ***Electromagnetic environment – guidance***
Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio MAG1000, compresi i cavi, eccetto quando sono rispettate le distanze di separazione raccomandate, calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. *Portable and mobile RF communications equipment should not be used near any part of the MAG1000 device, including cables, except where recommended separation distances are observed, calculated from the equation applicable to frequency of the transmitter.*			
Distanza di separazione raccomandata- ***Recommended separation distance***			
RF condotta *Conducted RF* IEC 61000-4-6	3V da 0.15MHz a 80 MHz *3V from 0.15MHz to 80MHz* 6V da 0.15MHz a 80MHz per banda ISM *6V in ISM and amateur radio bands from 0.15MHz to 80MHz*	3V da 0.15MHz a 80 MHz *3V from 0.15MHz to 80MHz* 6V da 0.15MHz a 80MHz per banda ISM *6V in ISM and amateur radio bands from 0.15MHz to 80MHz*	Distanze di separazione raccomandate $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 800MHz a 2,5GHz *Recommended separation distance:* *d = 1,2 ·√P 150kHz to 80MHz* *d = 1,2 ·√P 80 MHz to 800 MHz* *d = 2,3 ·√P 800 MHz to 2,5 GHz*
RF irradiata *Irradiated RF* IEC 61000-4-3	10V/m da 80MHz a 2.7GHz / *from 80MHz to 2.7GHz*	10 V/m	

Dichiarazione – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA
Declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

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). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica[a] del sito potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza[b]

Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:



where (P) is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and (d) is the recommended separation distance in meters (m).
Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range[b].
Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Note:

(1) A 80 MHz e 800 MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto / *At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies*.

(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 / *These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people*.

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa un MAG2000, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del MAG2000. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del MAG1000 / *Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MAG1000 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MAG1000 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the MAG2000.*

b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3V/m. / *Over the frequency range 0.15MHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.*

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili per il dispositivo MAG1000
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment for MAG1000

Il prodotto MAG1000 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 degli apparecchi di radiocomunicazione.

MAG1000 is intended for the use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user or the operator of MAG1000 can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and MAG1000 as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W) ***Rated maximum power of the transmitter (W)***	**Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)** ***Separation distance according to the frequency of transmitter (m)***		
	$da\ 150kHz$ $a\ 80MHz$ $from\ 150kHz$ $to\ 80\ MHz$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$	$da\ 80MHz$ $a\ 800MHz$ $80MHz\ to\ 800MHz$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$	$da\ 800MHz$ $a\ 2{,}5GHz$ $800MHz\ to\ 2{,}5GHz$ $d = 2{,}3\sqrt{P}$
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

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, dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Nota / *Note*

(1) A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto / *At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies.*

(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 / *These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and peopl*

I-TECH
MEDICAL DIVISION

I-TECH
MEDICAL DIVISION

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via Enzo Ferrari 2 - 30037, Scorzè (VE) – Italy
Tel.: (+39) 041 540 13 56 | Email: iacer@iacer.it

www.itechmedicaldivision.com

Share Capital: € 1.000.000 fully paid-up
Tax Code / VAT Number: IT 00185480274
Certified email: iacer@pec.it | SDI: SUBM70N

Edition: MNPG550-00 of the April 30th, 2024