

MANUALE DI UTILIZZO

MNPG60 Rev. 13 del 07/03/19

Magnetoterapia modello

MAG700

SOMMARIO	II
INFORMAZIONI TECNICHE	4
FABBRICANTE	4
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	4
CLASSIFICAZIONI	5
DESTINAZIONE ED AMBITO D'USO.....	5
CARATTERISTICHE TECNICHE	6
DESCRIZIONE DISPOSITIVO E COMANDI	7
ETICHETTATURA.....	8
<i>Contenuto dell'imballaggio</i>	10
MODALITÀ D'USO	11
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	11
CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI.....	11
AVVERTENZE	11
PREPARAZIONE DEL PAZIENTE: USO DELLA FASCIA TERAPEUTICA E DEI SOLENOIDI, PRINCIPALI APPLICAZIONI E SUGGERIMENTI	14
ISTRUZIONI D'USO	16
<i>Collegamenti ed accensione</i>	16
<i>Menu principale</i>	16
<i>Selezione del programma</i>	17
<i>Selezione della lingua</i>	20
CURA DEL DISPOSITIVO	21
MANUTENZIONE.....	21
TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO.....	22
INFORMAZIONI PER LO SMALTIMENTO	23
<i>Assistenza</i>	25
<i>Ricambi</i>	25
INTERFERENZE E TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	26

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° MED24021 rilasciato dall'Ente Notificato n°0476 Kiwa Cermet Italia Spa).

Dichiarazione di conformità

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

Via S. Pertini 24/A – 30030 Martellago (Ve), Italia

dichiara sotto la propria responsabilità, che la famiglia di prodotti

MAG2000

che include i seguenti modelli

MAG700, MAG2000 e MAG2000 PLUS

Codifica UMDNS: **12415**

Lotto:

Num. Serie:

È progettata e costruita in conformità alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (recepita in Italia con D. Lgs. 46/97), così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE (D. Lgs. 37/2010) e successive modifiche/integrazioni.

I dispositivi sono classificati classe IIa, secondo l'allegato IX, regola 9 della Direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche/integrazioni) ed è marchiato



La conformità del prodotto in oggetto con la Direttiva 93/42/CEE è stata verificata e certificata dall'Ente Notificato:

0476 - Kiwa Cermet Italia S.p.a.

Via di Cadriano 23 – 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Italia

Num. Certificato: MED24021

secondo il percorso di certificazione previsto dalla Direttiva 93/42/CEE, Allegato II (escluso punto 4).

Martellago, 14/09/2018

Luogo, data



MASSIMO MARCON

Rappresentante legale

Classificazioni

Il dispositivo MAG700 assume le seguenti classificazioni:

- apparecchio di classe IIa (Direttiva 93/42/CEE, allegato IX, regola 9 e successive modifiche).
- Classe II con parte applicata tipo BF (Classif. EN 60601-1).
- Apparecchio con grado di protezione IP21 contro le penetrazioni di oggetti solidi, polveri e liquidi.
- Apparecchio e accessori forniti non sterile 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 ed ambito d'uso

Scopo clinico: Terapeutico

Ambito d'uso: Ambulatoriale/Ospedaliero e domiciliare

MAG700 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.

MAG700 è particolarmente indicato per il trattamento e la cura dell'osteoporosi e di tutte le patologie a carico dei tessuti ossei. MAG700 risulta particolarmente indicata nei trattamenti di fratture ossee anche in presenza di bendaggi rigidi o gessi.

MAG700 è un dispositivo destinato sia all'utente professionale (medico, terapeuta, etc.) che al paziente domiciliare. **In caso di terapia domiciliare, si raccomanda l'uso del dispositivo esclusivamente su indicazione del medico/terapista.**

Caratteristiche tecniche

Caratteristica	Specifica	
Alimentazione	UE24WCP-150120SPA, uscita DC 15V, 1.2A	
Corrente max. assorbita	0,6A	
Classe di isolamento (EN 60601-1)	II	
Parte applicata (EN 60601-1)	BF	
Dimensioni (lung. x larg.x alt.)	180x110x50 mm	
Intensità del campo	Impostabile con scala crescente fino a 70 Gauss	
Frequenza dell'onda quadra	Impostabile 5--100Hz	
Tempo di terapia	Impostabile dall'utente (massimo suggerito 12 ore consecutive)	
Condizioni ambientali di funzionamento	temperatura ambiente	da +5 a + 280 °C
	umidità relativa	dal 15 al 93%
	pressione	da 700 a 1060 hPa



ATTENZIONE! Il dispositivo eroga corrente superiore ai 10mA.



L'intensità massima di campo magnetico è di 70 Gauss con l'utilizzo della fascia elastica terapeutica fornita a corredo.

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

Vita utile del dispositivo e suoi accessori: 2 anni.

Descrizione dispositivo e comandi



Etichetta (retro)

- [⏻] Tasto di accensione e ritorno al menu di scelta programma.
- OK Tasto OK, tasto di conferma.
- [▲] Tasto di selezione/incremento.
- [▼] Tasto di selezione/decremento.
- Durante la terapia si accenderà la luce verde.



1. Tasto ON/OFF
2. Alimentazione DC 15V/1.2A
3. CH1 connessione 1

Etichettatura

MAGNETOTERAPIA

Modello: MAG700

SN:

Alimentazione: UE24WCP-150120SPA

Uscita: DC 15V, 1.2A

IP20

I.A.C.E.R. S.r.l.
 Via S.PERTINI 24/A
 30030 Martellago (VE) - ITALY

L'etichetta a lato è posta sul retro del dispositivo.

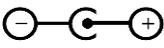
Codice: 80001
Lotto:

IP01

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S.Pertini 24/A
30030 - Martellago (VE), Italia



L'etichetta è posta sulla busta di protezione.

Simbolo	Descrizione
	Logo del fabbricante.
	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0476.
	Dati Fabbricante.
	Data di fabbricazione (MM-AAAA).
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici.
	Dispositivo di Classe II.
	Parte applicata tipo BF.
	Temperature ammesse (temperature di stoccaggio, su confezione).
	Umidità relativa (umidità relativa di stoccaggio, su confezione).
IP20 IP01	Grado di protezione contro l'ingresso di solidi, polveri e liquidi (apparecchio protetto contro corpi solidi estranei di diametro $\geq 12,5\text{mm}$ e contro la caduta verticale di gocce d'acqua). L'involucro del dispositivo garantisce la protezione IP20, la busta di protezione PVC garantisce la protezione IP01. La protezione IP21 è garantita solo dall'uso del dispositivo all'interno della busta PVC.
	Utilizzare solo in ambiente domestico.
	Non protetto contro l'ingresso di liquidi, mantenere asciutto.
	Simbolo dell'alimentazione.

Contenuto dell'imballaggio

La confezione di MAG700 contiene:

- N°1 dispositivo MAG700;
- N°1 alimentatore medico (cavo 1.5m circa);
- N°1 manuale d'uso e manutenzione;
- N°1 applicatore a fascia con 2 solenoidi (non ispezionabile, cavo 1.5m circa);
- N°1 borsa per il trasporto;
- N°1 busta di protezione.

Introduzione alla tecnologia

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, ovvero densità ossea).

MAG700 è un dispositivo a singolo canale semplice e intuitivo da utilizzare e con un ottimo rapporto prezzo/prestazioni.

Controindicazioni ed effetti collaterali

L'utilizzo del dispositivo è controindicato per 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 pacemaker, bambini, portatori di protesi magnetizzabili, infezioni acute, epilettici (**salvo diverse prescrizioni mediche**).

Dalla letteratura e dallo stato dell'arte non sono noti significativi effetti collaterali legati alla terapia, né si riportano problemi legati alla eccessiva esposizione al campo elettromagnetico generato dal dispositivo.

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 nella sezione dedicata alla magnetoterapia.

Si raccomanda di:

- 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 all'apparecchio;
- evitare l'uso del sistema a persone non adeguatamente istruite tramite la lettura del manuale. Tenere al di fuori della portata dei bambini, animali e parassiti;
- durante la terapia si consiglia al paziente ed utilizzatore di non indossare oggetti metallici;
- verificare l'integrità dell'alimentatore prima di ogni utilizzo. Evitare l'uso nel caso di segni di danneggiamento all'involucro o al filo di collegamento;
- utilizzare SOLO cavi ed applicatori forniti dal fabbricante. Cavi e applicatori inadeguati potrebbero danneggiare l'apparecchio e/o recare danno al paziente;
- evitare di tenere in mano il dispositivo durante l'utilizzo. Si raccomanda di appoggiarlo su un tavolo o su un supporto simile: posizionare il dispositivo in maniera che tale operazione risulti sempre agevole ed eseguibile in sicurezza. Posizionare il dispositivo su un ripiano stabile (tavolo, comodo), lontano da altri dispositivi che possano interferire o impedire un uso sicuro del dispositivo e relativi accessori collegati.

È vietato:

- l'uso del dispositivo da parte di persone incapaci di intendere e di volere, che soffrono di disturbi alla sensibilità, momentaneamente inabili se non assistite da personale qualificato;
- l'uso del dispositivo in prossimità di sostanze infiammabili, gas, esplosivi, in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno, in presenza di aerosol o in ambienti molto umidi (non utilizzare in bagno o durante la doccia/bagno);
- l'uso dell'apparecchio in presenza di segni di deterioramento e/o danneggiamenti allo stesso o agli accessori (elettrodi, caricabatterie, etc.) e/o cavi: contattare il rivenditore o il fabbricante secondo quanto riportato al paragrafo Assistenza. Controllare l'integrità prima di ogni utilizzo;

- l'uso in contemporanea a pomate contenenti ioni liberi di metalli magnetizzabili;
- l'uso del dispositivo su ferite aperte e/o cute irritata;
- collegare il dispositivo ed i suoi accessori ad altri dispositivi non indicati nel presente manuale.

Attenzione:

- posizionare l'applicatore in modo tale che il lato verde sia a contatto con il 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);
- all'utilizzo dei cavi di collegamento della fascia e dell'alimentatore: pericolo di strangolamento. Prestare estrema attenzione nel caso sia necessario far passare i cavi in prossimità del collo e della testa del paziente: in questo caso è necessario mantenere una posizione sicura ed evitare bruschi movimenti che possano causare l'attorcigliamento dei cavi.
- ad evitare l'esposizione del dispositivo e dei suoi accessori alla luce diretta eccessiva e alla polvere. Vedere quanto indicato al paragrafo *Cura del dispositivo*.

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. È vietata ogni modifica, aggiunta e/o riparazione eseguita da personale non autorizzato in quanto potrebbe comportare la perdita di sicurezza del dispositivo o un suo malfunzionamento;
- l'impianto elettrico dell'ambiente in cui MAG2000 è inserito è conforme alle leggi nazionali;
- l'apparecchio è impiegato in stretta conformità alle istruzioni di impiego contenute in questo manuale.



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



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.



In caso sia necessario utilizzare il dispositivo per trattamenti prolungati (anche fino a 8 ore) si consiglia di utilizzare un'intensità non superiore a

50 per tutti i programmi. In questi casi l'efficacia del trattamento è data dal prolungato tempo di terapia più che dalla massima intensità di campo impostabile. Intensità di campo elevate (superiori a 80/100 Gauss) sono indicate per trattamenti brevi (fino a 2 ore) o in presenza di tutori/gessi.

Parti applicate. Sono da considerarsi parti applicate al paziente non solo tutti gli applicatori (fascia 2/3 solenoidi, applicatori professionali, etc.) ma anche il dispositivo stesso e l'alimentatore che possono venire a contatto con l'utilizzatore durante il trattamento.

Preparazione del paziente: uso della fascia terapeutica e dei solenoidi, principali applicazioni e suggerimenti

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

Se si desidera utilizzare la fascia, avvolgere la fascia 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 a contatto con la cute. Oppure, in caso si utilizzino i due solenoidi, questi vanno posti sulla zona da trattare, opposti tra di loro, avendo cura che il lato verde sia a contatto con la cute.





Suggerimenti per un corretto utilizzo:

- il dispositivo e gli applicatori sono previsti per funzionare nel range di temperatura indicato con trattamenti fino ad un massimo di 12 ore consecutive;
- nei programmi P1-P20 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;
- nei programmi P21-P35 se si desidera impostare un'intensità superiore a 100 con trattamenti superiori a 2 ore si consiglia di utilizzare la coppia di solenoidi professionali disponibili come accessorio opzionale per MAG2000;

- con l'utilizzo del tappetino per magnetoterapia (accessorio opzionale) per trattamenti prolungati, si suggerisce non utilizzare intensità superiori a 50 per tutti i programmi.

Istruzioni d'uso

Collegamenti ed accensione

Per la corretta installazione del dispositivo seguire i seguenti passi:

1. collegare l'applicatore (o gli applicatori) all'apparecchio, collegando la spina del cavo dell'applicatore alla presa CH1 posta 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, quindi
3. collegare la spina del cavo di rete alla presa di corrente (AC 110-230V, 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 e successivamente la schermata del menu programmi.

ATTENZIONE! Per mantenere il dispositivo protetto dalla penetrazione di oggetti solidi, polveri e liquidi, si raccomanda di utilizzarlo SEMPRE INSERITO ALL'INTERNO della busta di protezione!

Menu principale

Il dispositivo MAG700 è dotato di 11 programmi con valori preimpostati e modificabili dall'utente a seconda delle sue esigenze. I primi 8 programmi sono associati al trattamento di patologie specifiche con parametri preimpostati consigliati da IACER, mentre i seguenti 3 hanno solamente la frequenza di lavoro prestabilita, lasciando all'utente la libertà di scegliere la durata ed i cicli di sedute.

ELENCO DEI PROGRAMMI

Valori preimpostati			Valori consigliati	
N°	Patologia	Hz	Durata ore	Cicli di sedute
1	Osteoartrosi	15	2 - 6	30
2	Artrite	30	2 - 6	20

Valori preimpostati			Valori consigliati	
N°	Patologia	Hz	Durata ore	Cicli di sedute
3	Osteoporosi	50	2 - 6	30
4	Fratture	50	2 - 6	30
5	Dolori articolari	25	2 - 6	20
6	Dolori muscolari	60	2 - 6	15
7	Antiinfiammatorio	40	2 - 6	15
8	Scansione automatica*	10-100	2 - 6	30
9	Tratt. 5Hz	5	2 - 6	30
10	Tratt. 10Hz	10	2 - 6	30
11	Tratt. 20Hz	20	2 - 6	30



*Il programma Scansione Automatica permette di impostare il tempo di terapia desiderato, gestendo poi automaticamente il ciclo di frequenze da 10 Hz a 100 Hz con 5 minuti di terapia per ciascuna frequenza. Si tratta di un programma ideale per la rigenerazione di tessuti duri (ossa) e molli (tendini, cartilagini) nella stessa seduta di trattamento.

I valori di durata della terapia sono valori consigliati dal fabbricante IACER e sono comunque modificabili dall'utente. Inoltre, per ogni ciclo di sedute (colonna *Cicli di sedute* della tabella *Elenco dei programmi* sottostante) il fabbricante IACER consiglia **almeno un trattamento/seduta per giorno del ciclo di sedute in corso**.

L'apparecchio per magnetoterapia MAG700 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).

Selezione del programma

Di seguito le indicazioni da seguire per la scelta del programma opportuno in base alla patologia:

1. all'interno del menu scorrere la lista di programmi mediante l'uso dei tasti ▲ e ▼, quindi posizionarsi sul programma desiderato e premere OK.



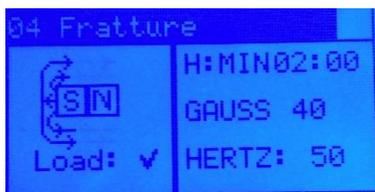
2. Il display visualizzerà l'impostazione base di tempo di terapia (dalla figura 2 ore) e l'intensità di campo magnetico (intensità 50) del programma selezionato. Si tratta di valori medi suggeriti da IACER per iniziare da subito il trattamento con efficacia.



3. Premere il tasto ▼ evidenziando l'icona del magnete in basso a sinistra e premere OK.



4. 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.



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

⚠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 (CH1 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*).

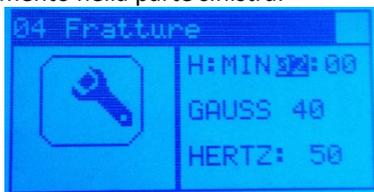
⚠ATTENZIONE: è possibile sospendere temporaneamente, in qualsiasi momento, la terapia tenendo premuto per 2 secondi il tasto OK. Per riprendere la terapia premere nuovamente il tasto OK. Durante la fase di pausa il led verde si spegne, per poi riaccendersi al riavvio della terapia.

⚠ATTENZIONE: è possibile uscire dal trattamento in qualsiasi momento premendo una volta il tasto : il dispositivo si riporterà nella schermata del programma scelto (punto 2). Premendo ancora il tasto  il dispositivo si riporterà nella schermata iniziale del menu programmi (punto 1).

MODIFICA DEI PARAMETRI

MAG700 consente all'utente di modificare i parametri preimpostati nei programmi associati alle patologie. Dopo aver scelto il programma desiderato, seguire i seguenti passi per cambiare i parametri relativi al tempo di terapia e l'intensità del campo magnetico:

1. nel dettaglio del programma premere OK per selezionare la chiave inglese in movimento nella parte sinistra.



2. 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;



3. 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;



4. Per iniziare la terapia e proseguire come al paragrafo precedente dal punto 2, premere il tasto ▼ e poi OK per selezionare l'icona del magnete e confermare l'inizio del trattamento. La luce verde avvisa della terapia in corso. Al termine del trattamento il dispositivo si riporterà automaticamente alla schermata menu principale.

Selezione della lingua

Portare l'interruttore ON/OFF posto sul pannello nella parte alta in posizione ON e successivamente tenere premuto il tasto  fino a che appare l'elenco delle lingue. Rilasciare il tasto: selezionare la lingua prescelta tramite i tasti ▲ e ▼.

Premere il tasto OK per confermare la scelta.

Manutenzione

Se utilizzata secondo quanto prescritto nel presente manuale, l'apparecchiatura non richiede una manutenzione ordinaria particolare.

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

1. verificare che la presa di corrente a cui è collegato l'apparecchio funzioni regolarmente collegando un altro apparecchio funzionante;
2. verificare il collegamento con l'alimentatore e l'integrità di tutti i cavi di collegamento;
3. verificare il collegamento con l'applicatore (o gli applicatori);
4. verificare che tutte le operazioni siano state eseguite correttamente;
5. 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.

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

Si suggerisce di rimuovere le eventuali tracce di polvere dopo ogni utilizzo del dispositivo ed i suoi accessori utilizzando un panno morbido asciutto.

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

In caso di non utilizzo prolungato, pulire il dispositivo ed i suoi accessori come sopra indicato e riporli nella borsa di trasporto e conservarli nella scatola di confezionamento.

Nel caso il dispositivo sia utilizzato con il medesimo applicatore (fascia a 3 solenoidi o solenoidi professionali) su pazienti diversi si raccomanda di procedere ad una pulizia accurata con spugnetta imbevuta in soluzione di acqua e alcool (soluzione al 20%).

Per la pulizia delle buste circolari dei 2 solenoidi professionali, si raccomanda di scollegare l'applicatore dal dispositivo prima di compiere qualsiasi operazione.

Aprire le buste circolari tramite la zip laterale ed estrarre i due solenoidi professionali.

Procedere alla pulizia del tessuto con semplice acqua e sapone neutro ed attendere la completa asciugatura prima di rimontare gli applicatori.

 **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 ed immagazzinamento

Precauzioni per il trasporto

Non ci sono particolari cure da usare durante il trasporto, poiché MAG700 è un apparecchio portatile. Si raccomanda comunque di riporre MAG700 ed i relativi accessori nella custodia fornita in dotazione dopo ogni utilizzo e conservare il tutto all'interno della scatola di confezionamento. Le condizioni ambientali ammesse sono le medesime riportate di seguito.

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

Precauzioni per l'immagazzinamento e trasporto

L'apparecchiatura è protetta fino alle condizioni ambientali seguenti:

Senza la confezione fornita

temperatura ambiente	da +5 a + 40 °C
umidità relativa	dal 10 al 93%
pressione	da 700 a 1060 hPa

Con la confezione fornita (anche per trasporto)

temperatura ambiente	da -5 a +40 °C
umidità relativa	dal 10 al 93%
pressione	da 700 a 1060 hPa

Informazioni per lo smaltimento

Gli apparecchi per magnetoterapia MAG700, compatibilmente con le esigenze di funzionamento e di sicurezza, sono stati progettati e costruiti per avere un minimo impatto negativo verso l'ambiente, seguendo quanto previsto dalla Direttiva europea 2012/19/EU relativa allo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

I criteri seguiti sono quelli della minimizzazione della quantità di sprechi, di materiali tossici, di rumore, di radiazioni indesiderate e di consumo energetico. Un'attenta ricerca sull'ottimizzazione dei rendimenti delle macchine garantisce una sensibile riduzione dei consumi, in armonia con i concetti di risparmio energetico.



Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici.

Il corretto smaltimento delle apparecchiature obsolete, degli accessori e soprattutto delle batterie, contribuisce a prevenire possibili conseguenze negative sulla salute umana e sull'ambiente.

L'utente deve provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al centro di raccolta indicato per il successivo riciclo delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Per informazioni più dettagliate sullo smaltimento delle apparecchiature obsolete, contattare il comune, il servizio di smaltimento rifiuti o il negozio in cui è stato acquistato il prodotto.

Garanzia

IACER Srl garantisce la qualità dei propri apparecchi (sulle parti elettriche ed elettroniche), quando utilizzati in accordo con le istruzioni fornite in questo manuale, per un periodo di mesi 24 dalla data di acquisto. Durante il periodo di garanzia, a discrezione dell'azienda, verranno riparati o sostituiti i prodotti difettosi. *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 di seguito all'interno delle *Norme di garanzia*.

La garanzia non è coperta per malfunzionamenti o danni risultanti da:

- collocazione, installazione e messa in opera non adeguata;
- utilizzo scorretto o non conforme alle prescrizioni di questo manuale;
- manutenzione impropria o inadeguata da parte dell'utente;
- funzionamento non conforme alle specifiche ambientali indicate per il prodotto;
- apertura non autorizzata degli involucri esterni;
- manomissioni e/o modifiche non autorizzate;
- utilizzo di accessori non originali.

La garanzia è fornita franco Sede Legale IACER Srl.

*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.

Nel caso si renda necessaria una spedizione di ritorno, seguire le indicazioni per l'imballaggio di seguito riportate ed allegare una copia della ricevuta d'acquisto.

Prima di spedire la macchina a causa di un sospetto malfunzionamento si raccomanda di consultare il capitolo relativo la MANUTENZIONE: i possibili inconvenienti sono in massima parte addebitabili a scarsa manutenzione o a piccoli problemi tecnici sui quali può efficacemente intervenire l'utente.

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.

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 (si veda anche quanto riportato al paragrafo *Avvertenze*).

Interferenze e tabelle di compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo magnetoterapia MAG700 è progettato e costruito in conformità alla vigente DIRETTIVA sulla COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 2014/30/UE, con lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in installazioni residenziali civili e sanitarie.

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.

In particolare, i dispositivi di comunicazione wireless come dispositivi di rete senza fili, telefoni cellulari, telefoni cordless e le rispettive stazioni base, walkie-talkie, possono influenzare il dispositivo medico e devono essere tenuti almeno a una distanza d calcolata dal costruttore nella colonna 800MHz – 2,5GHz della tabella IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA A RF al paragrafo seguente. Ad esempio, per un telefono cellulare con potenza massima di uscita di 2W deve essere osservata una distanza $d = 3,3m$ per un livello di immunità di 3V/m o una distanza $d = 0,5m$ per un livello di immunità di 20V/m.

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

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.

In particolare, per prevenire qualsiasi problema di interferenza, si consiglia di far funzionare qualsiasi apparecchio per terapia sufficientemente distante da apparecchiature critiche per il monitoraggio di funzioni vitali dei pazienti ed usare prudenza nelle applicazioni terapeutiche su pazienti portatori di stimolatori cardiaci.

Si vedano le TABELLE EMC inserite di seguito.

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI		
<p>La famiglia MAG2000 è prevista per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente della famiglia MAG2000 deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.</p>		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La famiglia MAG2000 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
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La famiglia MAG2000 è adatta 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	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

**Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER
TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI**

La famiglia MAG2000 è prevista per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente della famiglia MAG2000 deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$; $+8\text{kV}$ a contatto $\pm 8\text{kV}$; $+15\text{kV}$ in aria	$\pm 6\text{kV}$; $\pm 8\text{kV}$; a contatto $\pm 8\text{kV}$; $+15\text{kV}$ 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 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione di potenza	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ linea – linea	$\pm 1\text{kV}$ linea – linea	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 dell’alimentazione IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ buco in U_T) per 0,5 cicli $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ buco in U_T) per 1 cicli	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ buco in U_T) per 0,5 cicli $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ buco in U_T) per 1 cicli	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l’utente della famiglia MAG2000 richiede un funzionamento continuato anche durante

**Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER
TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI**

La famiglia MAG2000 è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore della famiglia MAG2000 deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
	70% U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% buco in U_T) per 5s	70% U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% buco in U_T) per 5s	l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare la famiglia MAG2000 con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI

La famiglia MAG2000 è prevista per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente della famiglia MAG2000 deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte della famiglia MAG2000, compresi i cavi, eccetto quando sono rispettate le distanze di separazione raccomandate, calcolate dall’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p>			
Distanza di separazione raccomandata			
RF condotta IEC 61000-4-6	$3V_{\text{eff_}V_{\text{rms}}}$ da 150 kHz a 80 MHz $6V_{\text{eff_}V_{\text{rms}}}$ da 150 kHz a 80 MHz per banda ISM	$3V_{\text{eff_}V_{\text{rms}}}$ ([V _i] V) $6V_{\text{eff_}V_{\text{rms}}}$ ([V _i] V)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = d = \left[\frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$ per banda ISM
RF irradiata IEC 61000-4-3	$10V/m$ da 80 MHz a 2,7 GHz	$10V/m$ [E _i] V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz
RF irradiate per dispositivi di comunicazione radio IEC 61000-4-3	$3V/m$ da 80 MHz a 6 GHz	$3V/m$ [E _i] V/m	$d = \left[\frac{6}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 6 GHz
<p>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).</p>			

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:

Note:

(1) A 80 MHz e 800 MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto.

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.

- 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 MAG2000.
- b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di $[V_1]$ V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili per la famiglia MAG2000 che non sono di sostentamento delle funzioni vitali

La famiglia MAG2000 è prevista per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore della MAG2000 possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e la MAG2000 come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)			
	da 150kHz a 800 MHz	da 150kHz a 800 MHz (ISM band)	da 80MHz a 800 MHz	da 800MHz a 6 Hz (alle apparecchiature di comunicazione wireless alle radio frequenze)
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,63	0,38	0,73
0,2	–	–	–	–
1	1,20	2,0	1,20	2,30
1,8	–	–	–	–
2	–	–	–	–
10	3,80	6,3	3,80	7,30
100	12,00	20	12,00	23,00

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.

Nota

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

(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.

MAG700. Tutti i diritti sono riservati. MAG700 ed il logo  sono di esclusiva proprietà di I.A.C.E.R. Srl e sono registrati.



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

Cod. Fisc. / P.IVA / Vat Number: IT00185480274 - R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 -

Capitale Sociale / Share Capital: € 110.000,00 i.v.

