

MANUALE D'USO

Magnetoterapia modello

MAG1000



INDEX	III
INFORMAZIONI TECNICHE	4
FABBRICANTE	4
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	4
CLASSIFICAZIONI	5
DESTINAZIONE E AMBITO D'USO	5
CARATTERISTICHE TECNICHE	6
DESCRIZIONE DISPOSITIVO E COMANDI	7
ETICHETTATURA	8
<i>Contenuto dell'imballaggio</i>	<i>10</i>
MODALITÀ D'USO	11
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	11
CONTROINDICAZIONI	12
<i>Effetti collaterali</i>	<i>12</i>
AVVERTENZE	12
PREPARAZIONE DEL PAZIENTE: PRINCIPALI POSIZIONI DELL'APPLICATORE	14
ISTRUZIONI D'USO	14
CURA DEL DISPOSITIVO	18
MANUTENZIONE	18
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	19
<i>Ricarica della batteria</i>	<i>19</i>
<i>Sostituzione della batteria</i>	<i>20</i>
INFORMAZIONI PER LO SMALTIMENTO	20
GARANZIA	21
<i>Assistenza</i>	<i>23</i>
<i>Ricambi</i>	<i>23</i>
INTERFERENZE E TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	23

Fabbricante

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. è un fabbricante italiano di dispositivi medici (certificato CE n° 0068/QCO-DM/230-2020 rilasciato dall'Ente Notificato n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Dichiarazione di conformità

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

Via Enzo Ferrari, 2 – 30037 Scorzè (Ve), Italia

dichiara sotto la propria responsabilità, che il prodotto

MAG1000

Codifica UMDNS: **12415**

È progettato e costruito 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.

Il dispositivo è classificato 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:

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

Via G. Leopardi 14, Milano (MI), 20123, Italia

Num. Certificato: 0068/QCO-DM/230-2020

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

Scorzè, 31/01/2022

Luogo, data

MASSIMO MARCON

Rappresentante legale

Classificazioni

Il dispositivo MAG1000 assume le seguenti classificazioni:

- apparecchio di classe IIa (Direttiva 93/42/CEE, allegato IX, regola 9 e successive modifiche).
- Apparecchio di classe II con parte applicata tipo BF (classif. EN 60601-1).
- Apparecchio con involucro non protetto contro la penetrazione di acqua.
- Apparecchio e accessori forniti non soggetti a sterilizzazione.
- Apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o con protossido d'azoto.
- Apparecchio per funzionamento continuo.
- Apparecchio non adatto all'uso in esterno.

Destinazione e ambito d'uso

Scopo clinico: Terapeutico
Ambito d'uso: Ambulatoriale e domiciliare

MAG1000 è studiato ed indicato per i trattamenti di cura, riabilitazione e recupero funzionale di patologie a carico di:

- articolazione del polso
- articolazione della mano
- articolazione della spalla
- articolazioni del piede
- articolazione della caviglia
- articolazione 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

MAG1000 è inoltre particolarmente indicato per il trattamento e la cura dell'osteoporosi e di tutte le patologie a carico dei tessuti ossei.

MAG1000 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.

La popolazione di pazienti destinata al trattamento mediante magnetoterapia utilizzando il dispositivo MAG1000 comprende pazienti di entrambi i sessi, uomini e donne, maggiorenni (salvo diverse indicazioni mediche). Per ulteriori dettagli, si faccia riferimento al paragrafo *Controindicazioni*.

Caratteristiche tecniche

Caratteristica	Specifica	
Alimentazione	Pacco batterie ricaricabili Ni-MH AA, 4.8V, 2300mAh	
Caricabatteria	Input AC 110-240V, 50/60Hz, 200mA; Output DC 6.8V, 300mA	
Corrente max. assorbita	≤150mA in terapia	
Isolamento (EN 60601-1)	II	
Parti applicate (EN 60601-1)	BF	
Intensità del campo	40mW per canale Impostabile su 3 livelli: basso, medio, alto	
Frequenza portante	27MHz	
Frequenza di modulazione	Da 8 a 640Hz	
Numero di programmi	20	
Dimensioni (lunghezza x larghezza x altezza)	153x91x38mm	
Condizioni d'uso	Temperatura ambientale	Da +5° a +40°C
	Umidità relativa	Da 30% a 80%
	Pressione atmosferica	Da 500 a 1060hPa

Caratteristica	Specifica	
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Temperatura ambientale	Da -10° a +55°C
	Umidità relativa	Da 10% a 90%
	Pressione atmosferica	Da 500 a 1060hPa

Vita utile del dispositivo: 3 anni.

Descrizione dispositivo e comandi



**Etichetta
(retro)**



Tasto accensione/spengimento



Tasto avvio/pausa terapia

TM.

Tasto impostazione tempo di terapia

PR.

Tasto selezione programmi

IN.

Tasto impostazione intensità del campo



Indicazione stato batteria

PROGRAM P-01

Programma selezionato per la terapia

PULSE RATE 8Hz

Frequenza d'onda selezionata

INTENSITY

Livello di intensità di campo magnetico selezionato: **1** – basso, **2** – medio, **3** – alto

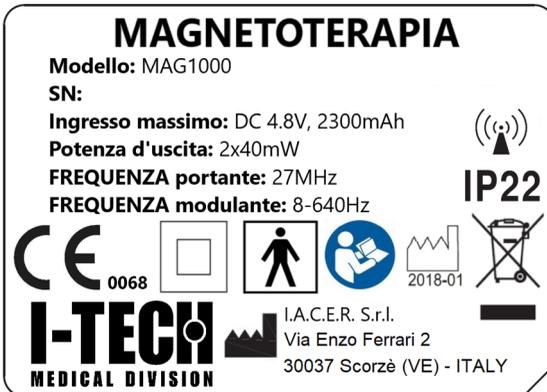
TIMER 45'00''

Tempo di terapia (minuti e secondi)

A/B

Canale di lavoro: **A** – canale1, **B**- canale2

Etichettatura



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

Simbolo	Descrizione
	Logo del fabbricante.
	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0068.
	Dati Fabbricante.
	Data di fabbricazione (AAAA-MM).
	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 e di utilizzo, su confezione e su corpo macchina dispositivo).
	Umidità relativa (umidità relativa di stoccaggio e di utilizzo, su confezione e su corpo macchina dispositivo).
IP22	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 di gocce d'acqua verticali quando il dispositivo è tenuto a 15° dalla posizione di funzionamento normale).
	Alimentazione elettrica (DC 6.8V/0.3A).
A B	A/B (CH1/CH2) canale 1/2.

Simbolo	Descrizione
	Non ionizzante.

Contenuto dell'imballaggio

La confezione di MAG1000 contiene:

- n°1 dispositivo MAG1000;
- n°1 applicatore a fascia;
- n°1 pacco batterie (interno al dispositivo);
- n°1 caricabatteria;
- n°1 manuale d'uso;
- n°1 borsa per il trasporto.

Introduzione alla tecnologia

La magnetoterapia ad alta frequenza si distingue dalla magnetoterapia “tradizionale”, poiché utilizza campi elettromagnetici pulsati (CEMP) ad alta frequenza e bassa intensità, ovvero generati dall’emissione di onde radio di frequenza compresa tra 20 e 30MHz in brevi impulsi (le frequenze di modulazione possono arrivare fino a 5000Hz).

Il dispositivo MAG1000 è stato progettato per sfruttare questi campi, infatti genera un segnale elettrico con una frequenza portante pari a 27MHz, il quale viene modulato con specifiche frequenze e dunque è in grado di lenire il sito anatomico interessato dal dolore. A tale scopo, i campi elettromagnetici vengono generati da un circuito radiante (antenne) contenuto all’interno di un apposito contenitore ergonomico e quindi sfruttati principalmente nei trattamenti antidolore, ovvero per ripristinare il campo biomagnetico cellulare che con la patologia si era indebolito. Difatti i CEMP sono in grado di restituire al sistema biologico alterato la capacità di reagire con maggiore energia nei confronti del processo lesivo, ridando alle cellule l’energia ottimale persa.

L'uso dei CEMP ad alta frequenza ed a bassa intensità permette dunque di ottenere risultati terapeutici più ampi e senza effetti collaterali indesiderati, consentendone l'utilizzo anche in processi patologici acuti. Infatti, vengono utilizzati nella cura delle patologie a carico dei tessuti molli (con straordinari risultati in termini di rapida rigenerazione degli stessi), pur mantenendo risultati importanti anche nel trattamento di patologie ossee, in particolare dell’osteoporosi; ad essa possono essere ricondotti numerosi effetti: l’effetto piezoelettrico, l’effetto di orientamento del collagene, la stimolazione della deposizione calcica (*Barker - Lunt 1983, Bassett – Pawluk – Pilla 1974, Bassett - Valdes – Hernandez 1982*).

Fino ad oggi tutte le apparecchiature di magnetoterapia, in particolare i prodotti per la magnetoterapia ad alta frequenza, erano costruiti in maniera da soddisfare o gli studi medici specialistici (con alti costi) o le esigenze economiche dei pazienti, ma con prodotti di bassa qualità. MAG1000 nasce proprio per conciliare l’esigenza di avere un dispositivo equivalente, per prestazioni ed efficacia, a quelli dedicati a studi medici, pur mantenendo una semplicità d’uso ed un prezzo estremamente favorevole.

Controindicazioni

L'utilizzo del dispositivo è controindicato in pazienti in stato di gravidanza, tubercolosi, diabete giovanile, malattie virali (in fase acuta), micosi, soggetti con cardiopatie, aritmie gravi o portatori di pacemaker, bambini, portatori di protesi magnetizzabili, infezioni acute, epilettici (**salvo diverse prescrizioni mediche**).

La funzione di alcuni dispositivi elettrici impiantati, per esempio i pacemaker, può essere compromessa durante il trattamento con la terapia ad onde corte. In caso di dubbio, richiedere il parere del medico che ha in cura il paziente.

Effetti collaterali

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:

- 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 del caricabatteria ad ogni utilizzo. Evitare l'uso nel caso di segni di danneggiamento all'involucro o al filo di collegamento.
- evitare l'uso del sistema a persone non adeguatamente istruite tramite la lettura del presente manuale;
- utilizzare solo cavi ed applicatori forniti dal Fabbricante. Cavi e applicatori inadeguati potrebbero danneggiare l'apparecchio e/o recare danno al paziente.
- durante la terapia si consiglia all'utilizzatore e al paziente di non indossare oggetti metallici.

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 (applicatore, caricabatteria, 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;
- collegare il dispositivo ed i suoi accessori ad altri dispositivi non indicati nel presente manuale.

Attenzione:

- posizionare l'applicatore in modo che il lato verde sia a contatto con il paziente;
- l'utilizzatore deve verificare periodicamente l'isolamento degli applicatori e dei loro cavi e controllare che non siano danneggiati;
- 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*.



ATTENZIONE! Collegare il caricabatteria alla presa di rete 230V solo quando è collegato al dispositivo MAG1000 per la ricarica delle batterie. Scollegare il caricabatteria dalla presa al termine della carica.



ATTENZIONE! Durante la fase di terapia è possibile udire un leggero sibilo proveniente dal dispositivo: tale funzionamento è del tutto normale e non deve destare preoccupazione nell'utilizzatore.

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 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 MAG1000 è inserito è conforme alle leggi nazionali;
- l'apparecchio è impiegato in stretta conformità alle istruzioni di impiego contenute in questo manuale.

Preparazione del paziente: principali posizioni dell'applicatore

Qui di seguito sono riportate alcune delle principali posizioni di applicazione della fascia terapeutica. 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.**



Istruzioni d'uso

Seguire le istruzioni riportate per il corretto funzionamento del dispositivo MAG1000:

- 1) accendere il dispositivo tenendo premuto il tasto centrale  .
- 2) Verificare lo stato di carica della batteria: se lampeggia l'icona , presente in alto a sinistra sopra a PROGRAM, procedere alla ricarica seguendo le istruzioni riportate nel paragrafo seguente *Ricarica della batteria*.
- 3) Collegare l'applicatore o gli applicatori alle rispettive prese A (CH1) e/o B (CH2) poste sul pannellino nella parte alta dell'apparecchio.
- 4) Scegliere il programma di terapia scorrendo tra il menù dei programmi preimpostati tramite il tasto **PR.**
- 5) Impostare il tempo di terapia tramite il tasto **TM.**: ogni programma ha un tempo di terapia preimpostato che è possibile modificare premendo il tasto **TM.** a step di 5 minuti. È possibile regolare il tempo fino ad un massimo di 24 ore. Per scorrere velocemente i valori è sufficiente tenere premuto il tasto **TM.**
- 6) Il dispositivo è ora pronto per funzionare: il display visualizza le informazioni sul programma scelto, la frequenza del campo (non modificabile), il tempo di terapia impostato, l'intensità del campo (modificabile una volta avviato il programma).
- 7) Per avviare la terapia premere il tasto  : il display mostrerà il tempo rimanente a fine terapia, mentre sarà possibile modificare l'intensità del campo durante tutto il trattamento premendo più volte il tasto **IN.** L'icona relativa è posizionata a destra sul display con l'indicazione dei tre livelli di intensità selezionabili (**1** - bassa intensità, **2** - media intensità e **3** - alta intensità).
- 8) È possibile mettere in pausa la terapia in qualsiasi momento premendo il tasto  : in basso a destra sul display verrà visualizzato l'indicatore lampeggiante . Per riprendere la terapia premere nuovamente  .
- 9) Per uscire completamente dalla terapia e terminare la seduta, è sufficiente premere il tasto   in qualsiasi momento: MAG1000 mostrerà nuovamente la schermata con la scelta del programma e del

tempo impostato. Per spegnere MAG1000, premere nuovamente il tasto / .

- 10) Un avviso acustico informa del termine della terapia, ed il display visualizza l'indicazione lampeggiante 0'00"; per avviare una nuova terapia, premere una volta il tasto /  e successivamente seguire nuovamente le indicazioni riportate dal punto 4).



ATTENZIONE: Nel caso non venga eseguita nessuna operazione per un tempo superiore a 2 minuti, MAG1000 si spegne automaticamente al fine di preservare la batteria.

LISTA DEI PROGRAMMI MEMORIZZATI

Pr.	Freq. portante (MHz)	Freq. modulante (Hz)	Durata (h/min)	Nome	Area
P-01	27	8	45min	Artriti-Artrosi	Corpo, braccia, gambe
P-02	27	8	2h	Reumatismi	Corpo, braccia, gambe
P-03	27	8	4h	Dolori - Protesi articolari	Corpo, braccia, gambe
P-04	27	16	45min	Ernia discale	Corpo
P-05	27	16	2h	Dolori muscolari	Corpo, braccia, gambe
P-06	27	16	4h	Osteoporosi	Corpo, braccia, gambe
P-07	27	32	2h	Fratture	Corpo, braccia, gambe
P-08	27	32	4h	Distorsioni	Braccia, gambe
P-09	27	48	2h	Lussazioni	Braccia, gambe
P-10	27	48	4h	Traumi	Braccia, gambe
P-11	27	64	2h	Contusioni	Braccia, gambe
P-12	27	64	4h	Mialgie (strappi/contratture/crampi)	Braccia, gambe

Pr.	Freq. portante (MHz)	Freq. modulante (Hz)	Durata (h/min)	Nome	Area
P-13	27	80	2h	Tendiniti	Corpo, braccia, gambe
P-14	27	80	4h	Ematomi	Corpo, braccia, gambe
P-15	27	160	2h	Epicondilite	Braccia
P-16	27	160	4h	Epitrocleite	Braccia
P-17	27	320	2h	Lombalgia	Corpo
P-18	27	320	4h	Contratture muscolari	Corpo, braccia, gambe
P-19	27	640	2h	Applicazione media 2h	Corpo, braccia, gambe
P-20	27	640	4h	Applicazione lunga 4h	Corpo, braccia, gambe

I valori di durata della terapia sono valori consigliati da IACER e sono comunque modificabili dall'utente. L'apparecchio per magnetoterapia ad alta frequenza MAG1000 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*).

Manutenzione

Se viene utilizzata secondo quanto prescritto nel presente manuale, per l'apparecchiatura non è richiesta una manutenzione ordinaria particolare. È consigliabile effettuare un controllo funzionale del dispositivo presso il Fabbricante ogni 24 mesi. Il Fabbricante non considera il dispositivo MAG1000 riparabile da parte di personale esterno all'azienda stessa. Ogni intervento in tal senso da parte di personale non autorizzato dal Fabbricante verrà considerato manomissione del dispositivo, sollevando il produttore dalla garanzia e dai pericoli a cui può essere sottoposto l'operatore o l'utilizzatore.



ATTENZIONE: dopo un periodo di prolungata inattività, può succedere che lo strumento non si accenda a causa dello scaricamento della batteria, non per reale malfunzionamento; è opportuno procedere alla ricarica della batteria come indicato nell'apposito paragrafo prima di ipotizzare malfunzionamenti inesistenti.

PULIZIA

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%). 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.

Dispositivo non soggetto a sterilizzazione.

TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

Precauzioni per il trasporto

Non ci sono particolari cure da usare durante il trasporto poiché MAG1000 è un apparecchio portatile.

Si raccomanda comunque di riporre MAG1000 ed i relativi accessori nella custodia fornita in dotazione dopo ogni utilizzo.

Precauzioni per l'immagazzinamento e trasporto

Conservare il dispositivo in un ambiente fresco e ben ventilato.

Non posizionare oggetti pesanti al di sopra del dispositivo.

Si consiglia di spegnere alla fine di ogni seduta MAG1000, oltre a scollegare gli applicatori dagli appositi connettori. MAG1000 dovrà essere conservato

all'interno dell'apposita borsa in dotazione, insieme a tutti gli elementi di cui è dotato. L'apparecchiatura è protetta fino alle condizioni ambientali seguenti:

Senza la confezione fornita

temperatura ambiente	da +5 a + 40 °C
umidità relativa	dal 30 al 80%
pressione	da 500 a 1060 hPa

Nella confezione fornita

temperatura ambiente	da -10 a +55 °C
umidità relativa	dal 10 al 90%
pressione	da 500 a 1060 hPa

Risoluzione dei problemi

Ogni tipo di intervento su MAG1000 dovrà essere effettuato solo dal produttore o dal rivenditore autorizzato. In ogni caso prima di spedire MAG1000 al costruttore sarà necessario assicurarsi del reale malfunzionamento del dispositivo.

Verificare quindi quanto segue:

- lo stato di carica delle batterie;
- la correttezza del collegamento con l'applicatore a fascia (o gli applicatori);
- che tutte le operazioni siano state eseguite correttamente.

Se il problema persiste contattare il Fabbricante.

Ricarica della batteria

In caso di carica della batteria insufficiente il display visualizza l'icona  in alto a sinistra, sopra PROGRAM.

Per procedere alla ricarica, spegnere MAG1000 premendo il tasto   e collegare il caricabatterie fornito in dotazione alla presa posta nella parte anteriore del dispositivo. Il dispositivo è comunque dotato di un software di protezione che spegne il dispositivo non appena viene rilevato l'inserimento della spina del caricabatteria nell'apposita presa.

Effettuare due cicli di carica da 5 ore (tempo massimo impostato per la ricarica) per ottenere una carica completa delle batterie, in quanto sono necessarie almeno 8/10 ore. Quando le batterie saranno completamente cariche, il display visualizza l'icona relativa alla carica completa della batteria.



ATTENZIONE: al termine della carica attendere almeno 30 minuti prima di procedere all'accensione del dispositivo; in modo da permettere il raffreddamento del pacco batteria, surriscaldato durante la carica e la chiusura del sistema di sicurezza integrato che impedisce l'accensione del dispositivo.

Sostituzione della batteria

Se dopo una normale ricarica la batteria non riesce a completare una seduta terapeutica, provare ad effettuare una nuova ricarica. Se anche dopo la seconda ricarica la batteria non è in grado di portare a termine la seduta, seguire i seguenti semplici passi per la sostituzione:

- contattare il Fabbricante od il distributore autorizzato per l'acquisto del ricambio originale;
- aprire lo sportellino del vano batteria posto sul retro di MAG1000, scollegare il cavetto rosso/nero dal connettore e rimuovere la batteria esausta;
- inserire la nuova batteria collegando il cavetto rosso/nero alla presa;
- chiudere lo sportellino del vano batteria.



ATTENZIONE: per lo smaltimento della batteria, seguire le istruzioni riportate nel capitolo *Informazioni per lo smaltimento*.

Non aprire né gettare sul fuoco la batteria. Non cortocircuitare i terminali. Evitare di provocare scintille o fiamme vicino alla batteria. Nel caso l'elettrolita venga in contatto con la pelle o gli indumenti, lavare immediatamente con acqua. Nel caso l'elettrolita venga in contatto con gli occhi, lavare abbondantemente e consultare un medico.



ATTENZIONE: in caso di inutilizzo prolungato si consiglia sempre di ricaricare il dispositivo con cadenza mensile al fine di preservare lo stato ottimale della batteria.

Informazioni per lo smaltimento

L'apparecchio per magnetoterapia MAG1000, compatibilmente con le esigenze di funzionamento e di sicurezza, è stato progettato e costruito 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 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.

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.

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 Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (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 Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (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 MAG1000 è progettato e costruito in conformità alla vigente NORMA TECNICA sulla COMPATIBILITA' ELETTRROMAGNETICA EN 60601-1-2:2015, con lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in installazioni residenziali civili e sanitarie.

L'apparecchio non genera e non riceve interferenze da altre apparecchiature. È opportuno che il dispositivo venga installato e messo in servizio in accordo con le informazioni contenute nei documenti di accompagnamento;

Dispositivi di comunicazione senza fili come dispositivi domestici wireless (modem/router), telefoni cellulari, telefoni cordless e loro basi di ricarica, walkie-talkie possono interferire con il dispositivo e dovrebbero essere tenuti almeno ad una distanza d dal dispositivo. La distanza d è calcolata dal

fabbricante nella colonna da 800MHz a 2.5GHz della tabella IMMUNITÀ ELETTRROMAGNETICA A RF al paragrafo seguente.

Per maggiori dettagli consultare le tabelle di compatibilità in italiano presenti a fine manuale.

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI		
<p>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.</p>		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 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
Emissioni RF CISPR 11	Classe 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.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	È possibile utilizzare l'apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
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			
Il prodotto MAG1000 è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente di tale dispositivo deve garantire che venga 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	±6kV a contatto ±8kV in aria	±6kV a contatto ±8kV 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	±2kV per le linee di alimentazione di potenza	±2kV per le linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi IEC 61000-4-5	±1kV modo differenziale	±1kV 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 dell’alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% buco di U_T) per 5 cicli 70% U_T	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% buco di U_T) per 5 cicli 70% U_T	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l’utente del prodotto MAG1000 richiede un funzionamento

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI			
<p>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.</p>			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
	<p>(30% buco di U_T) per 25 cicli</p> <p><5% U_T (>95% buco in U_T) per 5s</p>	<p>(30% buco di U_T) per 25 cicli</p> <p><5% U_T (>95% buco in U_T) per 5s</p>	<p>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. La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l’utilizzatore della famiglia MAG1000 richiede un funzionamento continuato anche durante l’interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare la famiglia MAG1000 con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.</p>
<p>Campo magnetico a frequenza di rete</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	3 A/m	3 A/m	<p>I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in</p>

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

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.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
			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

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.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
-------------------	--------------------------------	-----------------------	-----------------------------------

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.

Distanza di separazione raccomandata

RF condotta	$3V_{eff}$ da 150 kHz a 80 MHz	$3V_{eff}$ da 150 kHz a 80 MHz	Distanze di separazione raccomandate
IEC 61000-4-6			$d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiata	$3V_{eff}$ Da 80MHz a 2,5GHz	$3V_{eff}$ Da 80MHz a 2,5GHz	Distanze di separazione raccomandate
IEC 61000-4-3			da 150kHz a 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800MHz a 2,5GHz

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:



Note:

- (1) A 80 MHz e 800 MHz; si applica l'intervallo di 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

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

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

prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del MAG1000

- b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili per il dispositivo MAG1000 che non sono di sostentamento delle funzioni vitali

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.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800MHz a 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.

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

MAG1000. Tutti i diritti sono riservati. MAG1000 ed il logo  sono di esclusiva proprietà di I.A.C.E.R. Srl e sono registrati

Edizione: MNP227-08 del 31/03/2023

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