

# MANUEL D'UTILISATION

Magnétothérapie modèle

## MAG700



**I.A.C.E.R. Srl**

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

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684 - Email: [iacer@iacer.it](mailto:iacer@iacer.it) - PEC: [iacer@pec.it](mailto:iacer@pec.it) - Web: [www.itechmedicaldivision.com](http://www.itechmedicaldivision.com)  
Vat Number: IT00185480274 - R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Share Capital: € 110.000,00 i.v.



<b>INDEX</b>	<b>III</b>
<b>INFORMATIONS TECHNIQUES</b>	<b>4</b>
FABRICANT	4
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ	4
CLASSIFICATIONS	5
DESTINATION ET CONTEXTE D'UTILISATION	5
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	6
DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET COMMANDES	7
ÉTIQUETAGE	8
<i>Contenu de l'emballage</i>	10
<b>MODALITÉ D'UTILISATION</b>	<b>11</b>
INTRODUCTION DE LA TECHNOLOGIE	11
CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES	11
AVERTISSEMENTS	11
PRÉPARATION DU PATIENT: USAGE DE LA BANDE THÉRAPEUTIQUE, APPLICATIONS	
PRINCIPALES ET SUGGESTIONS	14
MODE D'EMPLOI	15
<i>Connexions et allumage</i>	15
<i>Menu principal</i>	15
<i>Sélection du programme</i>	16
<i>Choix de la langue</i>	19
<b>SOIN DE L'APPAREIL</b>	<b>20</b>
ENTRETIEN	20
INFORMATION POUR LE RECYCLAGE	22
GARANTIE	22
<i>Assistance</i>	24
<i>Pièces de rechange</i>	24
INTERFÉRENCES ET TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	24

**Fabricant**

**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. est un fabricant italien de dispositifs médicaux (certificat CE n° 0068/QCO-DM/230-2020 délivré par l'organisme notifié n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

**Déclaration de conformité**

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

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

déclare sous sa propre responsabilité, que la famille des produits

**MAG2000**

qui comprend les modèles suivants

**MAG700, MAG2000, MAG2000 Premium e MAG2000 PLUS**

Codification UMDNS: **12415**

Est fabriquée conformément à la Directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux (transposée en droit italien par le D. Lgs. 46/97), ainsi comme modifié par la Directive 2007/47/CE (D. Lgs. 37/2010) et successives modifications/ajouts.

Les dispositifs sont de classe IIa, conformément à l'annexe IX, règle 9 de la Directive 93/42/EEC (et successives modifications/ajouts) et sont marqués



La conformité du produit concerné avec la Directive 93/42/EEC a été vérifié et certifié par l'Organisme Notifié:

**0068 – MTIC InterCert S.r.l.**

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

Num. Certifié: 0068/QCO-DM/230-2020

selon le chemin de certification prévus par la Directive 93/42/CEE, Annexe II (exclu le point 4).

Martellago, 19/06/2020

*Lieu, date*

**MASSIMO MARCON**

*Le représentant légal*

## Classifications

Classifications du dispositif MAG700:

- Appareil de classe IIa (Directive 93/42/CEE, annexe IX, règle 9 et modifications successives).
- Classe II ayant une partie appliquée de type BF (Classif. EN 60601-1).
- Appareil avec grade de protection IP21 contre la pénétration des objets solides, des poudres et des liquides.
- Appareil et accessoires fournis non stériles et non sujets à stérilisation.
- Appareil non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec air, avec protoxyde d'azote, avec n'importe quel agent inflammable de quelque nature que ce soit et dans des milieux à haute concentration d'oxygène.
- Appareil pour fonctionnement continu.
- Appareil non adapté à une utilisation à l'extérieur.

## Destination et contexte d'utilisation

But clinique:                    Thérapeutique

Contexte d'utilisation:        Ambulatoire/hospitalier et à domicile

**MAG700** est étudié et indiqué pour les traitements de soin, rééducation et réadaptation fonctionnelle de pathologies de:

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

MAG700 est particulièrement indiqué pour le traitement et le soin de l'ostéoporose et de toutes les pathologies des tissus osseux. Grâce à la haute intensité du champ magnétique MAG700 est particulièrement indiqué pour les traitements des fractures osseuses même en présence d'un appareil orthopédique ou d'un plâtre.

MAG700 est un appareil destiné soit à l'utilisateur professionnel (médecin, thérapeute, etc.) soit au patient à domicile. **Dans le cas de la thérapie à domicile, il est recommandé d'utiliser le dispositif exclusivement sur indication du médecin/thérapeute.**

La population de patients destinée au traitement par magnétothérapie utilisant le dispositif MAG700 comprend des patients des deux sexes, hommes et femmes, majeurs (sauf indication contraire des médecins). Pour plus de détails, veuillez vous référer à la section *Contre-indications*.

### Caractéristiques techniques

Caractéristique	Détail	
Alimentation	UE24WCP-150120SPA, out DC 15V, 1.2A	
Courant max. absorbé	0,6A	
Classe d'isolation (EN 60601-1)	II	
Partie appliquée (EN 60601-1)	BF	
Dimensions (long x larg. x haut)	179x107x50 mm	
Intensité du champ	Réglable avec un niveau croissant jusqu'à 70 Gauss	
Fréquence de l'onde cadre	Réglable 5-100Hz	
Temps de thérapie	Réglable ( <b>max 12 heures consécutives</b> )	
Conditions ambiantes de fonctionnement	Température ambiante	de +5 à + 28°C
	Humidité relative	de 15 à 93%
	Pression	de 700 à 1060hPa



**ATTENTION!** Le dispositif fournit un courant supérieur à 10mA.



**L'intensité maximale du champ magnétique est de 70 Gauss par canal avec la bande thérapeutique fournie avec l'équipement.**

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

Vie utile du dispositif et de ses accessoires: 2 ans.

### Description du dispositif et commandes



**Étiquette (au  
derrière)**

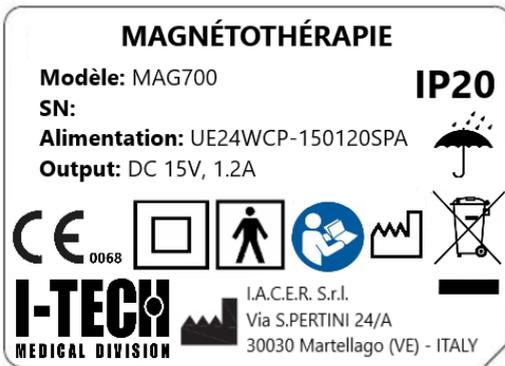
- [  ] Touche d'allumage et touche de retour au menu principal.
- OK** Touche OK, touche de confirmation.
- [  ] Touche de sélection/augmentation.
- [  ] Touche de sélection/diminution.
-  Pendant la thérapie la lumière verte va s'activer.



1. Touche ON/OFF
2. Alimentation DC 15V/1.2A
3. CH1 connexion 1



## Étiquetage



L'étiquette sur le côté est placée au derrière du dispositif.

Code: 80001

Lot:

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

**IP01**



L'étiquette est placée sur l'enveloppe de protection.

Symbole	Description
	Logo du fabricant.
	Certification du produit délivrée par l'organisme notifié N° 0068.
	Données du fabricant.
	Date de fabrication (MM-AAAA).
	Suivre les instructions d'utilisation.
	Directive WEEE pour l'élimination des déchets électroniques.
	Dispositif de Classe II.
	Partie appliquée type BF.
	Températures admises (températures de stockage, sur l'emballage).
	Humidité relative (Humidité relative de stockage, sur l'emballage).
<b>IP20 IP01</b>	Grade de protection contre la pénétration des objets solides, des poudres et des liquides (appareil protégé contre la pénétration des objets solides étranges avec diamètre $\geq 12,5\text{mm}$ et contre la chute des gouttes d'eau). L'involucre du dispositif assure la protection IP20, l'enveloppe de protection assure la protection IP01. <b>La protection IP21 est garantie seulement quand on utilise le dispositif à l'intérieur de l'enveloppe.</b>

Symbole	Description
	Utiliser seulement dans le milieu domestique.
	Non protégé contre la pénétration des liquides, maintenir sèche.
	Symbole de l'alimentation.

### Contenu de l'emballage

Le coffret de MAG700 contient:

- N°1 dispositif MAG700;
- N°1 alimentation médicale (câble près de 1.5m);
- N°1 bande élastique avec 2 solénoïdes (non accessible, câble près de 1.5m);
- N°1 manuel d'utilisation et d'entretien;
- N°1 aimant testeur ;
- N°1 sac de rangement;
- N°1 enveloppe de protection.

## Introduction de la technologie

Les champs électromagnétiques pulsés à basse fréquence et haute intensité ont rencontré l'approbation du monde scientifique international en particulier pour les traitements de maladies chroniques et dégénératives.

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

*Les altérations biologiques provoquées par les champs magnétiques sur les membranes biologiques permettent une bonne bio-stimulation en mesure de rétablir des fonctionnalités cellulaires correctes.*

Selon les expériences de différents auteurs dans le traitement de l'ostéoporose on remarque une notable régression de la maladie et une significative augmentation de BMD (Bone Mass Density, c'est-à-dire densité osseuse) à partir de la sixième séance. MAG700 est un dispositif avec un canal de sortie, simple et intuitif à utiliser et avec un rapport optimale prix/prestations.

## Contre-indications et effets secondaires

L'utilisation du dispositif est contraindiquée en patientes en état de grossesse, tuberculose, diabète juvénile, maladies virales (en phase aiguë), mycoses, sujets atteints de cardiopathies, tumeurs, arythmies graves ou porteurs de pacemaker, enfants, porteurs de prothèses magnétisables, infections aiguës, épileptiques (**sauf prescription médicale différente**).

*Selon les publications et l'état de la technique il n'existe pas d'effet secondaire significatif, et il n'existe pas de contre-indications particulières pour une utilisation prolongée.*

## Avertissements

Il est conseillé de lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif. Pour plus d'informations nous vous conseillons de consulter le site [www.itechmedicaldivision.com](http://www.itechmedicaldivision.com) et en particulier la partie dédiée à la magnétothérapie.

Il est recommandé de:

- contrôler la position et la signification de toutes les étiquettes placées sur l'appareil;
- ne pas abîmer les câbles de raccordement aux électrodes, éviter également d'enrouler ces câbles autour de l'appareil;
- Éviter l'utilisation du système par des personnes n'ayant pas lu le manuel. Tenir hors de la portée des enfants, animaux et parasites;
- durant la thérapie, nous conseillons à l'utilisateur de ne pas porter d'objets métalliques;
- vérifier le bon état de l'alimentation avant de l'utiliser. L'utilisation est interdite en cas d'endommagement de l'enveloppe ou du fil;
- n'utiliser que les câbles et les accessoires fournis par le fabricant. Des câbles et des accessoires non adaptés pourraient abîmer l'appareil et/ou présenter un danger pour le patient;
- éviter de tenir en main le dispositif durant l'utilisation. Il est recommandé de le soutenir sur une table ou sur un support similaire: placer le dispositif de façon que telle opération soit toujours facile et exécutable en toute sécurité. Placer le dispositif sur une étagère stable (table, table de nuit), loin des autres dispositifs que puissent interférer ou empêcher une utilisation sûre du dispositif et relatifs accessoires connectés.

Il est interdit:

- L'utilisation du dispositif par des personnes mentalement incapables, qui souffrent des troubles à la sensibilité, momentanément invalides sans l'assistance du personnel qualifié;
- l'utilisation du dispositif en présence d'agents inflammables, gaz, explosifs, dans des milieux à haute concentration d'oxygène, en présence d'aérosol ou dans des milieux très humides (ne pas utiliser dans les toilettes ou dans la douche/ bain);
- l'utilisation du dispositif en présence de signes de détérioration et/ou endommagement du dispositif ou des accessoires (électrodes, chargeurs, etc.) et/ou câbles: contacter le revendeur ou le fabricant conformément au paragraphe Assistance. Vérifier l'intégrité avant chaque utilisation;
- éviter d'utiliser conjointement à des pommades contenant des ions libres de métaux magnétisables;
- l'utilisation du dispositif sur des blessures ouvertes et/ou peau irritée;

- brancher le dispositif et ses accessoires à d'autres dispositifs non indiqués dans ce manuel.

Attention:

- placer l'applicateur en faisant attention que la partie verte soit au contact du patient;
- l'utilisateur doit vérifier régulièrement l'isolation (intégrité) des applicateurs et des câbles et contrôler leur bon état (éventuellement contacter le fabricant);
- à l'utilisation des câbles de branchement de la bande et de l'alimentateur: danger d'étranglement. Prêter une attention extrême s'il est nécessaire de faire passer les câbles à proximité du cou et de la tête du patient : dans ce cas, il faut maintenir une position sûre et éviter des mouvements brusques qui peuvent causer l'entortillement des câbles;
- à éviter l'exposition du dispositif et de ses accessoires à la lumière directe excessive et à la poussière. Voir ce qui est indiqué au paragraphe *Soin de l'appareil*.

Le fabricant est responsable des prestations, de la fiabilité et de la sûreté du dispositif si et seulement si:

- les éventuels ajouts, modifications et/ou réparations sont effectués par un personnel autorisé directement par le fabricant. Toute modification, ajout et/ou réparation effectuée par un personnel non autorisé est interdite, vu qu'elle pourrait comporter la perte de sécurité du dispositif ou son dysfonctionnement;
- l'installation électrique dans lequel MAG 700 est utilisé est conforme aux lois nationales;
- l'appareil est utilisé strictement conformément aux instructions d'utilisation contenues dans ce manuel.



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



Les matériaux utilisés pour la fabrication de l'appareil ont dépassé les normes prévues pour la toxicité des matériaux eux-mêmes. En cas de réactions allergiques, arrêtez le traitement et consultez un médecin.



Pour les traitements prolongés (jusqu'à 8 heures) il est conseillé d'utiliser une intensité au-dessous de 50 dans tous les programmes.

Dans ce cas l'efficacité du traitement plutôt que à l'intensité maximale du champ elle est liée au temps prolongé de la thérapie.

**Parties appliquées.** Tous les applicateurs (bande avec 2 solénoïdes) mais aussi le dispositif lui-même et l'alimentation qui peuvent être en contact avec l'utilisateur pendant le traitement sont à considérer comme parties appliquées.

### Préparation du patient: usage de la bande thérapeutique, applications principales et suggestions

Ci-dessous sont présentées les positionnements principaux de la bande thérapeutique et des solénoïdes.

Enrouler la bande sur la zone à traiter (ou la placer sur la zone comme par exemple dans le traitement de la colonne vertébrale) **en faisant attention que la partie verte soit au contact avec la peau.**



Suggestions pour un emploi correct:

- l'utilisation du dispositif et des applicateurs est prévu pour fonctionner pour la gamme de températures indiquées avec des traitements jusqu'à un maximum de 12 heures consécutifs;

## Mode d'emploi

### Connexions et allumage

Suivre les étapes suivantes pour une correcte installation du dispositif:

1. connecter l'applicateur au dispositif en connectant la fiche de l'applicateur à la prises CH1 placées en haut de l'appareil;
2. connecter le câble réseau au chargeur et ensuite connecter la fiche du chargeur au connecteur circulaire placé en haut de l'appareil, près de l'interrupteur ON/OFF, donc
3. connecter la fiche du câble réseau à la prise de courant (110-230V AC, 50-60Hz);
4. positionner l'interrupteur ON/OFF sur la position ON: l'écran visualisera le logo I-TECH et ensuite le menu des programmes.



**ATTENTION! Il est recommander d'utiliser le dispositif TOUJOURS PLACÉ A L'INTERIEUR de l'enveloppe de protection pour le maintenir protégé contre la pénétration des objets solides, des poudres et des liquides!**

### Menu principal

Le dispositif MAG 700 est équipé de 11 programmes avec des valeurs prérègles et modifiables par l'utilisateur selon ses exigences.

Les premiers 8 programmes sont associés au traitement des pathologies spécifiques avec des paramètres prérègles recommande par IACER. Les suivants 3 programmes ont seulement la fréquence de travaille préréglée, donc l'utilisateur pourra sélectionner librement la durée et les cycles de traitement.

### LISTE DES PROGRAMMES

Valeurs prédéfinies			Valeurs recommandées	
N°	Pathologie	Hz	Temps heures	Cycles de séances
1	Ostéoarthrose	15	2 - 6	30
2	Arthrite	30	2 - 6	20
3	Ostéoporose	50	2 - 6	30
4	Fractures	50	2 - 6	30
5	Douleurs articulaires	25	2 - 6	20
6	Douleurs musculaires	60	2 - 6	15

Valeurs prédéfinies			Valeurs recommandées	
N°	Pathologie	Hz	Temps heures	Cycles de séances
7	Anti-inflammatoire	40	2 - 6	15
8	Scan automatique*	10-100	2 - 6	30
9	Trait. 5Hz	5	2 - 6	30
10	Trait. 10Hz	10	2 - 6	30
11	Trait. 20Hz	20	2 - 6	30



\*Le programme Scan automatique permet de régler le temps de thérapie désiré en gérant automatiquement le cycle de fréquence de 10 à 100 Hz avec 5 minutes de thérapie pour chaque fréquence.

Il s'agit d'un programme idéal pour la régénération aussi bien des tissus durs (os) que mous (tendons, cartilage) dans la même séance de traitement.

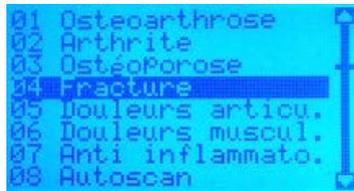
La durée de la thérapie est conseillée par IACER S.r.l. et peut être modifiée par l'utilisateur. En outre, pour chaque cycle de séances (colonne Cycles de séances du tableau *Liste des programmes* indiquées ci-dessus) le fabricant IACER conseille **au moins un traitement/séance par jour pendant le cycle de traitements.**

MAG 700 utilise des valeurs de champ magnétique, fréquence de travail et puissance affectée décrites dans la littérature scientifique et médicale, résultat d'expérimentations et d'évaluations cliniques maintenant connues (Barker - Lunt 1983, Bassett – Pawluk – Pilla 1974, Bassett - Valdes – Hernandez 1982).

### Sélection du programme

Suivre les instructions suivants pour la choix du programme selon la pathologie:

1. Faire défiler les programmes avec les touches ▲ et ▼, et se positionner sur le programme désiré et appuyer sur la touche OK.



2. L'écran affichera le temps de thérapie (2 heures) et l'intensité du champ magnétique (intensité 40) du programme sélectionné. Il s'agit de valeurs moyennes recommandées par IACER pour initier immédiatement le traitement de manière efficace.



3. Appuyer sur la touche ▼ en affichant l'icône de l'aimant en bas à gauche et appuyer sur la touche OK.



4. Le dispositif initiera le traitement en affichant sur l'écran l'icône de l'aimant avec le flux du champ magnétique. La lumière verte indique que la thérapie est en cours.



5. À la fin de la thérapie l'écran visualisera automatiquement le menu des programmes.



**ATTENTION:** le dispositif reconnaît si la connexion aux applicateurs est correcte. Pendant la thérapie, au-dessus de l'icône de l'aimant est visualisé l'état de connexion. La présence du symbole ✓ à côté du numéro du canal (CH1) confirme que la connexion est correcte et que l'applicateur est reconnu. Le symbole X à côté du numéro du canal (CH1) indique que l'applicateur n'est pas connecté de façon correcte, ou qu'il est absent ou défaillant (voir le paragraphe *Contrôle du fonctionnement*).



**ATTENTION:** on peut suspendre temporairement la thérapie en tenant appuyée la touche OK pendant au moins 2 secondes. Pour reprendre la thérapie appuyer de nouveau sur la touche OK. Pendant la phase d'arrêt la lumière verte s'éteint jusqu'à ce que la thérapie recommence.



**ATTENTION:** on peut interrompre définitivement le traitement à chaque instant en appuyant une fois sur la touche : l'écran visualisera le programme choisi (étape 2). En appuyant encore sur la touche  l'écran visualisera le menu des programmes (étape 1).

### **MODIFICATION DES PARAMÈTRES**

Avec MAG700 l'utilisateur peut modifier les paramètres préréglés des programmes associés aux pathologies. Sélectionner le programme désiré et suivre attentivement les étapes suivantes pour régler les paramètres relatifs au temps de thérapie et l'intensité du champ magnétique:

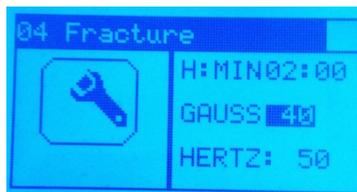
1. dans le détail du programme appuyer sur la touche OK pour sélectionner l'icône de la clé anglaise en mouvement en haut à gauche.



2. Avec les touches ▲ et ▼ régler le nombre d'heures de thérapie désirées (de 0 à 24) et confirmer en appuyant sur la touche OK. L'écran affichera les minutes de thérapie.



3. Avec les touches ▲ et ▼ régler le nombre de minutes de thérapie désirées (de 0 à 59) et confirmer en appuyant sur la touche OK. L'écran affichera l'intensité du traitement;



4. Pour commencer la thérapie et continuer comme décrit dans le paragraphe précédent à partir du point 2, appuyer sur la touche ▼ et puis sur la touche OK pour sélectionner l'icône de l'aimant et confirmer le début du traitement. La lumière verte indique que la thérapie est en cours. À la fin de la thérapie l'écran visualisera automatiquement le menu des programmes.

### Choix de la langue

Positionner l'interrupteur ON/OFF placées en haut de l'appareil sur la position ON et puis immédiatement maintenir appuyée la touche  jusqu'à ce que la liste de choix de la langue apparaisse sur l'écran. Relâcher cette touche: sélectionner la langue désirée en utilisant les touches ▲ et ▼.

Appuyer sur la touche OK pour valider vos choix.

## Entretien

L'appareil ne demande pas un entretien courant particulier, à condition qu'il soit utilisé selon les modalités du présent manuel.

En cas de problèmes de fonctionnement, suivre d'abord les étapes suivantes:

1. vérifier que la prise de courant, où est relié l'appareil, fonctionne de façon correcte par la connexion d'un appareil qui fonctionne bien;
2. vérifier la connexion avec l'alimentation et le bon état de tous les câbles de raccordement;
3. vérifier la connexion avec l'applicateur (ou les applicateurs);
4. vérifier que toutes les opérations ont été exécutées correctement;
5. vérifier l'appareil et son fonctionnalité tous les deux ans (en contactant le fabricant).

En cas de problème ou pour tout renseignement, s'adresser immédiatement au fabricant.

### **CONTRÔLE DU FONCTIONNEMENT**

L'appareil est équipé d'un aimant (petite bague ou disque en métal ou métal/plastique) pour un contrôle indicatif du fonctionnement.

Procédure pour le contrôle:

1. allumer le dispositif suivant les prescriptions de sécurité décrites dans le présent mode d'emploi;
2. commencer une thérapie suivant les indications du présent mode d'emploi;
3. empoigner l'aimant et le placer à côté de l'applicateur;
4. vérifier la vibration de l'aimant (proportionnelle à la fréquence de la thérapie sélectionnée).

Contactez immédiatement le fabricant en cas d'absence de vibration de l'aimant.

### **COMMENT NETTOYER LE DISPOSITIF**

Il est conseillé d'éliminer d'éventuelles traces de poudre après chaque utilisation de l'appareil et des accessoires en employant un chiffon souple et sec.

Pour nettoyer la bande élastique avec 2 solénoïdes il est conseillé de déconnecter l'applicateur du dispositif avant de commencer le nettoyage.

Extraire le câble avec 2 solénoïdes enlevant les 2 clous d'argent par un tournevis ou ouvrir les étuis circulaires par le zip latéral.

Nettoyer le tissu en employant de l'eau et du savon neutre et atteindre l'essuyage complet avant de remonter les applicateurs.



**ATTENTION!** respecter toujours la polarité des applicateurs en ayant soin d'introduire les bobines avec le côté indiqué par le signe + tourné vers le côté vert de la bande (coté thérapeutique).

En cas de non-utilisation prolongée, nettoyer le dispositif et ses accessoires comme indiqué ci-dessus et les ranger dans le sac de rangement et les conserver dans la boîte de l'emballage.

En cas d'utilisation du dispositif avec le même applicateur (bande avec 2 solénoïdes) il est recommandé d'effectuer un nettoyage soigneux comme mentionné ci-dessus.



Respecter les limites de température, d'humidité et de pression indiquées dans ce mode d'emploi, même pendant le nettoyage de l'appareil et de ses accessoires.

### **TRANSPORT ET STOCKAGE**

#### **Précaution pour le transport**

Il n'y a pas de soins particuliers à employer pendant le transport puisque MAG700 est un appareil portable. Nous recommandons cependant de ranger MAG700 et ses accessoires dans le coffret d'origine après chaque utilisation et conserver tout dans la boîte de l'emballage. L'appareil n'est protégé que dans les conditions ambiantes suivantes.

Nous recommandons de ne pas enrouler les câbles de l'alimentation et des applicateurs.

#### **Précaution pour le stockage et le transport**

L'appareil n'est protégé que dans les conditions ambiantes suivantes:

Sans le coffret fourni

température ambiante de +5 à + 40 °C

humidité relative de 10 à 93%

pression de 700 à 1060hPa

Avec le coffret fourni (même pour le transport)

température ambiante de -5 à +40 °C

humidité relative de 10 à 93%

pression de 700 à 1060hPa

## Information pour le recyclage

Les appareils per magnétothérapie MAG700, dans la mesure compatible avec les exigences de fonctionnement et sécurité, ont été conçus et construits pour avoir la plus faible nocivité possible en termes d'environnement, pour remplir les exigences de la Directive européenne 2012/19/UE relative à la collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques.

Les critères utilisés sont ceux qui minimisent la quantité de déchets, de matériaux toxiques, de bruit, de rayonnements non souhaités et de la consommation électrique.

Une recherche pour l'optimisation des performances des appareils garantie une réduction sensible de la consommation, en harmonie avec le concept d'économies d'énergie.



Ce symbole indique que le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers

L'élimination correcte des appareils obsolètes, des accessoires et surtout des batteries, contribue à l'avenir à prévenir les conséquences éventuelles négatives pour la santé des personnes et pour l'environnement.

L'utilisateur doit disposer de l'équipement à être mis au rebut en les prenant à la centrale collecte de point pour le recyclage des équipements électriques et électroniques détruits.

Pour plus d'informations concernant l'élimination de votre ancien appareil, veuillez contacter votre municipalité, votre service d'élimination des déchets ou le magasin où vous avez acheté le produit.

## Garantie

MAG700 est couvert par une garantie a à compter de la date d'achat sur les pièces électroniques, lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies dans ce manuel. Les parties sujettes à l'usure (étui en tissu des applicateurs ainsi que velcro élastique de fermeture de ceux-ci) sont exclues de la garantie, sauf en cas de défauts évidents de fabrication. La garantie déchoit en cas de modification de l'appareil et en cas d'intervention sur celui-ci par du personnel non autorisé par le constructeur ou par le revendeur agréé.

*Conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, le fabricant est tenu de retracer à tout moment l'équipement fourni pour intervenir rapidement, si nécessaire, en raison de défauts de fabrication. Les conditions de garantie sont décrites dans les "Normes de garantie". La garantie est fournie au siège statutaire IACER srl.*

**AVERTISSEMENT !** En cas de non expédition, le constructeur décline toute responsabilité, si des actions correctives sur l'équipement sont nécessaires. En cas d'intervention de la garantie, l'appareil doit être emballé de manière à éviter des dommages pendant le transport et expédié avec tous les accessoires. Pour bénéficier du droit aux interventions sous garantie, l'acquéreur doit envoyer l'appareil avec un reçu ou une facture démontrant la provenance du produit et la date d'acquisition.

### **Normes de garantie**

1. En cas d'intervention sous garantie, il faut joindre le reçu fiscal ou la facture d'achat lors de l'expédition de la marchandise.
2. La durée de la garantie est sur les parties électroniques. La garantie est assurée par le point de vente où l'achat a été effectué ou bien en s'adressant directement au constructeur.
3. La garantie couvre exclusivement les dommages sur le produit qui déterminent son mauvais fonctionnement.
4. La garantie comprend exclusivement la réparation ou le remplacement gratuits des composants reconnus comme défectueux dans leur fabrication ou au niveau des matériaux, ainsi que la main d'œuvre.
5. La garantie n'est pas appliquée en cas de dommages provoqués par la négligence ou par un usage non conforme aux instructions fournies, en cas de dommages provoqués par des personnes non autorisées, de dommages dus à des causes accidentelles ou à la négligence de l'acquéreur, notamment en ce qui concerne les parties externes.
6. Par ailleurs, la garantie ne s'applique pas aux dommages causés sur l'appareil par une alimentation non adaptée.
7. Les pièces sujettes à une usure normale sont exclues de la garantie.
8. La garantie n'inclut pas les coûts de transport, ceux-ci sont à la charge de l'acquéreur quels que soient les modes et les délais de transport.
9. Après la période de garantie, la garantie n'est plus applicable. Dès lors, les interventions d'assistance seront effectuées en facturant

les pièces remplacées, les coûts de main d'œuvre et les frais de transport selon les tarifs en vigueur.

10. Tout litige sera de la compétence exclusive du Tribunal de Venise.

### **Assistance**

Le fabricant a l'exclusivité en ce qui concerne les interventions d'assistance technique sur l'appareil. Pour toutes les interventions d'assistance technique s'adresser à:

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)  
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Une éventuelle documentation technique concernant les pièces réparables peut être fournie, mais seulement moyennant l'autorisation préalable de la société et uniquement après avoir fourni les instructions nécessaires au personnel préposé aux interventions.

### **Pièces de rechange**

Le fabricant s'engage à fournir les pièces de rechange originales pour l'appareillage à tout moment. Pour les demander:

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)  
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Afin de maintenir la garantie, la fonctionnalité et la sécurité du produit, nous vous recommandons d'utiliser exclusivement les pièces de rechange originales fournies par le fabricant (voir le paragraphe *Avertissements*).

### **Interférences et tableaux de compatibilité électromagnétique**

Le dispositif pour la magnétothérapie MAG700 est conçu et fabriqué conformément à la NORME TECHNIQUE de COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE EN 60601-1-2:2015, afin d'assurer une protection raisonnable contre les interférences dommageables dans une installation résidentielle civils et sanitaires.

Il convient d'utiliser le dispositif à une distance d'au moins 3 mètres de téléviseurs, écrans, téléphones portables, routeurs WIFI ou tout autre

appareil électrique puisque ces appareils pourraient influencer le fonctionnement du dispositif.

En particulier, les dispositifs de communication sans fil comme dispositifs de réseau sans fils, téléphones portables, téléphones sans fil et les stations base respectives, talkie-walkie, peuvent influencer le dispositif et doivent être tenus au moins à une distance  $d$  calculée par le fabricant dans la colonne 800MHz – 2,5GHz du tableau ASPECTS D'IMMUNITÉ ELECTROMAGNETIQUE A R.F. au paragraphe suivant. Par exemple, pour un téléphone portable avec puissance maximum de sortie de 2W, il faut observer une distance  $d = 3,3m$  pour un niveau d'immunité de 3V/m ou une distance  $d = 0,5m$  pour un niveau d'immunité de 20V/m.

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

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des câbles et transducteurs vendus par le fabricant comme pièces de rechange pour des composants internes, peut causer une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif. Le dispositif ne devrait pas être utilisé près ou soumis à d'autres appareils et, s'il est nécessaire de l'utiliser près ou soumis à d'autres appareils, il faut l'observer pour contrôler le fonctionnement normal dans la configuration avec laquelle il est utilisé.

En particulier, pour éviter tout problème de brouillage, nous recommandons que vous fassiez fonctionner l'appareil suffisamment loin de la thérapie pour les équipements critiques pour la surveillance des signes vitaux des patients et faire preuve de prudence dans applications thérapeutiques sur les patients portant un stimulateur cardiaque.

Pour plus de détails, voir les tableaux de compatibilité à la fin du manuel.

## ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

<b>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL DEVICES AND SYSTEMS</b>		
MAG2000 family is expected to operate in the electromagnetic environment below specified. The customer or user of the MAG2000 family must ensure that it is used in such environment.		
<b>Emission test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	MAG2000 family 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
RF emissions CISPR 11	Class B	MAG2000 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.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

<b>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL DEVICES AND SYSTEMS</b>			
MAG2000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user or operator of MAG2000 should assure that is used in such environment.			
<b>Immunity test</b>	<b>Test level IEC 60601</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV; +8kV at contact ±8kV; +15kV in air	±6kV; ±8kV at contact ±8kV; +15kV in air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst	±2kV for power supply lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be at least that one of a typical

<b>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL DEVICES AND SYSTEMS</b>			
MAG2000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user or operator of MAG2000 should assure that is used in such environment.			
<b>Immunity test</b>	<b>Test level IEC 60601</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
IEC 61000-4-4			commercial or hospital environment.
Impulses IEC 61000-4-5	±1kV line - line	±1kV line - line	Mains power quality should be at least that one of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines  IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% dips of $U_T$ ) for 0,5 cycle	<5% $U_T$ (>95% dips of $U_T$ ) for 0,5 cycle	Mains power quality should be at least that one of a typical commercial or hospital environment.  If the user of the MAG2000 requires continued operating during power mains interruptions, it is recommended that MAG2000 be powered from an uninterruptible power supply (UPS) or a battery
	<5% $U_T$ (>95% dips of $U_T$ ) for 1 cycle	<5% $U_T$ (>95% dips of $U_T$ ) for 1 cycle	
	70% $U_T$ (30% dips of $U_T$ ) for 25 cycles	70% $U_T$ (30% dips of $U_T$ ) for 25 cycles	
	<5% $U_T$ (>95% dips of $U_T$ ) for 5s	<5% $U_T$ (>95% dips of $U_T$ ) for 5s	
Mains power electromagnetic field (50/60Hz)  IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Mains power quality should be at least that one of a typical commercial or hospital environment.
Note: $U_T$ is the AC mains voltage before the application of the Test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY FOR DEVICES AND SYSTEMS THAT ARE NOT OF VIABLE FUNCTION			
The MAG2000 Family is expected to operate in the electromagnetic environment below specified. The user or operator of the MAG2000 family must ensure that it is used in this environment.			
Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Portable and mobile RF communications equipment should not be used near any part of the MAG2000 family, including cables, except where recommended separation distances are observed, calculated from the equation applicable to frequency of the transmitter.			
<b>Recommended separation distance</b>			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V <sub>eff</sub> from 150 kHz to 80 MHz	3V <sub>eff</sub> ([V <sub>i</sub> ] V)	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = d = \left[ \frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$ for ISM band
	6V <sub>eff</sub> from 150 kHz to 80 MHz for ISM band	6V <sub>eff</sub> ([V <sub>i</sub> ] V)	
Irradiated RF IEC 61000-4-3	10V/m from 80 MHz to 2,7 GHz	10V/m [E <sub>1</sub> ] V/m	$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2,7 GHz
Irradiated RF for radio communication devices IEC 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 6 GHz	3V/m [E <sub>1</sub> ] V/m	$d = \left[ \frac{6}{E_1} \right] \sqrt{P}$ from 80 MHz to 6 GHz
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 <sup>a</sup> , should be less than the compliance level in each frequency range <sup>b</sup> . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following  symbol:			
Note: (1) At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies.			

**Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY  
FOR DEVICES AND SYSTEMS THAT ARE NOT OF VIABLE FUNCTION**

- (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
- a) 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 MAG2000 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MAG2000 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) Between the frequencies 150 kHz and 80 MHz, field strengths should be less than [V<sub>i</sub>] V/m.

<b>Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment for MAG2000 that are not life-supporting</b>				
MAG2000 is intended for the use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user or the operator of MAG2000 can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and MAG2000 as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.				
Rated maximum power of the transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of transmitter (m)			
	from 150kHz to 800 MHz	from 150kHz to 800 MHz (ISM band)	from 80MHz to 800 MHz	from 800MHz to 6 Hz (to RF wireless radio communication equipment)
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
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.				
Note				
1) At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies.				
2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.				

MAG700. Tous droits réservés. MAG700 et le logo  sont la propriété exclusive d'I.A.C.E.R. Srl et sont enregistrés.

**Édition: MNP70-05 du 22/06/2020**





**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](mailto:iacer@iacer.it) - PEC: [iacer@pec.it](mailto:iacer@pec.it) - Web: [www.itechmedicaldivision.com](http://www.itechmedicaldivision.com)

