

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Magnetoterapia modelo

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 - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com
Vat Number: IT00185480274 - R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Share Capital: € 110.000,00 i.v.

INDEX	III
INFORMACIONES TÉCNICAS	4
FABRICANTE	4
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	4
CLASIFICACIONES	5
FINALIDADES Y ÁMBITO DE USO	5
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	6
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y DE LOS MANDOS	7
ETIQUETADO	8
<i>Contenido del embalaje</i>	<i>10</i>
MODALIDAD DE USO	11
INTRODUCCIÓN A LA TECNOLOGÍA	11
CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES	11
ADVERTENCIAS	11
EMPLEO DE LA FAJA TERAPÉUTICA, PRINCIPALES APLICACIONES Y SUGERENCIAS	14
INSTRUCCIONES DE USO	15
<i>Conexiones y encendido</i>	<i>15</i>
<i>Menú principal</i>	<i>15</i>
<i>Selección del programa</i>	<i>17</i>
<i>Selección del idioma</i>	<i>19</i>
CUIDADO DEL DISPOSITIVO	20
MANTENIMIENTO	20
INFORMACIONES SOBRE LOS RESIDUOS	21
GARANTÍA	22
<i>Asistencia</i>	<i>24</i>
<i>Partes de recambio</i>	<i>24</i>
INTERFERENCIAS Y TABLA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	24

Fabricante

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. es un fabricante italiano de dispositivos médicos (certificado CE n°0068/QCO-DM/230-2020 emitido por el ente de certificación n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Declaración de conformidad

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

Via S. Pertini 24/A – 30030 Martellago (Ve), Italia
declara bajo su responsabilidad, que la familia de productos

MAG2000

que incluye los siguientes modelos

MAG700, MAG2000, MAG2000 Premium y MAG2000 PLUS

Codifica UMDNS: **12415**

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

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



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

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

Via G. Leopardi 14, Milano (MI) 20123

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

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

Martellago, 19/06/2020

Luego, fecha

Firma del Legal Representante

Clasificaciones

El dispositivo MAG700 se clasifica como sigue:

- dispositivo de clase IIa (Directiva 93/42/EEC, alegato IX, regla 9 y modificaciones);
- clase II con parte aplicada de tipo BF (clasificación según EN 60601-1);
- dispositivo con nivel de protección IP21 contra la penetración de líquidos y polvo;
- aparato y accesorios no sujetos a esterilización;
- aparato no adecuado a un uso en presencia de una mezcla anestésica combustible con aire u oxígeno u con óxido nítrico, con cualquier agente inflamable de cualquier naturaleza ni en un ambiente de alta concentración de oxígeno;
- aparato para funcionamiento continuo;
- aparato no adecuado para el uso en exterior.

Finalidades y ámbito de uso

Uso clínico: Terapéutico

Ámbito de uso: Ambulatorio/hospitalario y doméstico

MAG700 está estudiado e indicado para los tratamientos de cura, rehabilitación y recuperación funcional de las siguientes patologías:

- articulación de la muñeca, de la mano, del hombro, del pie, del tobillo y de la rodilla;
- aparato músculo esquelético;
- artrosis;
- atrofas y distrofia musculares;
- bursitis;
- contusiones;
- degeneración del aparato locomotor;
- distorsiones;
- periartritis;
- lesiones benignas y desgarros;
- tendinitis y tendinosos.

MAG700 está particularmente indicado para el tratamiento médico de la osteoporosis y otras patologías que afectan al tejido óseo. Gracias a la

elevada intensidad del campo magnético que puede generar, MAG700 resulta especialmente indicado en los tratamientos de fracturas óseas también en presencia de vendajes rígidos o yesos.

MAG700 está indicado tanto para profesionales (médicos, fisioterapeutas, etc.) como para usuarios domésticos. **En caso de terapia domestica se aconseja utilizar el aparato exclusivamente por consejo médico o del terapeuta.**

La población de pacientes destinada al tratamiento de magnetoterapia con el dispositivo MAG700 incluye pacientes de ambos sexos, hombres y mujeres, de edad (a menos que los médicos indiquen lo contrario). Para obtener más detalles, consulte la sección *Contraindicaciones*.

Características técnicas

Característica	Especifica	
Alimentación	UE24WCP-150120SPA, salida DC 15V, 1.2A	
Corriente máx. adsorbida	0,6A	
Clase de aislamiento (EN 60601-1)	II	
Parte aplicada (EN 60601-1)	BF	
Dimensiones (largo x ancho x alto)	179x107x50 mm	
Intensidad del campo	Configurable con escala creciente hasta 70 Gauss	
Frecuencia onda cuadrada	Configurable 5-100Hz	
Tiempo de tratamiento	Configurable (máx. 12 ore consecutivas)	
Condiciones ambientales de funcionamiento	temperatura ambiente	de +5 a + 28°C
	humedad relativa	de 15 a 93%
	presión	de 700 a 1060hPa



¡ATENCIÓN! el dispositivo suministra corriente superior a 10mA.







La intensidad máxima de campo magnético es de 70 Gauss con la faja elastica terapeutica en dotación. Los valores de intensidad, frecuencia y tiempo cuentan con una exactitud de $\pm 20\%$.

La vida útil del dispositivo y sus accesorios está fijada en 2 años.

Descripción del dispositivo y de los mandos



**Etiqueta
(dorso)**

- [] Tasto de encendido y regreso al menú de selección del programa.
- OK** Tasto OK, tasto de confirma.
- [] Tasto di selección/incremento.
- [] Tasto di selección/decremento.
-  Durante la terapia se encenderá la luz verde.



1. Tasto ON/OFF
2. Alimentación DC 15V/1.2A
3. CH1 conexión 1

Etiquetado

MAGNETOTERAPIA

Modelo: MAG700

SN:

Alimentación: UE24WCP-150120SPA

Salida: DC 15V, 1.2A

IP20

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

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

Código: 80001

Lote:

IP01












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



Via S.Pertini 24/A

30030 - Martellago (VE), Italia



La etiqueta se encuentra sobre la bolsa de plástico.

Símbolo	Significado
	Logo del fabricante.
	Producto certificado por el ente de notificación N° 0068.
	Datos del fabricante.
	Ficha de fabricación (AAAA - MM).
	Consultar el manual de las instrucciones.
	Producto sujeto a la normativa RAEE correspondiente a la recolección selectiva de los residuos eléctricos.
	Dispositivo de clase II.
	Dispositivo con parte aplicada de tipo BF.
	Temperatura admitida (temperatura de depósito, sobre la confección).
	Humedad relativa (humedad de depósito, sobre la confección).
IP20 IP01	Grado de protección contra la entrada de sólidos, polvos y líquidos (equipo protegido contra cuerpos extraños sólidos con un diámetro $\geq 12.5\text{mm}$ y contra la caída vertical de gotas de agua). La carcasa del dispositivo garantiza una protección IP20, bolsa protectora garantiza una protección IP01. La clase de protección IP21 sólo se garantiza con el uso del dispositivo dentro de la envoltura.
	Utilizar sólo en ambiente doméstico.

Símbolo	Significado
	Sin protección contra la penetración de líquidos, mantener seco.
	Símbolo de alimentación.

Contenido del embalaje

La confección de MAG700 contiene:

- N°1 dispositivo MAG700;
- N°1 alimentador sanitario (cable 1.5m circa);
- N°1 aplicador a faja con 2 solenoides (no inspeccionables, cable 1.5 mt);
- N°1 manual del usuario y mantenimiento;
- N°1 imán tester;
- N°1 bolsa de transporte;
- N°1 envoltura protectora.

Introducción a la tecnología

El tratamiento de algunas patologías con campos magnéticos pulsados de baja frecuencia y alta intensidad ha encontrado desde hace tiempo el máximo reconocimiento en los entornos científicos internacionales en lo que respecta a las enfermedades crónicas y degenerativas.

La magnetoterapia utiliza los campos magnéticos pulsados a baja frecuencia y alta intensidad inducida por la corriente eléctrica que recorre una bobina; por sus características ya es universalmente reconocida como la técnica más indicada para el tratamiento de las patologías óseas y en particular para la osteoporosis.

Las modificaciones biológicas inducidas por los campos magnéticos sobre las membranas biológicas garantizan una bioestimulación capaz de restablecer las correctas funciones celulares.

Según las experiencias de muchos autores, en casos de osteoporosis ya a partir de la sexta sesión se asiste a un notable retroceso de la sintomatología y, más sorprendentemente, se produce un aumento significativo en la DMO (Densidad de Masa Ósea). MAG700 es un dispositivo de un sólo canal, de uso fácil e intuitivo y con una óptima relación precio/calidad.

Contraindicaciones y efectos colaterales

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

En la literatura y en el estado del arte no hay efectos secundarios significativos relacionados con el tratamiento por exceso de exposición al campo electromagnético que genera el aparato en las condiciones en que se indica su uso en este manual.

Advertencias

Para un correcto uso del producto se aconseja leer atentamente el manual de empleo. Para más información sugerimos visite nuestra Web

www.itechmedicaldivision.com en la sección dedicada a la magnetoterapia.

Se recomienda de:

- controlar la posición y el sentido de todas las etiquetas puestas sobre el equipo;
- no forzar la clavija ni el cable actuando sobre el hilo de enlace, además evitar envolver el cable alrededor del aplicador o alrededor del aparato;
- evitar el empleo del aparato por personas que no hayan comprendido el manual. Mantener fuera del alcance de los niños, animales y parásitos;
- durante el tratamiento se aconseja al operador y el paciente no llevar objetos metálicos;
- aprovechar a la integridad del alimentador antes cada utilización. Evitar el uso en caso se note a daños a la envoltura o al cable de conexión;
- utilizar SOLAMENTE cables y aplicadores dada por el fabricante. Cables y aplicadores inadecuados podrían dañar el aparato y/o el paciente;
- evitar de sostener el dispositivo durante el uso. Se recomienda colocar el dispositivo sobre una mesa o un soporte sólido: colocar el dispositivo de manera tal que las operaciones sean fáciles y actuables en seguridad. Colocar el dispositivo sobre una superficie estable (mesa, mesita de noche), lejos de otros dispositivos que podrían interferir u obstaculizar el uso seguro del dispositivo y los accesorios asociados.

Está prohibido:

- el uso del dispositivo por las personas incapaces de ejercer su libre voluntad, que sufren de alteraciones de sensibilidad, momentáneamente incapacitados si no están asistidos por personal calificado;
- el uso del dispositivo en proximidad de sustancias inflamables, gas, explosivos, en ambientes con elevadas concentraciones de oxígeno, en presencia de dispositivos para aerosoles o en un ambiente muy húmedo (no utilice en el baño o durante la ducha/bañera);
- el uso del dispositivo en presencia de indicios de deterioro y/o daño del dispositivo, de los accesorios (faja, cargador de baterías, etc.) y de los cables: contacte al revendedor u al fabricante según las

instrucciones al parágrafo *Asistencia*. Compruebe la integridad del equipo antes de cada uso;

- el uso del dispositivo durante la conducción o durante la realización y control del equipo/maquinaria;
- evitar el empleo de pomadas que contengan iones libres de metales magnetizables;
- el uso del dispositivo sobre heridas abiertas y/o piel irritada;
- conectar el dispositivo y sus accesorios con otros dispositivos que no están especificado en el presente manual.

Cuidado:

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

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

- sólo el personal autorizado efectúa las eventuales inclusiones, modificaciones y/o reparaciones. Queda prohibida cada modificación, añadidura y/o reparaciones efectuadas por personales que no esté autorizado en cuanto podría implicar la pérdida de seguridad del dispositivo y funcionamiento defectuoso;
- el sistema eléctrico en el cual se conecta MAG700 sea conforme con las leyes nacionales;
- se utilice el dispositivo según las instrucciones de uso en este manual.



¡CUIDADO! Desconectar el alimentador de la toma de red al final de la sesión.



Los materiales utilizados para la producción del dispositivo han superado los estándares de toxicidad precisos. En caso de reacciones alérgicas interrumpir el tratamiento y consultar al médico.



Si va a utilizar el dispositivo en tratamientos prolongados (hasta 8 horas) aconsejamos utilizar una intensidad no superior a 50 para todos los programas. En este caso la eficacia de tratamiento se produce por el tiempo prolongado de la terapia que de la máxima intensidad de campo configurable.

Piezas aplicadas. Deben ser consideradas partes aplicadas al paciente no sólo todos los aplicadores (rango de 2 solenoides), sino también el propio dispositivo y la fuente de alimentación que pueda estar en contacto con el usuario durante el tratamiento.

Empleo de la faja terapéutica, principales aplicaciones y sugerencias

Estas son algunas de las principales posiciones de aplicación de la faja terapéutica y los solenoides.

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



Sugerencias para un correcto empleo:

- el dispositivo y los aplicadores están previstos para el funcionamiento en el intervalo de temperatura indicado con los tratamientos hasta un máximo de 12 horas consecutivas;

Instrucciones de uso

Conexiones y encendido

Para una correcta instalación del dispositivo seguir los pasos siguientes:

1. conectar el aplicador al aparato, conectando la clavija del cable del aplicador a la toma CH1 situada en la parte alta del aparato;
2. conectar el cable de red al alimentador y sucesivamente conectar la toma del alimentador al conector circular puesto sobre el panel en la parte alta del aparato, cerca del interruptor ON/OFF, entonces
3. conectar el enchufe del cable de red a la toma de corriente (110-230V AC, 50-60Hz).
4. Ajuste el interruptor ON/OFF situado en el panel superior a la posición ON, la pantalla mostrará el logotipo de I-TECH y luego la pantalla del menú de programas.



¡CUIDADO! Para mantener el dispositivo protegido contra la penetración de objeto sólidos, polvos y líquidos, se recomienda utilizarlo SIEMPRE ENJERTADO EN LA ENVOLTURA PROTECTORA!

Menú principal

El dispositivo MAG700 tiene 11 programas con valores por defectos y modificables por el usuario según su exigencia. Los primeros 8 programas están asociados al tratamiento de patologías específicas con los parámetros por defecto aconsejados por IACER, mientras los siguientes 3 tienen solamente la frecuencia de trabajo establecida, dejando al usuario la libertad de elegir la duración y los ciclos de sesiones.

LISTA DE PROGRAMAS

Valores preprogramados			Valores aconsejados	
N°	Patología	Hz	Duración horas	Ciclos de sesiones
1	Osteoartrosis	15	2 - 6	30
2	Artritis	30	2 - 6	20
3	Osteoporosis	50	2 - 6	30
4	Fracturas	50	2 - 6	30
5	Dolores articulares	25	2 - 6	20
6	Dolores musculares	60	2 - 6	15
7	Antiinflamatorio	40	2 - 6	15
8	Barrido automático*	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



* Programa de escaneo automático permite establecer el tiempo de tratamiento deseado, y luego gestiona automáticamente la frecuencia de ciclo de 10 Hz a 100 Hz con 5 minutos de tratamiento para cada frecuencia. Si trata de un programa ideal para la regeneración de los tejidos duros (huesos) y blandos (tendones, cartílagos) en el mismo tratamiento.

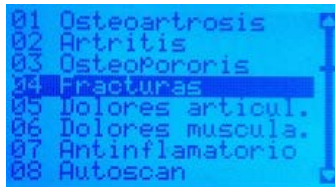
Los valores de duración son valores aconsejados por IACER y son en todo caso modificables por el usuario. Además, por cada ciclo de sesión (columna *Ciclo de sesiones* en la tabla arriba *Lista de programas*) el fabricante IACER aconseja como **mínimo un tratamiento/ciclo por día del ciclo de sesiones en curso.**

El aparato de magnetoterapia MAG700 toma las indicaciones de campo magnético, frecuencia de trabajo del tratamiento y potencia entregada detectables de la literatura científica y médica, fruto de experimentaciones y valoraciones clínicas ya adquiridas (Barker - Lunt 1983, Bassett – Pawluk, Pilla 1974, Bassett - Valdes Hernandez1982).

Selección del programa

En seguida las instrucciones para elegir los programas adecuados en relación con la patología:

1. desplácese a través de los programas mediante el uso de las teclas ▲ y ▼ y seleccionar el programa deseado, entonces pulsar OK.



2. La pantalla mostrará el ajuste base de tiempo de tratamiento (2 horas, como se puede ver en la imagen siguiente) y la intensidad del campo magnético (intensidad 40) del programa seleccionado. Se trata de valores medios sugeridos por IACER para iniciar el tratamiento inmediatamente con eficacia.



3. Pulsar el botón ▼ resaltando el icono del imán en la parte inferior izquierda y pulsar OK.



4. El dispositivo comenzará a funcionar, la pantalla muestreará el icono del imán con el flujo de campo magnético. La luz verde debajo de la pantalla informa del tratamiento en curso



5. Después del tratamiento, el dispositivo regresará automáticamente a los programas de la pantalla del menú.





ATENCIÓN: el aparato reconoce la correcta conexión de los aplicadores. En la fase de tratamiento, debajo del icono del imán, se visualiza el estado de conexión. La presencia del símbolo ✓ al lado del número del canal (CH1), confirma la correcta conexión y reconocimiento del aplicador. El símbolo X al lado del número del canal (CH1), avisa de una conexión incorrecta del aplicador, de su ausencia o incorrecto funcionamiento (ver a párrafo *Control del funcionamiento*).



ATENCIÓN: es posible suspender temporalmente, en cualquier momento, el tratamiento manteniendo presionado la tecla OK durante 2 segundos. Para retomar el tratamiento presionar de nuevo la tecla OK. Durante la fase de pausa el led verde se apaga, cuando se reinicie el tratamiento el led se volverá a encender.

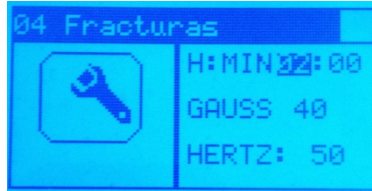


ATENCIÓN: es posible salir del tratamiento en cualquier momento comprimiendo una vez la tecla : el aparato volverá a la pantalla principal del programa seleccionado (punto 2). Volviendo a comprimir la tecla  el aparato regresará al menú inicial (punto 1).

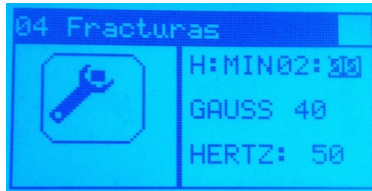
MODIFICA DE LOS PARÁMETROS

MAG700 permite al usuario de editar los parámetros establecido de defecto en los programas asociados a las patologías. Después de elegir los parámetros deseados, seguir los pasos siguientes para modificar los parámetros dedicados al tiempo de tratamiento y a la intensidad del campo magnético:

1. en el detalle del programa pulsar OK para seleccionar el icono de una llave en movimiento en la parte izquierda.



2. Con las teclas ▲ y ▼ programar las horas de tratamiento deseadas (de 0 a 24) y confirmar pulsando la tecla OK. La pantalla muestreará los minutos de tratamiento.




3. Con las teclas ▲ y ▼ programar los minutos de terapia deseados (de 0 a 59) y confirmar pulsando la tecla OK. la pantalla muestreará intensidad del tratamiento.



4. Para empezar el tratamiento y seguir como descrito en el párrafo anterior desde el punto 2, pulsar el botón ▼ para seleccionar el icono del imán y confirmar el comienzo del tratamiento. La luz verde indica que la terapia está en curso. Al término del dispositivo regresará automáticamente al menú principal.

Selección del idioma

Poner el interruptor ON/OFF en posición ON y mantener apretado la tecla  hasta que aparezca la selección de idiomas. Expedir a la tecla: elegir el idioma deseado con los botones arriba ▲ y abajo ▼.
Apretar OK para confirmar la selección.

Mantenimiento

Si utilizado según lo prescrito en este manual, el equipo no requiere algún mantenimiento especial.

En el caso de problemas de funcionamiento, seguir inicialmente los siguientes pasos:

1. comprobar que la toma de corriente a la que está conectado el aparato funcione correctamente conectando otro aparato que funcione;
2. comprobar el enlace con el alimentador y la integridad de todos los cables de enlace;
3. comprobar el enlace con el aplicador;
4. comprobar que todas las operaciones hayan sido ejecutadas correctamente;
5. comprobar cada dos años el aparato y su completa función (contactando con el fabricante).

Si encuentra algún problema o necesita más información, contactar al fabricante.

CONTROL DEL FUNCIONAMIENTO

En dotación al aparato hay un imán para el control (pequeño anillo o disco metálico o metálico/plástico) para tener una indicación del funcionamiento.

Procedimiento para el control:

1. encender el aparato siguiendo todas las prescripciones de seguridad definidas en el presente manual;
2. activar cualquier programa, siguiendo las indicaciones del presente manual;
3. empuñar el imán en dotación y acercarlo al aplicador;
4. comprobar la vibración del imán (proporcional a la frecuencia del programa seleccionado).


Contactar al fabricante si el imán no vibra.

LIMPIEZA


Se sugiere limpiar la instrumentación y sus accesorios del polvo después de cada uso utilizando un paño blando seco.

Para la limpieza de la faja de 2 solenoides o de la funda circular de 2 solenoides profesionales, se recomienda desconectar el aplicador del dispositivo antes de realizar cualquier operación.

Retire el cable de 2 solenoides retirando los 2 botones de presión o abra la funda circular por la cremallera lateral.

 **¡ATENCIÓN!** Respete siempre la polaridad del aplicador, teniendo cuidado de inyectar las bobinas con el lado indicado por el signo + hacia la parte verde de la faja (lado terapéutico).

En caso de uso prolongado, limpiar el aparato y sus accesorios según lo escrito arriba y guárdelos en la caja de transporte y en la caja de cartón. Si se utiliza el mismo aplicador (faja de 2 solenoides o solenoides profesionales) sobre pacientes diferentes, se recomienda limpiar cuidadosamente según lo escrito arriba.

 Respetar los límites de temperatura, humedad y presión indicados en este manual, también durante la limpieza del dispositivo y de sus accesorios.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para el transporte

No es necesario ningún cuidado especial durante el transporte ya que MAG700 es un aparato portátil. Se recomienda en todo caso colocar MAG700 y los accesorios en la bolsa en dotación después de cada empleo y guárdelos en la caja de cartón. En seguida hay las condiciones ambientales consentidas.

Se recomienda no enroscar los cables del alimentador y los aplicadores.

Precauciones para el almacenamiento

La instrumentación es protegida hasta las condiciones ambientales siguientes:

Sin la confección dotada

Temperatura entorno	de +5 a + 40 °C
Humedad relativa	del 10 al 93%
Presión	de 700 a 1060hPa

Con la confección dotada

Temperatura entorno	de -5 a +40 °C
Humedad relativa	del 10 al 93%
Presión	de 700 a 1060hPa

Informaciones sobre los residuos

El dispositivo MAG700, de manera compatible con las exigencias de funcionamiento y seguridad, se han diseñado y fabricado para tener un mínimo impacto negativo en el medioambiente, siguiendo las disposiciones

establecidas por la Directiva europea 2012/19/UE sobre los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Los criterios seguidos son los de minimización de la cantidad de residuos, de materiales tóxicos, de ruido, de radiaciones indeseadas y de consumo energético.

Un detallado estudio sobre la optimización del rendimiento de las máquinas garantiza una notable reducción de los consumos de acuerdo con los conceptos de ahorro energético.



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

La correcta eliminación de los aparatos obsoletos, de los accesorios y sobre todo de las baterías contribuye a la prevención de posibles efectos negativos para la salud humana y el ambiente.

El usuario debe proceder a la eliminación del aparato llevándolo al centro de recogida indicado para el posterior reciclaje de los aparatos eléctricos y electrónicos.

Para recibir informaciones más detalladas sobre la eliminación de los aparatos obsoletos, contactar a el Municipio, los servicios para la gestión de los residuos o el negocio en el cual se ha comprado el producto.

Garantía

IACER Srl garantiza la calidad de sus aparatos, cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este manual. Las piezas sujetas a desgaste (tejido de los aplicadores, así como velcro elástico de cierre de los mismos) están excluidas de la garantía, a meno de que existan defectos de fabricación obvios. La garantía queda anulada en caso de manipulación del aparato y en caso de intervención por parte de personal no autorizado por el fabricante o por el distribuidor autorizado.

Según lo establecido por la Directiva de los dispositivos médicos 93/42/EEC, el fabricante está obligado rastrear en cualquier momento el aparato, en manera tal de intervenir rápidamente, si necesario, en caso de defectos de fabricación.

Las condiciones de garantía están escritidas en el párrafo siguiente entre las Reglas de garantía. La garantía está garantizada por IACER.

¡ATENCIÓN! Si no se envía el dispositivo, el fabricante declina todas las responsabilidades, en el caso deberían necesitarse acciones correctivas de cumplir sobre el dispositivo.

En caso de sucesiva intervención en garantía, el dispositivo deberá estar empaquetado de manera tal que no se dañe durante el transporte, junto a todos los accesorios. Para ser elegible para la intervención de garantía, el comprador deberá enviar el aparato con el recibo o factura que acredite el origen correcto del producto y la fecha de compra.

Contactar el distribuidor o el revendedor, para aprender más informaciones sobre el periodo de garantía en línea con la legislación de su País, y/o por último, contactar el fabricante IACER Srl.

Reglas de garantía

- 1) En caso de intervención en garantía deberá estar incluida también el recibo o factura de compra cuando se envía el producto.
- 2) La garantía cubre solamente las partes electrónicas. La garantía se otorga a través del punto de venta o contactando directamente con el fabricante.
- 3) La garantía cubre solamente a los daños del producto que no le permite un correcto funcionamiento.
- 4) La garantía solo cubre la reparación o el reemplazo gratuito de componentes reconocidos como defectuosos en la fabricación o el material, incluida la mano de obra.
- 5) La garantía no podrá aplicarse en caso de daños ocurridos a causa de una mala conservación o de un uso tampoco apropiado, daños causados por intervenciones de personas no autorizadas, daños debidos por causas accidentales u negligencia del comprador, con particular referencia a las partes externas.
- 6) La garantía tampoco se aplica en caso de daños debidos a alimentaciones non idóneas.
- 7) Las piezas sujetas a desgaste después del uso están excluidas de la garantía.
- 8) La garantía no incluye los costos de transporte que se cargarán al comprador en relación con los modos y tiempos de transporte.
- 9) Después del término del período de garantía, esta no puede aplicarse nuevamente. En este caso, la asistencia se llevará a cabo cobrando las partes reemplazadas, los costos de mano de obra y los costos de transporte de acuerdo con las tarifas vigentes.
- 10) El Tribunal de Venecia tiene jurisdicción exclusiva sobre cualquier disputa.

Asistencia

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

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

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

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

Partes de recambio

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

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

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

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

Interferencias y tabla de compatibilidad electromagnética

El dispositivo para electroterapia MAG700 se ha diseñado y fabricado de conformidad con la vigente NORMA TÉCNICA sobre la COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA EN 60601-1-2:2015, con la finalidad de proporcionar una razonable protección frente a interferencias que puedan dañar las instalaciones residenciales civiles y sanitarias.

Es recomendable utilizar el dispositivo a una distancia de al menos 3 metros de televisores, monitores, teléfonos celulares, routers WIFI o cualquier otro equipo electrónico, que pueda afectar al funcionamiento del dispositivo.

En particular, los dispositivos de comunicación inalámbricos, como los dispositivos de red inalámbricos, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, walkie-talkie, pueden afectar el producto sanitario y deben mantenerse por lo menos a una distancia d calculada por el fabricante

en la columna $800MHz - 2,5GHz$ en la tabla *ASPECTOS DE LA INMUNIDAD A LA INTERFERENCIA DE RF* en el párrafo siguiente. Por ejemplo, para un teléfono móvil con una potencia de salida máxima de $2W$ deben observarse una distancia $d = 3,3m$ a un nivel de inmunidad de $3V/m$ u una distancia $d = 0,5m$ a un nivel de inmunidad de $20V/m$.

El dispositivo debe entonces ser instalado y puesto en servicio en función según las informaciones EMC proporcionada en este manual. Véase también las siguientes tablas EMC.

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

El dispositivo no debe ser utilizado adyacente o apilado con otros equipos y, si es necesario usarlo cerca de, o apilado con otros equipos, debe observarse para comprobar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utiliza.

En cualquier caso, para prevenir los problemas de interferencias, se aconseja utilizar los aparatos para terapia en lugares suficientemente alejados de aparatos críticos para la monitorización de funciones vitales de los pacientes y actuar con prudencia en las aplicaciones terapéuticas en pacientes con estimuladores cardiacos.


Ver las tablas de compatibilidad electromagnética insertada en seguida.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL DEVICES AND SYSTEMS		
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.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
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	

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL DEVICES AND SYSTEMS			
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.			
Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
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

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL DEVICES AND SYSTEMS			
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.			
Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
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.			
Recommended separation distance			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V _{eff} from 150 kHz to 80 MHz	3V _{eff} ([V _i] V)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = d = \left[\frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$ for ISM band
	6V _{eff} from 150 kHz to 80 MHz for ISM band	6V _{eff} ([V _i] V)	
Irradiated RF IEC 61000-4-3	10V/m from 80 MHz to 2,7 GHz	10V/m [E ₁] 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 ₁] 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 ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following  symbol:			
Note: (1) 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_i] V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment for MAG2000 that are not life-supporting				
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. Todos los derechos son reservados MAG700 y el logo son de exclusiva propiedad de I.A.C.E.R. Srl y son registrados.

Edición: MNPG68-05 del 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 - 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.

