

MANUEL D'UTILISATION

MNPG437-02 Édition 28/08/2023

Magnétothérapie modèle

LaMagneto X

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

www.itechmedicaldivision.com

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

Via Enzo Ferrari, 2 – 30037

Scorzè (VENISE) ITALIE

Tél. +39 041 5401356 – Fax +39 041 5402684

e-mail: iacer@iacer.it

<https://www.itechmedicaldivision.com>

Sommaire

<i>Sommaire</i>	3	
<i>Introduction</i>	4	
<i>La magnétothérapie</i>		4
<i>Informations techniques</i>	5	
<i>Fabricant</i>		5
<i>Déclaration de conformité</i>		5
<i>Classifications</i>		6
<i>Destination et domaine d'utilisation</i>		7
<i>Caractéristiques techniques</i>		8
<i>Étiquette</i>		9
<i>Détail étiquettes sur le dispositif</i>		10
<i>Description des symboles (dispositif et emballage)</i>		10
<i>Contenu de l'emballage</i>		12
<i>Modalités d'utilisation</i>	12	
<i>Mises en garde</i>		12
<i>Interférences électromagnétiques</i>		13
<i>Contre-indications et effets secondaires</i>		15
<i>Utilisation rapide du dispositif avec paramètres prédéfinis</i>		15
<i>Utilisation de la sangle thérapeutique et des solénoïdes, principales applications et suggestions</i>		17
<i>Mode d'utilisation des programmes prédéfinis</i>		19
<i>Mode d'utilisation des mémoires libres</i>		22
<i>Mode d'utilisation des programmes en mode Double patient</i>		24
<i>Liste des programmes mémorisés</i>		27
<i>10 derniers</i>		33
<i>Paramètres (sélection de la langue)</i>		35
<i>Blocage</i>		35
<i>Soin et entretien de l'appareil</i>	36	
<i>Contrôle du fonctionnement</i>		36
<i>Nettoyage de l'appareil</i>		37
<i>Transport et stockage</i>		37
<i>Informations pour l'élimination</i>		38
<i>Entretien</i>		38
<i>Assistance</i>		39
<i>Pièces de rechange</i>		39
<i>Tableaux CEM</i>		40
<i>Garantie</i>		43

Introduction

La magnétothérapie

Le traitement de certaines pathologies par les champs magnétiques pulsés à basse fréquence et à haute intensité a été depuis longtemps approuvé dans les milieux scientifiques internationaux, notamment pour les maladies chroniques et dégénératives.

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

Les modifications biologiques induites par les champs magnétiques sur les membranes cellulaires garantissent une biostimulation qui rétablit les fonctions de la cellule.

Selon les expériences de divers auteurs, en cas d'ostéoporose, on assiste dès la sixième séance à une nette régression de la symptomatologie douloureuse, avec même la mise en évidence d'une signification augmentation de la densité minérale osseuse (DMO). La haute valeur de flux du champ magnétique (Gauss) générée par le dispositif permet de traitement le patient même avec une attelle ou un plâtre.

Fabricant

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

IACER S.r.l. est un fabricant italien d'équipements médicaux (certifié UE n° ITH1344294 1 délivré par l'Organisme Notifié n° 1936 TÜV Rheinland Italia S.r.l.).

Déclaration de conformité

La société IACER S.r.l., sise à via Enzo Ferrari 2 30037 Scorzè (VE), déclare que l'appareil LAMAGNETO X répond aux exigences générales de sécurité et de performance du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif à dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, règlement (CE) n° 178/2002 et Règlement (CE) No. 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385 / CEE et 93/42 / CEE, et les modifications ultérieures.

Organisme notifié : TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via Mattei 3 – 20010 Pogliano Milanese (MILAN) Italie.

Parcours de certification : Annexe IX.

Le dispositif LaMagneto X est un équipement de classe IIa selon l'annexe VIII, section III, point 6.1 règle 9 du règlement (UE) 2017/745 (et modifications ultérieures).

Scorzè, le 16/01/2023

Le représentant légal
Massimo Marcon

Classifications

Conformément à l'article 2, point 1, du RÈGLEMENT (UE) 2017/745, le dispositif LaMagneto X est un dispositif médical car il consiste en un dispositif destiné par le fabricant à être utilisé sur l'homme pour le traitement ou l'atténuation de maladies.

Conformément au point 1.2 de l'annexe VIII du RÈGLEMENT (UE) 2017/745, l'appareil LaMagneto X est un type d'appareil conçu pour une utilisation continue de moins de 24 heures, dont la durée d'utilisation est donc de « courte durée ». Selon le point 2.4 de la même annexe, le dispositif est un dispositif thérapeutique actif car dépendant d'une source d'énergie électrique (dispositif médical actif), et est destiné au traitement de divers types de pathologies (dispositif thérapeutique). Conformément au point 6.1 règle 9, annexe VIII du règlement (UE) 2017/745, sont classés en classe IIa tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou échanger de l'énergie sauf si leurs caractéristiques sont de nature à leur permettre de fournir de l'énergie au corps humain ou échanger de l'énergie avec le corps humain sous une forme potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du point d'application de l'énergie, auquel cas ils appartiennent à la classe IIb. Compte tenu du fait que les champs magnétiques pulsés n'entrent dans la catégorie ni des rayonnements ionisants ni des rayonnements potentiellement dangereux, on peut dire que l'énergie échangée par l'appareil avec le corps humain n'est absolument pas dangereuse.

Par conséquent, le dispositif LaMagneto X est un dispositif médical actif de classe IIa. En ce qui concerne le point 3.5 de l'annexe précitée, qui se lit « Si différentes règles ou, au sein d'une même règle, plusieurs sous-règles s'appliquent au même dispositif en fonction de l'usage auquel il est destiné, la règle et les sous-règles les plus strictes qui impliquent la plus haute classification », il est précisé qu'il n'y a pas d'autres règles plus strictes à appliquer à l'appareil LaMagneto X.

Par conséquent, la classification est donc IIa.

UDI-DI de base : 8019781PEMFLFDEVP2

UDI-DI: 08019781202031

Le dispositif LaMagneto X s'inscrit dans les classifications suivantes:

- Classe II avec partie appliquée de type BF (Classif. CEI EN 60601-1);
- Appareil à indice de protection IP21 contre les pénétrations de solides, poussières et liquides;

- *tendinite et tendinose*

LaMagneto X est également particulièrement adapté au traitement des fractures et des retards de consolidation.

Grâce à la haute intensité du champ magnétique qu'il peut générer, LaMagneto X est particulièrement indiqué dans les traitements de fractures osseuses en présence de bandages ou de plâtres.

La particularité du dispositif LaMagneto X est la possibilité de gérer deux soins en même temps, en configurant des temps et des programmes différents.

*LaMagneto X est un dispositif destiné aussi bien aux professionnels (médecin, thérapeute, etc.) qu'aux patients à leur domicile. **En cas de thérapie à domicile, il est recommandé d'utiliser le dispositif exclusivement sur indication d'un médecin/thérapeute.***

La population de patients destinée au traitement par magnétothérapie à l'aide de l'appareil LaMagneto X comprend des patients des deux sexes, hommes et femmes, majeurs (sauf indication contraire des médecins). Pour plus de détails, veuillez consulter la section Contre-indications et effets secondaires.

Conformément aux principes de dispositifs médicaux, le fabricant conseille de contrôler l'efficacité et la sécurité du dispositif tous les 24 mois. Durée de vie utile du dispositif et de ses accessoires (période après laquelle l'envoi du dispositif au fabricant est conseillé) : 3 ans

Caractéristiques techniques

<i>Alimentation</i>	<i>Alim. UES36LCP1-150200SPA, out 15VDC-2A</i>
<i>Courant max. absorbé</i>	<i>1 A</i>
<i>Classe d'isolation (CEI EN 60601-1)</i>	<i>II</i>
<i>Partie appliquée (CEI EN 60601-1)</i>	<i>BF</i>
<i>Dimensions (L. x l x h) (mm)</i>	<i>180x110x50</i>
<i>Intensité du champ</i>	<i>Réglable avec échelle croissante jusqu'à 200 Gauss (par canal).</i>
<i>Fréquence du signal carré</i>	<i>1-120 Hz</i>

Durée de thérapie

Programmable par l'utilisateur

L'intensité maximale de champ magnétique est de 200 Gauss par canal avec applicateur professionnel avec deux solénoïdes.

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

Conditions ambiantes de fonctionnement

température ambiante

de +5 à + 40 °C

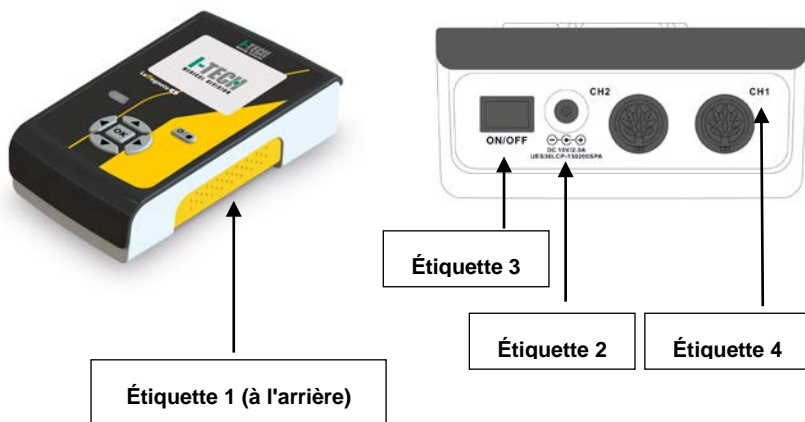
humidité relative

de 15 à 93%

pression


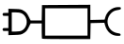








de 700 à 1060 hPa

Étiquette



Détail étiquettes sur le dispositif

Étiquette 1

#	LaMagneto X	UDI	
SN	000001	LOT	AAAAMM
 UES36LCP1-150200SPA INPUT: 100-240~50/60Hz 1.0A OUTPUT: 15.0 V  2.0A, 30.0W		(01)08019781202031 (10)AAAAMM (21)000001	
		 1936	 I-TECH MEDICAL DIVISION
		IP21 	I.A.C.E.R. Srl Via Enzo Ferrari 2 30037 Scorzè (VE)-ITALY

Étiquette 2



DC 15V/2.0A

UES36LCP1-150200SPA




Étiquette 3










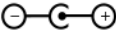



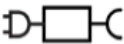
ON/OFF

Étiquette 4

CH1 CH2

Description des symboles (dispositif et emballage)

	Suivre le mode d'emploi
	Élimination des déchets (Directive DEEE)
	Dispositif de classe II

	Partie appliquée type BF
	Produit conforme au Règlement (UE) 2017/745 et modifications successives
	Dispositif médical
	Numéro de série
	Températures supportées (températures de stockage, sur l'emballage)
	Humidité relative (humidité relative de stockage, sur l'emballage)
	Informations sur le fabricant
	Logo de marque du fabricant
IP21	Indice de protection contre la pénétration de solides, poussières et liquides
	Vecteur UDI pour la traçabilité des appareils
	Centre positif de polarité
	Identifiant unique de l'appareil. Apposé près du porteur UDI
	Modèle
	Numéro de lot
	Alimentation (modèle et spécifications)

Contenu de l'emballage

L'emballage de LaMagneto X contient :

- 1 dispositif LaMagneto X ;
- 1 alimentation médicale (câble de 1,5 m env.) ;
- 1 manuel d'utilisation et d'entretien ;
- 1 sangle d'application avec 3 solénoïdes (câble de 1,5 m env.) ;
- 1 applicateur professionnel avec deux solénoïdes ;
- 1 sac pour le transport ;
- Aimant pour vérification de l'exécution de la thérapie
- Sangle en textile non tissé (TNT) 15x150 cm (voir page 15 pour informations détaillées)

Le tapis solénoïde OSTEO-MAT et le tapis solénoïde TAP2000 sont disponibles en accessoires. Veuillez consulter le site www.itechmedicaldivision.com/fr pour de plus amples informations.

Modalités d'utilisation

Mises en garde

Il est recommandé de lire attentivement la présente notice avant d'utiliser le dispositif. Pour toute information complémentaire et précision, nous vous conseillons de consulter notre site www.itechmedicaldivision.com/fr, notamment la section spéciale Magnétothérapie. Dans cette section, sur la page du produit LaMagneto X, une copie de la révision la plus récente de ce manuel d'utilisation se trouve sous le "Manuel d'utilisation".

Les mises en garde ci-après doivent en tout cas être observées :

- Contrôler la position et la signification de toutes les étiquettes appliquées sur l'appareil
- Ne pas endommager l'applicateur en tirant sur les fils, éviter également d'enrouler le fil autour de l'applicateur ou autour de l'appareil ;
- Vérifier que l'alimentation est en parfait état à chaque utilisation. Éviter d'utiliser le dispositif s'il présente des signes de détérioration au niveau de son boîtier ou du cordon électrique.
- Éviter l'utilisation du dispositif par des personnes n'ayant pas lu le manuel ;
- Éviter l'utilisation du dispositif en présence de crèmes contenant des ions libres de métaux magnétisables ;

- Éviter l'utilisation du dispositif en lieux humides et/ou en présence d'agents inflammables ;
- Pendant la thérapie, il est recommandé à l'utilisateur et au patient de ne pas porter d'objets métalliques;
- Placer l'applicateur de manière à ce que la face verte soit en contact avec le patient;
- Utiliser uniquement les câbles et les applicateurs fournis par le fabricant; Tout autre câble risquerait d'endommager l'appareil et/ou de porter atteinte au patient ;
- L'utilisateur doit vérifier régulièrement l'isolation (intégrité) des applicateurs et de leurs câbles, et contrôler qu'ils ne sont pas endommagés (en contactant le fabricant le cas échéant) ;
- L'utilisation des câbles de branchement de la sangle et de l'alimentation requiert une attention particulière en raison d'un risque d'étranglement.
- Les matériaux entrant dans la fabrication du dispositif ont satisfait les normes en matière de toxicité. En cas de réactions allergiques, interrompre la thérapie et consulter un médecin.
- Ne pas brancher le dispositif et ses accessoires à d'autres appareils, non indiqués dans ce manuel.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux.
- Éviter d'exposer le dispositif et ses accessoires à une lumière directe excessive et à la poussière. Consulter les indications du paragraphe « Entretien de l'appareil ».
- Utilisez l'appareil uniquement avec le modèle d'adaptateur secteur fourni.

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

Le fabricant se considère responsable des performances, de la fiabilité et de la sécurité de l'appareil uniquement si:

- les éventuels ajouts, modifications et/ou réparations sont effectués par un personnel autorisé par le fabricant ;
- l'installation électrique du lieu d'utilisation de LaMagneto X est conforme à la législation nationale.
- l'appareil est utilisé en totale conformité avec les instructions fournies dans ce manuel.

Interférences électromagnétiques

Il est conseillé d'utiliser le dispositif à une distance d'au moins 3 mètres de téléviseurs, écrans, téléphones mobiles, routeurs Wifi ou de toute autre

appareil électronique en raison du risque d'interférences sur son fonctionnement.

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

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles différents des modèles spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant à titre de pièces de rechange pour composants internes, peut provoquer une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du dispositif.

Il est déconseillé d'utiliser le dispositif à proximité ou superposé à d'autres appareils ; le cas échéant, le dispositif doit être surveillé afin de contrôler son fonctionnement dans la configuration d'utilisation.

Rayonnement émis à des fins thérapeutiques

Le rayonnement émis par le dispositif LaMagneto X est un rayonnement produit par un champ électromagnétique pulsé (CEMP). Le champ magnétique est induit par le passage du courant électrique à travers des bobines, constituées de bobines de câble en cuivre. Ce champ magnétique est pulsé car le courant électrique généré n'est pas continu (stationnaire) mais pulsé (impulsion électrique carrée) avec des fréquences spécifiques (fixes, si les programmes avec des paramètres prédéfinis sont utilisés, libres si les programmes Mémoires libres sont utilisés.).

L'intensité maximale du champ magnétique généré par l'appareil LaMagneto X est de 200 Gauss par canal avec l'utilisation de l'applicateur professionnel avec une paire de deux solénoïdes.

La plage de fréquences de l'onde carrée générant le CEMP est de 1 à 120 Hz.

Les valeurs d'intensité et de fréquence sont données avec une précision de $\pm 20\%$.

Les rayonnements électromagnétiques thérapeutiques générés lors du fonctionnement de l'appareil sont situés près de la surface des applicateurs en contact avec la peau (côté vert). En dehors de la zone de distribution précitée, l'intensité du rayonnement est telle qu'elle n'entraîne

aucun bénéfice clinique ni interaction déterminante avec les tissus à traiter.

Le rayonnement émis par l'appareil n'est pas ionisant.

Rayonnement fortuit

Compte tenu de la nature et de la répartition des rayonnements électromagnétiques émis, aucun moyen de protection contre les rayonnements accidentels n'est nécessaire ni pour les patients, ni pour les utilisateurs, ni pour leurs proches.

Contre-indications et effets secondaires

Femmes enceintes, patients atteints de tuberculose, de diabète juvénile, de maladies virales (en phase aiguë), de cancers, d'arythmies graves ou porteurs de pacemaker, enfants, patients porteurs de prothèses magnétisables, personnes atteintes d'infections aiguës, épileptiques (sauf recommandations médicales différentes).

Aucun effet secondaire significatif lié à la thérapie n'est connu, aucun problème lié à une exposition excessive au champ électromagnétique généré par le dispositif n'a été rapporté.

Utilisation rapide du dispositif avec paramètres prédéfinis

Pour commencer à utiliser *LaMagneto X* immédiatement, de façon simple et rapide, nous vous invitons à suivre les étapes ci-après :

1. Raccorder le ou les applicateur(s) à l'appareil, en branchant la fiche du câble de l'applicateur à l'une des deux prises (CH1-CH2) situées sur le panneau en partie haute de l'appareil ;
2. Brancher le câble réseau à l'alimentation, puis brancher la prise de l'alimentation au connecteur circulaire situé sur le panneau en partie haute de l'appareil, à proximité de l'interrupteur ON/OFF ;
3. Brancher la fiche du câble réseau à la prise de courant (100-240VAC, 50-60 Hz) ;
4. Mettre l'interrupteur ON/OFF situé sur le panneau en partie haute sur ON : le logo I-TECH MEDICAL DIVISION s'affiche sur l'écran, suivi de la page du menu principal; pour une utilisation rapide

standard, sélectionner alors la première option «Patient simple» et presser la touche OK.

5. Faire défiler les programmes avec les touches ▲ et ▼ jusqu'au programme souhaité;



6. Presser OK. L'écran affiche le **paramètre de base de durée de thérapie (2 heures)** et l'**intensité du champ magnétique**. Il s'agit de **valeurs moyennes suggérées par IACER pour commencer immédiatement et efficacement le traitement**.
7. Appuyer sur la touche OK. Le dispositif commence le traitement, en affichant à l'écran l'icône de l'aimant avec le flux de champ magnétique. Le témoin lumineux vert sous l'écran signale que la thérapie est en cours.








8. La thérapie terminée, le dispositif revient automatiquement à la page du menu des programmes.

Attention : la thérapie peut être temporairement suspendue à tout moment en pressant la touche OK. Pour reprendre la thérapie, presser

à nouveau la touche OK. Lorsque la thérapie est en pause, la LED verte s'éteint et se rallume à la reprise de la thérapie.

Attention : le traitement peut être arrêté à tout moment en pressant

une fois la touche  /  : le dispositif revient à la page du programme choisi (point 6). En pressant à nouveau la touche  /  le dispositif revient à la page principale du menu programmes (point 5)

Attention : le dispositif contrôle si les applicateurs sont correctement branchés. En phase de thérapie, l'état de branchement est indiqué sous l'icône de l'aimant. La présence du symbole  à côté du numéro du canal (1 ou 2) confirme que l'applicateur est correctement branché et reconnu. Le symbole **X** à côté du numéro du canal (1 ou 2) signale que l'applicateur n'est pas correctement branché, est absent ou ne fonctionne pas correctement (voir paragraphe «Contrôle du fonctionnement»).

Utilisation de la sangle thérapeutique et des solénoïdes, principales applications et suggestions

Ci-après figurent quelques-unes des principales positions d'application de la sangle thérapeutique et des solénoïdes.

N.B. : il est recommandé d'intercaler la bande de textile non tissé entre la peau et l'applicateur. Cette recommandation est également à appliquer si les applicateurs TAP2000 ou OSTEOMAT sont utilisés.

Enrouler la sangle à 3 solénoïdes (applicateur) autour de la région à traiter (ou la positionner sur la région, pour le traitement de la colonne vertébrale par exemple), en veillant à ce que la face verte de la sangle soit posée sur la peau. Quelques images, ci-après, à titre d'exemple.



Les solénoïdes professionnels doivent être posés sur la région à traiter, opposés les uns aux autres, en veillant à ce que la face verte soit dirigée vers la peau.

Les images qui suivent n'ont qu'une fonction illustrative pour le positionnement des applicateurs. Il est rappelé qu'entre l'applicateur et la peau, la bande en textile non tissé, fournie avec le dispositif, doit être positionnée.





Suggestions pour une utilisation correcte :

- *Le dispositif et les applicateurs sont prévus pour fonctionner dans les limites de température indiquées avec des traitements jusqu'à 12 heures consécutives ;*
- *Dans les programmes P1-P41 en programmant une intensité supérieure à 100 avec des temps de thérapie plus longs, la sangle à 3 solénoïdes peut chauffer et rendre la thérapie peu confortable : il est conseillé de fractionner les soins et de ne pas dépasser 2 à 3 heures de thérapie consécutives ;*
- *Dans les programmes P42-P63, si l'on veut programmer une intensité supérieure à 100 avec des traitements de plus de 2 heures, il est conseillé d'utiliser l'applicateur professionnel avec paire de solénoïdes ;*

Mode d'utilisation des programmes prédéfinis

Pour utiliser *LaMagneto X* en configurant librement les paramètres de temps de thérapie et d'intensité du champ magnétique, procéder selon les simples étapes ci-après :

1. Raccorder le ou les applicateur(s) à l'appareil, en branchant la fiche du câble de l'applicateur à l'une des deux prises (CH1-CH2) situées sur le panneau en partie haute de l'appareil ;
2. Brancher le câble réseau à l'alimentation, puis brancher la prise de l'alimentation au connecteur circulaire situé sur le panneau en partie haute de l'appareil, à proximité de l'interrupteur ON/OFF ;
3. Brancher la fiche du câble réseau à la prise de courant (100-240VAC, 50-60 Hz) ;
4. Mettre l'interrupteur ON/OFF sur le panneau en partie haute sur ON: l'écran affiche le logo I-TECH MEDICAL DIVISION puis la page du menu principal ;

5. Sélectionner « Patient simple » et faire défiler les programmes avec les touches ▲ et ▼ puis se positionner sur le programme souhaité ;



6. Presser OK. L'écran affiche le paramètre de base de durée de thérapie (2 heures) et l'intensité du champ magnétique (intensité 40) qui seront modifiés ;



- a) Presser la touche ▼ pour mettre en surbrillance la clé anglaise. Presser ensuite OK : l'écran affiche l'icône d'une clé en mouvement dans la partie de gauche ;



- b) Avec les touches ▼ et ▲ définir les heures de thérapie souhaitées (0 à 24) et confirmer avec la touche OK. L'écran affiche les minutes de thérapie ;



- c) Avec les touches ▲ et ▼ définir les minutes de thérapie souhaitées (0 à 59) et confirmer avec la touche OK. L'écran affiche l'intensité du traitement ;



- d) Avec les touches ▲ et ▼ définir l'intensité du traitement et confirmer avec la touche OK ;
7. Le dispositif revient à la page du point 6. Presser OK : le dispositif commence le traitement, en affichant à l'écran l'icône de l'aimant avec le flux de champ magnétique. Le témoin lumineux vert signale que la thérapie est en cours.




8. La thérapie terminée, le dispositif revient automatiquement à la page du menu des programmes.

Mode d'utilisation des mémoires libres

Pour utiliser *LaMagneto X* en configurant librement les paramètres de temps de thérapie et d'intensité du champ magnétique, procéder selon les étapes ci-après :






1. Raccorder le ou les applicateur(s) à l'appareil, en branchant la fiche du câble de l'applicateur à l'une des deux prises (CH1-CH2) situées sur le panneau en partie haute de l'appareil ;
2. Brancher le câble réseau à l'alimentation, puis brancher la prise de l'alimentation au connecteur circulaire situé sur le panneau en partie haute de l'appareil, à proximité de l'interrupteur ON/OFF ;
3. Brancher la fiche du câble réseau à la prise de courant (100-240VAC, 50-60 Hz) ;
4. Mettre l'interrupteur ON/OFF sur le panneau en partie haute sur ON: l'écran affiche le logo I-TECH MEDICAL DIVISION puis la page du menu principal ;

5. Sélectionner «Patient simple», presser la flèche  pour sélectionner «Mémoires». Choisir la mémoire.



6. Presser OK. L'écran affiche le paramètre de base de durée de thérapie (2 heures) et l'intensité du champ magnétique qui seront modifiés;



- a) Presser la touche  pour mettre en surbrillance la clé anglaise. Presser ensuite OK: l'écran affiche l'icône d'une clé en mouvement dans la partie de gauche;
- b) Avec les touches  et  définir les heures de thérapie souhaitées (0 à 24) et confirmer avec la touche OK. L'écran affiche les minutes de thérapie;
- c) Avec les touches  et  définir les minutes de thérapie souhaitées (0 à 59) et confirmer avec la touche OK. L'écran affiche l'intensité du traitement;

- d) Avec les touches ▲ et ▼ définir l'intensité du traitement et confirmer avec la touche OK(jusqu'à 200 Gauss);
 - e) Avec les touches ▲ et ▼ définir la fréquence (en Hertz) du traitement et confirmer avec la touche OK(jusqu'à 120Hz, de 1 à 20Hz avec un pas de 1Hz, de 25 à 120Hz avec un pas de 5Hz).
7. Le dispositif revient à la page du point 6. Presser OK : le dispositif commence le traitement, en affichant à l'écran l'icône de l'aimant avec le flux de champ magnétique. Le témoin lumineux vert signale que la thérapie est en cours.
 8. Uniquement pour le programmes USER 07-10, il est possible de modifier le rapport cyclique (jusqu'à 50%).
 9. La thérapie terminée, le dispositif revient automatiquement à la page du menu des programmes.

Mode d'utilisation des programmes en mode Double patient

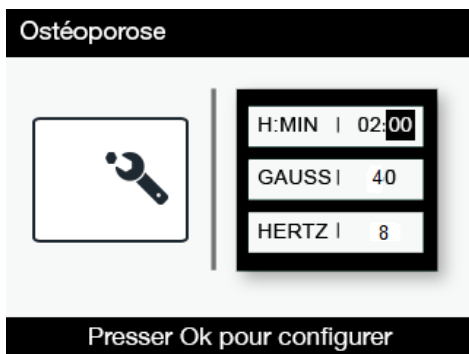
Pour utiliser le mode «Double patient» du dispositif *LaMagneto X* procéder selon les simples étapes ci-après :

1. Raccorder les applicateurs à l'appareil, en branchant la fiche du câble de l'applicateur à l'une des deux prises (CH1-CH2) situées sur le panneau en partie haute de l'appareil ;
2. Brancher le câble réseau à l'alimentation, puis brancher la prise de l'alimentation au connecteur circulaire situé sur le panneau en partie haute de l'appareil, à proximité de l'interrupteur ON/OFF ;
3. Brancher la fiche du câble réseau à la prise de courant (100-240VAC, 50-60 Hz) ;
4. Mettre l'interrupteur ON/OFF sur le panneau en partie haute sur ON: l'écran affiche le logo I-TECH MEDICAL DIVISION puis la page du menu principal ;
5. Sélectionner « Double patient » avec la touche ▶ et presser OK ;
6. Faire défiler les programmes avec les touches ▲ et ▼ jusqu'au programme souhaité.



Choisir les paramètres :

- a) Avec les touches ▲ et ▼ définir les heures de thérapie souhaitées (0 à 24) et confirmer avec la touche OK. L'écran affiche les minutes de thérapie ;




- b) Avec les touches ▲ et ▼ définir les minutes de thérapie souhaitées (0 à 59) et confirmer en pressant OK. L'écran affiche l'intensité du traitement ;




c) Avec les touches ▲ et ▼ définir l'intensité du traitement et confirmer avec la touche OK ;

7. Le dispositif donne alors la possibilité de sélectionner le deuxième programme à exécuter. Suivre la procédure décrite au point 6.
8. La thérapie terminée, le dispositif revient automatiquement à la page du menu des programmes.

Attention: la thérapie peut être temporairement suspendue à tout moment en pressant la touche OK. Pour reprendre la thérapie, presser à nouveau la touche OK. Lorsque la thérapie est en pause, la LED verte s'éteint et se rallume à la reprise de la thérapie.

Attention: le traitement peut être arrêté à tout moment en pressant une fois la touche  / ■ : le dispositif revient à la page du programme

choisi (point 6). En pressant à nouveau la touche  / ■ le dispositif revient à la page principale du menu programmes (point 5)

Attention: le dispositif contrôle si les applicateurs sont correctement branchés. En phase de thérapie, l'état de branchement est indiqué sous l'icône de l'aimant. La présence du symbole ✓ à côté du numéro du canal (1 ou 2) confirme que l'applicateur est correctement branché et reconnu. Le symbole X à côté du numéro du canal (1 ou 2) signale que l'applicateur n'est pas correctement branché, est absent ou ne fonctionne pas correctement (voir paragraphe «Contrôle du fonctionnement»).

Liste des programmes mémorisés

ATTENTION : les programmes 42 à 63 sont des programmes à utiliser exclusivement sur indication médicale spécifique.

Valeurs prédéfinies			Valeurs conseillées		
N°	Pathologie	Hz	Durée heures	Cycles de séances	Intervalle entre séances
1.	Ostéoporose	8	2 – 6	30 – 60	24 heures
2.	Arthrose	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
3.	Arthrite	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
4.	Arthrose cervicale	10	2 – 6	30 – 60	24 heures
5.	Douleurs articulaires	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
6.	Cervicalgies	20	2 – 6	30 – 60	24 heures
7.	Douleur chronique	10	2 – 6	30 – 60	24 heures
8.	Fractures	25	2 – 6	30 – 60	24 heures
9.	Épicondylite	25	2 – 6	30 – 60	24 heures
10.	Épitrochléite	25	2 – 6	30 – 60	24 heures
11.	Pseudarthrose	75	2 – 6	30 – 60	24 heures
12.	Lombalgies	50	2 – 6	30 – 60	24 heures
13.	Douleurs lombo-sacrées	50	2 – 6	30 – 60	24 heures
14.	Arthrose épaule	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
15.	Arthrose genou	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
16.	Périarthrite scapulo-humérale	4	2 – 6	30 – 60	24 heures
17.	Coxarthrose	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
18.	Atrophies musculaires	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
19.	Traitement musculaire	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
20.	Ostéonécrose	75	2 – 6	30 – 60	24 heures
21.	Algodystrophie	30	2 – 6	30 – 60	24 heures

22.	Lésion cartilagineuse	75	2 – 6	30 – 60	24 heures
23.	Lésion ligamentaire	75	2 – 6	30 – 60	24 heures
24.	Œdème osseux	75	2 – 6	30 – 60	24 heures
25.	Tendinite	73	2 – 6	30 – 60	24 heures
26.	Chondropathie	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
27.	Anti-inflammatoire	75	2 – 6	30 – 60	24 heures
28.	Coup du lapin	20	2 – 6	30 – 60	24 heures
29.	Cicatrisation	12	2 – 6	30 – 60	24 heures
30.	Ulcères cutanés	12	2 – 6	30 – 60	24 heures
31.	Discopathie	25	2 – 6	30 – 60	24 heures
32.	Myalgies	1	2 – 6	30 – 60	24 heures
33.	Neuropathie	10	2 – 6	30 – 60	24 heures
34.	Déchirure musculaire	1	2 – 6	30 – 60	24 heures
35.	Crampe musculaire	1	2 – 6	30 – 60	24 heures
36.	Rhizarthrose	25	2 – 6	30 – 60	24 heures
37.	Conflit sous-acromial	50	2 – 6	30 – 60	24 heures
38.	Canal carpien	50	2 – 6	30 – 60	24 heures
39.	Prothèse titane	75	2 – 6	30 – 60	24 heures
40.	Coiffe des rotateurs	73	2 – 6	30 – 60	24 heures
41.	Canal tarsien	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
42.	Nocturne 1 Hz	1	Libre	libre	24 heures
43.	Nocturne 15 Hz	15	Libre	libre	24 heures
44.	Nocturne 50 Hz	50	libre	libre	24 heures
45.	Nocturne 75 Hz	75	libre	libre	24 heures

46.	Balayage automatique*	*	2 - 6	30 – 60	24 heures
47.	Trait. 1 Hz	1	libre	libre	24 heures
48.	Trait. 4 Hz	4	libre	libre	24 heures
49.	Trait. 5 Hz	5	libre	libre	24 heures
50.	Trait. 8 Hz	8	libre	libre	24 heures
51.	Trait. 10 Hz	10	libre	libre	24 heures
52.	Trait. 15 Hz	15	libre	libre	24 heures
53.	Trait. 16 Hz	16	libre	libre	24 heures
54.	Trait. 20 Hz	20	libre	libre	24 heures
55.	Trait. 30 Hz	30	libre	libre	24 heures
56.	Trait. 40 Hz	40	libre	libre	24 heures
57.	Trait. 50 Hz	50	libre	libre	24 heures
58.	Trait. 60 Hz	60	libre	libre	24 heures
59.	Trait. 70 Hz	70	libre	libre	24 heures
60.	Trait. 75 Hz	75	libre	libre	24 heures
61.	Trait. 80 Hz	80	libre	libre	24 heures
62.	Trait. 90 Hz	90	libre	libre	24 heures
63.	Trait. 100 Hz	100	libre	libre	24 heures

*Le programme Balayage automatique permet de définir le temps de thérapie souhaité, en gérant ensuite de façon automatique le cycle de fréquences de 5 Hz à 100 Hz avec 5 minutes de thérapie pour chaque fréquence.

Ostéoporose: programme spécifique pour la stimulation de la régénération osseuse.

Arthrose: programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif.

Arthrite: programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif.

Arthrose cervicale: programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif au niveau de la région cervicale.

Douleurs articulaires: programme antalgique pour les articulations.

Cervicalgies: programme spécifique pour la réduction des douleurs cervicales.

Douleur chronique: programme mis au point pour la réduction de la douleur et des processus inflammatoires. Il est conseillé d'utiliser les applicateurs sur la région douloureuse spécifique.

Fractures: programme spécifique pour la stimulation de la régénération osseuse en contexte post-traumatique.

Épicondylite: programme spécifique pour ce type de pathologie, mis au point pour la récupération de l'articulation en contexte anti-inflammatoire des tendons.

Épitrochléite: programme spécifique pour ce type de pathologie, mis au point pour la récupération de l'articulation en contexte anti-inflammatoire des tendons.

Pseudarthrose: programme spécifique pour la stimulation de la régénération osseuse au niveau du tibia en contextes d'absence de consolidation.

Lombalgies: programme mis au point pour le traitement des douleurs lombaires dans une optique de réduction de la douleur.

Douleurs lombo-sacrées: programme mis au point pour le traitement des douleurs lombo-sacrées dans une optique de réduction de la douleur.

Arthrose épaule: programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif au niveau de l'épaule.

Arthrose genou: programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif au niveau du genou.

Périarthrite scapulo-humérale: programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif au niveau de la structure scapulo-humérale.

Coxarthrose : programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif au niveau de la hanche.

Atrophies musculaires: programme mis au point pour la stimulation des tissus musculaires.

Traitement musculaire: programme mis au point pour la stimulation des tissus musculaires et la réduction de la douleur.

Ostéonécrose: programme spécifique pour la stimulation des tissus osseux dans les cas d'ostéonécrose, afin de combattre l'évolution de la pathologie et d'atténuer la douleur.

Algodystrophie: programme antalgique mis au point pour l'atténuation de la douleur sous les formes algodystrophiques.

Lésion cartilagineuse: programme mis au point pour la régénération des tissus cartilagineux.

Lésion ligamentaire: programme mis au point pour la récupération en post-opératoire.

Œdème osseux: programme spécifique pour la stimulation des tissus osseux dans les cas d'œdème osseux.

Tendinite: programme mis au point pour le traitement d'inflammation au niveau des tissus tendineux.

Chondropathie: programme spécifique pour l'ostéoarthrite (type particulier de chondropathie), mis au point pour la réduction de l'inflammation au niveau des tissus cartilagineux.

Anti-inflammatoire: programme destiné à atténuer les états inflammatoires et douloureux. Utile aussi dans les cas de récupération post-opératoire.

Coup du lapin: programme mis au point pour le rétablissement post-traumatique, dans une optique de réduction de la douleur.

Cicatrisation: programme spécifique pour l'augmentation de la circulation et pour la réduction de la région lésée.

Ulcères cutanés: programme spécifique pour l'augmentation de la circulation et pour la réduction de la région lésée, y compris dans les cas de pied diabétique.

Discopathie: programme spécifique pour le traitement de pathologies des disques vertébraux, relativement aux tissus osseux et cartilagineux, utile aussi en post-opératoire.

Myalgies: programme mis au point pour la stimulation des tissus musculaires et l'amélioration de l'oxygénation.

Neuropathie: programme spécifique pour obtenir un effet antalgique et antiphlogistique au niveau des nerfs périphériques.

Déchirure musculaire: programme mis au point pour la stimulation des tissus musculaires et l'amélioration de l'oxygénation.

Crampe musculaire: programme mis au point pour la stimulation des tissus musculaires et l'amélioration de l'oxygénation.

Rhizarthrose: programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif au niveau de la main.

Conflit sous-acromial: programme spécifique pour la réduction de l'inflammation dans les tissus de l'épaule, pour ce type de pathologie.

(Syndrome du) canal carpien: programme spécifique pour atténuer les symptômes douloureux.

Prothèse titane: programme spécifique pour favoriser l'ostéo-intégration avec la prothèse de hanche implantée.

Coiffe des rotateurs: programme mis au point pour la récupération fonctionnelle et la réduction de la douleur pour ce type de pathologie.

(Syndrome du) canal tarsien: programme mis au point pour la réduction de la douleur de cette pathologie et d'autres polyneuropathies.

Les programmes 47 à 63 varient de l'un à l'autre en fréquence, mais sont identiques en termes de forme d'onde. Les programmes 42 à 45 (nocturnes) sont notamment indiqués pour une durée de thérapie durant de 6 à 10 heures, pendant le sommeil.

Après une longue et exhaustive recherche bibliographique, des correspondances ont été établies entre de possibles traitements et des fréquences particulières, qui coïncident avec les études cliniques de référence. Le tableau ci-après indique ces associations.

Rappelons que ces programmes sont destinés à un usage strictement professionnel ; leur usage à domicile est donc déconseillé sans indication médicale précise.




42	douleur musculaire à apparition retardée
43	Retards de consolidation
44	Conflit acromio-huméral, canal carpien
45	Ostéonécrose, récupération après arthroscopie : cartilage du genou, LCA
47	douleur musculaire à apparition retardée
48	Périarthrite scapulo-humérale

49	Arthrose cervicale
50	Ostéoporose
51	Douleur chronique
52	Retards de consolidation
53	Contusions intercostales
54	Douleurs cervicales
55	Ostéoarthrite, renforcement musculaire
56	Épitrôchléite
57	Conflit acromio-huméral, canal carpien
58	Lombalgies, douleurs lombo-sacrées
59	Tendinite coiffe des rotateurs
60	Ostéonécrose, récupération après arthroscopie : cartilage du genou, LCA
61	Fractures osseuses
62	Chondropathie rotulienne, douleurs musculaires
63	Chondrites, maladies rhumatismales



Les valeurs de durée de la thérapie sont des valeurs conseillées par IACER S.r.l. mais peuvent être modifiées par l'utilisateur. L'appareil de magnétothérapie **LaMagneto X** reprend les indications de champ magnétique, fréquence d'exercice de la thérapie et puissance fournie indiquées dans la littérature scientifique et médicale, résultat d'expérimentations et d'évaluations cliniques désormais acquises (Barker - Lunt 1983, Bassett – Pawluk – Pilla 1974, Bassett - Valdes – Hernandez 1982).

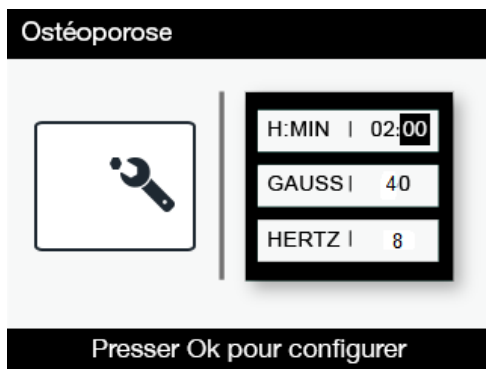
10 derniers

Ce mode permet d'accéder directement aux 10 dernières thérapies réalisées par l'utilisateur.

Dans le menu principal, presser  jusqu'à «10 derniers», puis presser OK. Choisir la thérapie dans la liste en pressant les touches  et  puis OK.

Choisir les paramètres :

- a) Avec les touches  et  définir les heures de thérapie souhaitées (0 à 24) et confirmer avec la touche OK. L'écran affiche les minutes de thérapie ;



- b) Avec les touches  et  définir les minutes de thérapie souhaitées (0 à 59) et confirmer avec la touche OK. L'écran affiche l'intensité du traitement ;



- c) Avec les touches  et  définir l'intensité du traitement et confirmer avec la touche OK.

Paramètres (sélection de la langue)

Mettre l'interrupteur ON/OFF situé sur le panneau en partie haute sur ON. Après l'apparition du logo I-TECH MEDICAL DIVISION, presser

▶ et sélectionner le menu «Paramètres». Sélectionner alors «Langue» et, avec les touches ◀ et ▶ choisir la langue.

Blocage

Ce mode permet de programmer une thérapie personnalisée comme seule thérapie possible à exécuter. Cette solution, une fois adéquatement configurée par des personnes compétentes, permet de garantir à tout utilisateur final une utilisation spécifique pour sa propre pathologie.

Dans le menu principal, presser ▶ jusqu'à « Blocage », puis presser OK.



Choisir la thérapie dans la liste en pressant les touches ▲ et ▼ puis en sélectionnant avec OK.

Choisir les paramètres:

- Avec les touches ▼ et ▲ définir les heures de thérapie souhaitées (0 à 24) et confirmer avec la touche OK. L'écran affiche les minutes de thérapie;

- b) Avec les touches ▲ et ▼ définir les minutes de thérapie souhaitées (0 à 59) et confirmer avec la touche OK. L'écran affiche l'intensité du traitement;
- c) Avec les touches ▲ et ▼ définir l'intensité du traitement et confirmer avec la touche OK;
- d) Confirmer le blocage du dispositif en pressant la touche OK.

À ce stade, le dispositif reste bloqué dans toutes ses fonctions, sauf pour le mode «Patient simple», dont la sélection provoque le lancement du programme et des paramètres choisis en phase de blocage.

Pour débloquer le dispositif (dans le menu principal), presser le bouton ▶ et presser le bouton OK au niveau du choix «Déblocage».

Saisir les chiffres de la clé de déblocage : les touches ◀ et ▶ déplacent le chiffre de référence, les touches ▲ et ▼ permettent de choisir la valeur numérique du chiffre. Presser OK une fois la saisie terminée.

N.B.: pour éteindre le dispositif, presser l'interrupteur ON/OFF situé à l'arrière, ou presser le bouton  jusqu'à ce que l'écran s'éteigne.

Soin et entretien de l'appareil

Contrôle du fonctionnement

L'appareil est équipé d'un aimant (objet rectangulaire blanc) pour un contrôle indicatif du fonctionnement.



Procédure de 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. *tenez l'aimant fourni et approchez-le de la partie verte de l'applicateur, en correspondance avec l'un des solénoïdes. Ces solénoïdes sont reconnaissables car ils constituent la partie la plus rigide à l'intérieur de la bande;*
4. *vérifier la vibration de l'aimant (proportionnelle à la fréquence de la thérapie sélectionnée).*

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

Nettoyage de l'appareil

Pour nettoyer l'appareil de la poussière, utiliser un chiffon doux sec.

Il est possible d'éliminer les taches les plus résistantes en utilisant une éponge imbibée avec une solution d'eau et d'alcool (solution à 20%).

Pour le nettoyage de la sangle à 3 solénoïdes ou des poches circulaires de l'applicateur professionnel avec paire de solénoïdes, il est recommandé de débrancher l'applicateur du dispositif avant d'effectuer la moindre opération.

- *Extraire le câble à 3 solénoïdes en enlevant les 2 clous argentés avec un tournevis ou ouvrir les poches circulaires avec le zip latéral.*
- *Procéder au nettoyage du tissu simplement à l'eau et au savon neutre, et attendre qu'il soit totalement sec avant de remonter les applicateurs. Le tissu est prévu pour supporter 10 cycles de nettoyage en conservant ses caractéristiques.*

ATTENTION: *toujours respecter la polarité des applicateurs en veillant à insérer les bobines avec la côté indiqué par le signe + dirigé vers la partie verte de la sangle (côté thérapeutique).*

Respecter les limites de température, d'humidité et de pression indiquées dans le présent manuel, y compris pour le nettoyage du dispositif et de ses accessoires.

Transport et stockage

Précautions pour le transport

Aucune mesure particulière n'est à prendre pendant le transport puisque LaMagneto X est un appareil portatif.

Il est recommandé de ranger LaMagneto X et ses accessoires dans le sac fourni après chaque utilisation et de conserver l'ensemble à l'intérieur de l'emballage.

Il est recommandé de ne pas entortiller les câbles de l'alimentation et des applicateurs.

Précautions pour le stockage


L'appareil est protégé jusqu'aux conditions environnementales suivantes :

température ambiante	de +5 à +40 °C
humidité relative	de 15 à 93%
pression	de 700 à 1060 hPa

Informations pour l'élimination

Le produit est soumis à la norme DEEE (présence sur l'étiquette du



symbole ) en matière de tri sélectif: pour l'élimination du produit, utiliser les lieux équipés pour la collecte de matériel électronique en contactant les autorités compétentes locales ou directement le fabricant.

Entretien

Si l'appareil est utilisé conformément aux consignes de ce manuel, aucun entretien ordinaire particulier n'est recommandé.

En cas de problèmes de fonctionnement, commencer par les simples opérations ci-après :

- vérifier que la prise de courant à laquelle est branché l'appareil fonctionne correctement en branchant un autre dispositif en état de marche ;
- vérifier le branchement à l'alimentation et l'état de tous les câbles de raccordement ;
- vérifier le branchement à l'aux applicateur(s) ;
- s'assurer que toutes les opérations ont été effectuées correctement ;

- *vérifier tous les deux ans le dispositif et faire un contrôle complet de fonctionnement (en contactant le fabricant).*

En cas de constatation du moindre problème ou pour tout complément d'information, nous vous invitons à contacter immédiatement le fabricant à l'adresse :

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Assistance

Le fabricant a l'exclusivité concernant les interventions d'assistance technique sur l'appareil. Pour toute intervention d'assistance technique, s'adresser à:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Des documents techniques concernant des pièces réparables peuvent être fournis, mais uniquement après autorisation préalable de l'entreprise et seulement après avoir donné les instructions adéquates au personnel chargé des interventions.

Pièces de rechange

Le fabricant peut fournir à tout moment les pièces de rechange originales pour l'appareil. Pour les demander:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Pour le maintien de la garantie, pour le bon fonctionnement et la sécurité du produit, il est recommandé d'utiliser exclusivement des pièces de rechange originales fournies par le fabricant.

Tableaux CEM

Aspects d'émission		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF Cispr 11	Groupe 1	Le produit LaMagneto X utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF sont donc très basses et vraisemblablement ne provoquent pas d'interférences sur les appareils électroniques voisins.
Émissions RF Cispr 11	Classe B	Le produit LaMagneto X est indiqué pour l'utilisation dans tous les édifices, à usage domestique et raccordés directement à un réseau d'alimentation à basse tension d'approvisionnement des édifices pour un usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A Conforme	
Émissions de fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Aspects d'immunité			
Le produit LaMagneto X est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans ce type d'environnement.			
Essais d'immunité	Niveau d'essai EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharges électrostatiques (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV par contact ± 15kV dans l'air	± 8kV par contact ± 15kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si les sols sont revêtus de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires/train s électriques rapides EN 61000-4-4	±2kV lignes d'alimentation de puissance	±2kV lignes d'alimentation de puissance	La qualité de la tension de réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Impulsions EN 61000-4-5	±1kV mode différentiel	±1kV mode différentiel	La qualité de la tension de réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, courtes coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée EN 61000-4-11	0% U _T pour 0,5 cycle, angles différents 0% U _T pour 1 cycle 70% U _T pour 25/30 cycles 0% U _T pour 5 secondes	0% U _T pour 0,5 cycle, angles différents 0% U _T pour 1 cycle 70% U _T pour 25/30 cycles 0% U _T pour 5 secondes	La qualité de la tension de réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur exige un fonctionnement continu y compris pendant la coupure de tension de réseau, il est recommandé d'alimenter l'appareil avec une alimentation sans interruption (ASI) ou avec des piles.
Champ magnétique à la fréquence de réseau EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence de réseau doivent avoir des niveaux caractéristiques d'une localité typique en environnement commercial ou hospitalier.

Aspects d'immunité à r.f.

Le produit LaMagneto X est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans ce type d'environnement.

Essais d'immunité	Niveau d'essai EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF Conduite EN 61000-4-6	3 Veff de 150kHz à 80MHz	3 Veff de 150kHz à 80MHz	Les appareils de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de composants, quels qu'ils soient, de l'appareil, y compris les câbles, sans respecter les distances de séparation recommandées et obtenues par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distances de séparation recommandées $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ de 150kHz à 80MHz $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
RF rayonnée EN 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	

L'intensité du champ des émetteurs à RF fixe, comme déterminée dans une étude électromagnétique du site, peut être inférieure au niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence.

Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant :



Distance de séparation recommandée entre les appareils de radiocommunication portatifs et mobiles et l'appareil LaMagneto Pro

Le produit LaMagneto Pro est prévu pour fonctionner en environnements électromagnétiques où les perturbations irradiées RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur sur l'appareil peuvent contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portatifs à RF (émetteurs) et l'appareil, comme indiqué ci-dessous, relativement à la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.

Puissance de sortie nominale maximale de de l'émetteur (W)	Distance de séparation à la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150kHz à 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 80MHz à 800MHz $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$	De 800MHz à 2,7GHz $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7,0

Pour les émetteurs de puissance nominale maximale de sortie non indiquée précédemment, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque :

(1) À 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence la plus haute.

(2) Ces principes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par le réfléchissement de structures, d'objets et de personnes.

Rapports d'incidents

Conformément aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745, le fabricant porte à l'attention de l'utilisateur la nécessité de signaler tout accident grave lié à l'appareil.

Le signalement doit être adressé :

- *au fabricant de l'appareil :*

I.A.C.E.R. Srl

Via Enzo Ferrari 2 – 30037

Scorzè (VE) ITALY

Tel. +39 041 5401356 – Fax +39 041 5402684

e-mail: iacer@iacer.it

Garantie

LaMagneto X est couvert par une garantie de 2 ans sur les parties électriques et électroniques à compter de la date d'achat. Ne sont pas couvertes par la garantie les parties sujettes à usure normale (housse en tissu des applicateurs et leur bande auto-agrippante élastique de fermeture) ni les parties défectueuses en raison de négligences pendant l'utilisation, de mauvais entretien, de modification de l'appareil et d'intervention sur celui-ci par un personnel non autorisé par le fabricant ou par le revendeur agréé.

Les conditions de garantie sont décrites dans les « Normes de garantie ».

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, le reçu fiscal ou la facture d'achat lors de l'expédition de la marchandise devra être joint(e).*
- 2. La durée de la garantie est de 2 (deux) ans 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 gratuit(e) 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 dus à une négligence ou 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, qui sont à la charge de l'acquéreur quels que soient les modes et les délais de transport.*
- 9. La garantie déchoit au terme des 2 années. 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.*

Code de récupération

18273

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