

MANUAL DE USO

MNPG433-00 Edición 31/01/2022

Magnetoterapia modelo

LaMagneto X

I.A.C.E.R. Srl

www.itechmedicaldivision.com

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

<https://www.itechmedicaldivision.com>

Índice

<i>Índice</i>	3	
<i>Introducción</i>	4	
<i>La magnetoterapia</i>		4
<i>Información técnica</i>	5	
<i>Fabricante</i>		5
<i>Declaración de Conformidad</i>		5
<i>Clasificaciones</i>		6
<i>Destino y ámbito de uso</i>		7
<i>Características técnicas</i>		8
<i>Etiquetado</i>		9
<i>Detalle de etiquetas sobre el dispositivo</i>		10
<i>Descripción de los símbolos (dispositivo y embalaje)</i>		10
<i>Contenido del embalaje</i>		11
<i>Modalidad de uso</i>	12	
<i>Advertencias</i>		12
<i>Interferencias electromagnéticas</i>		13
<i>Contraindicaciones y efectos colaterales</i>		15
<i>Uso rápido del dispositivo con parámetros preconfigurados</i>		15
<i>Uso de la banda terapéutica y de los solenoides, principales aplicaciones y sugerencias</i>		17
<i>Instrucciones para utilizar programas preconfigurados</i>		19
<i>Instrucciones para el uso de las memorias libres</i>		22
<i>Instrucciones para utilizar los programas en la modalidad Doble Paciente</i>		24
<i>Lista de programas memorizados</i>		27
<i>Últimos 10</i>		33
<i>Configuraciones (selección del idioma)</i>		34
<i>Bloqueo</i>		35
<i>Cuidado del aparato</i>	36	
<i>Control del funcionamiento</i>		36
<i>Limpieza del aparato</i>		37
<i>Transporte y almacenamiento</i>		37
<i>Información para la eliminación</i>		38
<i>Mantenimiento</i>		38
<i>Asistencia</i>		39
<i>Recambios</i>		39
<i>Tablas EMC</i>		40
<i>Garantía</i>		43

Introducción

La magnetoterapia

El tratamiento de algunas patologías a través de campos magnéticos pulsados a baja frecuencia y alta intensidad ha encontrado durante mucho tiempo el consenso máximo en los círculos científicos internacionales, especialmente con respecto a las enfermedades crónicas y degenerativas.

La magnetoterapia utiliza campos magnéticos pulsados de baja frecuencia y alta intensidad inducidos por la corriente eléctrica que corre a través de una bobina; Debido a sus características, ahora es universalmente reconocida como la técnica más adecuada para el tratamiento de enfermedades óseas y en particular para la osteoporosis.

Las modificaciones biológicas inducidas por los campos magnéticos en las membranas celulares garantizan una bioestimulación capaz de restablecer la funcionalidad correcta de la propia célula.

De acuerdo con las experiencias de diferentes autores, en los casos de osteoporosis que comienzan a partir de la sexta sesión, hay una regresión notable de la sintomatología del dolor y un hecho aún más sorprendente es un aumento significativo de la DMO (Densidad Mineral Ósea). El alto valor de flujo del campo magnético (Gauss) generado por el dispositivo permite el tratamiento del paciente incluso en presencia de tutores o escayola.

Fabricante

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. es un fabricante italiano de dispositivos médicos (certificado CE n° ITH13442941 emitido por Entidad notificada n° 1936 TÜV Rheinland Italia srl).

Declaración de Conformidad

IACER S.r.l., con sede en via Enzo Ferrari 2 30037 Scorzè (VE), declara que el aparato LAMAGNETO X cumple con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, relativo a dispositivos médicos, que modifica la directiva 2001/83 / CE, reglamento (CE) no. 178/2002 y Reglamento (CE) n. 1223/2009 y por la que se derogan las Directivas del Consejo 90/385/CEE y 93/42/CEE, y sucesivas modificaciones..

Ente notificado: TÜV Rheinland Italia srl, Via Mattei 3 – 20010 Pogliano Milanese (MI) Italia.

Proceso de certificación Anexo IX..

El dispositivo LaMagneto X es un dispositivo de clase IIa según anexo VIII, Sección III, punto 6.1 regla 9 del Reglamento (UE) 2017/745 (y modificaciones posteriores).

Scorzè, 16/01/2023

*El representante legal
Massimo Marcon*

Clasificaciones

En conformidad con el artículo 2, punto 1, del REGLAMENTO (UE) 2017/745, el dispositivo LaMagneto X es un dispositivo médico ya que consiste en un dispositivo destinado por el fabricante a ser utilizado en humanos para el tratamiento o mitigación de enfermedades.

En conformidad con el punto 1.2 del Anexo VIII del REGLAMENTO (UE) 2017/745, el dispositivo LaMagneto X es un tipo de dispositivo diseñado para un uso continuado inferior a 24 horas, cuya duración de uso es por tanto de "corto plazo". Según el punto 2.4 del mismo anexo, el dispositivo es un dispositivo terapéutico activo ya que depende de una fuente de energía eléctrica (dispositivo médico activo), y está destinado al tratamiento de diversos tipos de patologías (dispositivo terapéutico). De acuerdo con el punto 6.1 regla 9, anexo VIII del reglamento (UE) 2017/745, todos los productos terapéuticos activos destinados a suministrar o intercambiar energía se clasifican en la clase IIa a menos que sus características sean tales que les permitan suministrar energía al cuerpo humano. o intercambiando energía con el cuerpo humano en forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, densidad y punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se encuentran en la clase IIb. Teniendo en cuenta el hecho de que los campos magnéticos pulsados no entran en la categoría de radiación ionizante o radiación potencialmente peligrosa, se puede decir que la energía intercambiada por el dispositivo con el cuerpo humano no es peligrosa en absoluto.

Por lo tanto, el dispositivo LaMagneto X es un dispositivo médico activo de clase IIa. En relación con el punto 3.5 del citado anexo, que dice: "Si a un mismo dispositivo se aplican reglas diferentes o, dentro de una misma regla, más subreglas según su uso previsto, la regla más estricta y las subreglas que impliquen la mayor clasificación", se afirma que no hay otras reglas más estrictas para aplicar al dispositivo LaMagneto X.

Por lo tanto, la clasificación es IIa.

UDI-DI básico: 8019781PEMFLFDEVP2

UDI-DI: 08019781202031

El dispositivo LaMagneto X asume las clasificaciones siguientes:

- *Clase II con parte aplicada tipo BF (Clasif. CEI EN 60601-1);*
- *Accesorio con grado de protección IP21 contra la penetración de objetos sólidos, polvos y líquidos.*

- *Aparato y accesorios suministrados no estériles y no sujetos a esterilización;*
- *El dispositivo y los accesorios suministrados no contienen ni incorporan un medicamento, incluido un derivado de la sangre o el plasma humanos;*
- *El dispositivo y los accesorios suministrados no contienen ni incorporan tejidos o células de origen humano, o sus derivados;*
- *El dispositivo y los accesorios suministrados no contienen ni incorporan tejidos o células de origen animal, o sus derivados;*
- *El aparato no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con óxido nitroso, con cualquier agente inflamable de cualquier tipo y en ambientes con una alta concentración de oxígeno;*
- *Aparato para funcionamiento continuo;*
- *Aparato no adecuado para uso en el exterior.*

Destino y ámbito de uso

Finalidad clínica *Terapéutica*

Ámbito de uso: *Ambulatorial/Hospitalario y domiciliar*

LaMagneto X es un aparato de magnetoterapia diseñado e indicado para los tratamientos de rehabilitación y recuperación funcional de patologías que afectan a::

- *articulación de la muñeca, de la mano, del hombro, del pie, del tobillo y de la rodilla*
- *aparato motor esquelético*
- *atrofias y distrofias musculares*
- *contusiones*
- *distorsiones*
- *lesiones benignas y desgarros musculares*

y para los tratamientos de cuidado de:

- *osteoporosis;*
- *edema óseo;*
- *osteonecrosis;*
- *úlceras;*
- *neuropatías.*
- *Artrosis*
- *juanetes*

- *periartritis*
- *tendinitis y tendinosis*

LaMagneto X también es especialmente adecuado para el tratamiento de fracturas y retrasos en la consolidación..

Gracias a la alta intensidad del campo magnético que puede generar, LaMagneto X está especialmente indicada para el tratamiento de fracturas óseas, incluso en presencia de vendas rígidas o escayolas.

La característica distintiva del dispositivo LaMagneto X es la posibilidad de administrar dos tratamientos simultáneamente, estableciendo diferentes horarios y programas.

*LaMagneto X es un dispositivo destinado tanto al usuario profesional (médico, terapeuta, etc.) como al paciente en el hogar. **En caso de terapia en el hogar, el uso del dispositivo se recomienda solo por consejo del médico/terapeuta.***

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

Según las directrices para dispositivos médicos, el fabricante sugiere verificar la eficiencia y seguridad del dispositivo cada 24 meses. Vida útil del dispositivo y sus accesorios (período después del cual se sugiere enviar el dispositivo al fabricante): 3 años

Características técnicas

<i>Alimentación</i>	<i>Alim. UES36LCP1-150200SPA, out 15VDC-2A</i>
<i>Corriente máx. absorbida</i>	<i>1 A</i>
<i>Clase de aislamiento (CEI EN 60601-1)</i>	<i>II</i>
<i>Parte aplicada (CEI EN 60601-1)</i>	<i>BF</i>
<i>Dimensiones (long. x anch.x alt.) (mm)</i>	<i>180x110x50</i>
<i>Intensidad del campo</i>	<i>Configurable con escala creciente hasta 200 Gauss (por canal).</i>
<i>Frecuencia de la onda cuadrada</i>	<i>1-120 Hz</i>
<i>Tiempo de terapia</i>	<i>Configurable por el usuario</i>

La intensidad máxima del campo magnético es de 200 Gauss por canal con un aplicador profesional con un par de solenoides.

Los valores de intensidad, frecuencia y tiempo se suministran con una precisión de $\pm 20\%$.

Condiciones ambientales de funcionamiento:

temperatura ambiente

de +5 a + 40 °C

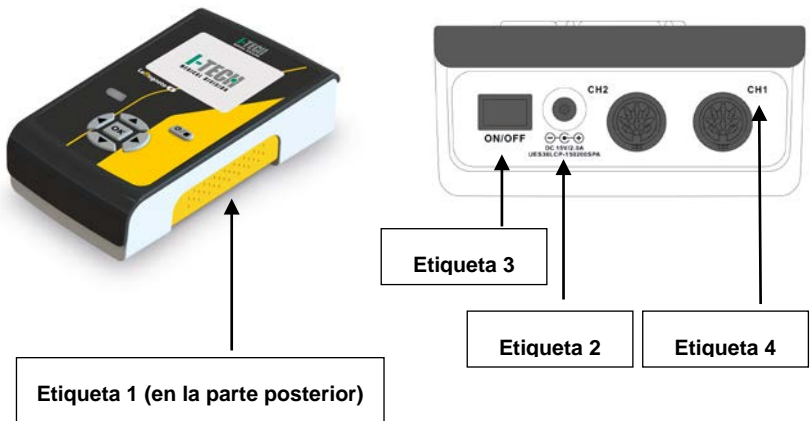
humedad relativa

del 15% al 93%

presión











de 700 a 1060 hPa

Etiquetado



Detalle de etiquetas sobre el dispositivo

Etiqueta 1

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

Etiqueta 2



DC 15V/2.0A

UES36LCP1-150200SPA




Etiqueta 3









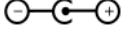




ON/OFF

Etiqueta 4

CH1 CH2

Descripción de los símbolos (dispositivo y embalaje)

	Seguir las instrucciones de uso
	Eliminación de los desechos (Directiva RAEE)
	Dispositivo de clase II

	Parte aplicada tipo BF
	Producto conforme con el Reglamento (UE) 2017/745 y posteriores modificaciones
	Dispositivo médico
	Número de serie
	Temperaturas admitidas
	Humedad relativa
	Datos del fabricante
IP21	Grado de protección contra la entrada de sólidos, polvos y líquidos
	Vector UDI para la trazabilidad del dispositivo
	Centro positivo de polaridad
	Identificador único del dispositivo. Colocado cerca del soporte UDI
	Modelo
	Numero de lote
	Fuente de alimentación (modelo y especificaciones)

Contenido del embalaje

El envase de LaMagneto X contiene:

- 1 dispositivo LaMagneto X;
- 1 alimentador médico (cable de unos 1.5mt);
- 1 manual de uso y mantenimiento;
- 1 aplicador de banda con 3 solenoides (cable 1.5 mt);
- 1 aplicador profesional con par de solenoides;
- 1 bolsa de transporte
- Imán para verificar la realización de la terapia
- Banda de tejido no tejido (TNT) 15x150 cm (véase pág. 15 para mayores detalles)

El tapete de solenoide OSTEOMAT y el tapete de solenoide TAP2000 están disponibles como accesorios. Visita la página www.itechmedicaldivision.com/es para mayor información.

Modalidad de uso

Advertencias

Lea atentamente este manual antes de usar el dispositivo. Para obtener más información y detalles, le sugerimos que visite nuestro sitio web www.itechmedicaldivision.com/es en la sección dedicada a la magnetoterapia. En esta sección, dentro de la página del producto LaMagneto X, se puede encontrar una copia de la revisión más actualizada de este manual de usuario en "Manual de usuario".

Siga las siguientes advertencias:

- Controle la posición y el significado de todas las etiquetas colocadas en el aparato.
- No dañe el aplicador actuando sobre el cable de conexión, y también evite enrollar el cable alrededor del aplicador o alrededor del aparato;
- Compruebe la integridad de la fuente de alimentación cada vez que usa el aparato. Evite su uso en caso de signos de daños en la carcasa o en el cable de conexión;
- Evite el uso del dispositivo a personas una formación inadecuada leyendo el manual;
- Evite el uso simultáneo con ungüentos que contengan iones libres de metales magnetizables;
- Evite su uso en ambientes húmedos y / o en presencia de agentes inflamables;
- Durante la terapia, se recomienda al usuario y al paciente que no lleven objetos metálicos;

- Coloque el aplicador de modo que el lado verde esté en contacto con el paciente;
- Utilice únicamente cables y aplicadores suministrados por el fabricante. Los cables y los aplicadores inadecuados podrían dañar el dispositivo y/o dañar al paciente;
- El usuario debe verificar periódicamente el aislamiento (integridad) de los aplicadores y sus cables y verificar que no estén dañados (si es necesario, contactando con el fabricante);
- El usuario debe prestar atención al utilizar los cables de conexión de la correa y la fuente de alimentación: peligro de estrangulación.
- Los materiales utilizados para la producción del dispositivo han superado los estándares prescritos para la toxicidad de los materiales en sí. En caso de reacciones alérgicas, detenga la terapia y consulte con un médico.
- No conecte el dispositivo y sus accesorios a otros dispositivos no indicados en este manual.
- Mantenga alejado del alcance de niños y mascotas.
- Evite exponer el dispositivo y sus accesorios a un exceso de luz directa y al polvo. Vea las instrucciones en el párrafo "Cuidado del aparato";
- Utilice el dispositivo únicamente con el modelo de adaptador de corriente suministrado.

ATENCIÓN: Desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente al final de la sesión de terapia.

El fabricante sólo se considera responsable de las prestaciones, fiabilidad y seguridad del aparato si:

- todo añadido, modificación y/o reparación es realizada por personal autorizado directamente por el fabricante.
- El sistema eléctrico del entorno en el que se inserta LaMagneto X cumple con las leyes nacionales;
- el aparato se usa en estricta conformidad con las instrucciones de uso contenidas en este manual.

Interferencias electromagnéticas

Es recomendable utilizar el dispositivo a una distancia de al menos 3 metros de los televisores, monitores, teléfonos móviles, enrutadores WIFI o cualquier otro equipo electrónico, ya que estos dispositivos podrían afectar el funcionamiento del dispositivo.

El dispositivo debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética contenida en este manual. Véase también el apartado Tablas EMC.

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

El dispositivo no debe utilizarse cerca o superpuesto a otros dispositivos y, si es necesario para usarlo cerca o superpuesto a otros dispositivos, debe observarse que verifique el funcionamiento normal en la configuración en la que se usa.

Radiación emitida con fines terapéuticos.

La radiación emitida por el dispositivo LaMagneto X es radiación producida por un campo electromagnético pulsado (CEMP). El campo magnético es inducido por el paso de corriente eléctrica a través de bobinas, formadas por bobinas de cable de cobre. Este campo magnético es pulsado ya que la corriente eléctrica generadora no es continua (estacionaria) sino pulsada (pulso eléctrico de onda cuadrada) con frecuencias específicas (fijas, si se utilizan los programas con parámetros preestablecidos, libres si se utilizan los programas Memorias Libres).

La intensidad máxima del campo magnético generado por el dispositivo LaMagneto X es de 200 Gauss por canal con el uso del aplicador profesional con un par de dos solenoides.

El rango de frecuencia de la onda cuadrada que genera el CEMP es de 1-120 Hz.

Los valores de intensidad y frecuencia se dan con una precisión de $\pm 20\%$.

Las radiaciones electromagnéticas terapéuticas generadas durante el funcionamiento del dispositivo se encuentran cerca de la superficie de los aplicadores en contacto con la piel (lado verde). Fuera del área de distribución antes mencionada, la intensidad de la radiación es tal que no conlleva ningún beneficio clínico ni interacción decisiva con los tejidos a tratar.

La radiación emitida por el dispositivo no es ionizante.

Radiación fortuita

Dada la naturaleza y distribución de las radiaciones electromagnéticas emitidas, no es necesario ningún medio de protección de radiaciones accidentales ni para los pacientes, usuarios o personas cercanas a ellos.



Contraindicaciones y efectos colaterales

Pacientes embarazadas; tuberculosis; diabetes juvenil; enfermedades virales (en la fase aguda); micosis; sujetos con cardiopatía; afectados por tumores; arritmias serias o portadores de un marcapasos; niños; portadores de prótesis magnetizables; infecciones agudas; epilépticos (excepto en caso de prescripciones médicas).

No se conocen efectos secundarios significativos relacionados con la terapia, ni si hay problemas relacionados con la exposición excesiva al campo electromagnético generado por el dispositivo.

Uso rápido del dispositivo con parámetros preconfigurados

Para comenzar a utilizar *LaMagneto X* de forma rápida y sencilla, le recomendamos que siga los siguientes pasos:

1. Conecte el aplicador (o aplicadores) al dispositivo, conectando el enchufe del cable del aplicador a una de las dos tomas (CH1-CH2) ubicadas en el panel pequeño en la parte superior del dispositivo;
2. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación y luego conecte el enchufe de la fuente de alimentación al conector circular en el panel pequeño en la parte superior del dispositivo, cerca del interruptor de ON/OFF:
3. Conecte el enchufe del cable de alimentación a la toma (100-240 VCA, 50-60 Hz);
4. Coloque el interruptor ON/OFF en el panel superior en la posición ON: la pantalla mostrará el logotipo I-TECH MEDICAL DIVISION y luego la pantalla del menú principal; para un uso estándar rápido, en este punto, elija la primera opción "Paciente único" presionando el botón "OK".
5. Desplácese por los programas con las teclas  y  y sitúese sobre el programa deseado;




6. Presione OK. La pantalla mostrará la **configuración básica del tiempo de terapia (2 horas) y la intensidad del campo magnético. Estos son valores promedio sugeridos por IACER para comenzar un tratamiento efectivo de inmediato.**
7. Presione la tecla OK. El dispositivo iniciará el tratamiento y mostrará en la pantalla el icono del imán con el flujo del campo magnético. La luz verde debajo de la pantalla advierte sobre la terapia en curso.







8. Al final de la terapia, el dispositivo volverá automáticamente a la pantalla del menú del programa.

Atención: es posible suspender temporalmente, en cualquier momento, la terapia presionando el botón OK. Para reanudar la terapia presione nuevamente el botón OK. Durante la fase de pausa, el LED verde se apaga y luego vuelve a encenderse cuando se reinicia la terapia.

Atención: es posible salir del tratamiento en cualquier momento presionando una vez la tecla  / : el dispositivo volverá a la

pantalla del programa seleccionado (punto 6). Al presionar nuevamente

la tecla  /  el dispositivo volverá a la pantalla inicial del menú de programas (punto 5)

Atención: el dispositivo reconoce la conexión correcta de los aplicadores. En la fase de terapia, debajo del icono del imán, se muestra el estado de la conexión. La presencia del símbolo  junto al número de canal (1 o 2) confirma la correcta conexión y reconocimiento del aplicador. El símbolo  al lado del número de canal (1 o 2) advierte de una conexión incorrecta del aplicador, de su ausencia o de su operación incorrecta (consulte el párrafo "Verificación funcional").

Uso de la banda terapéutica y de los solenoides, principales aplicaciones y sugerencias

A continuación se muestran algunas de las principales posiciones de aplicación de la banda terapéutica y los solenoides.

NOTA: *se recomienda colocar la banda no tejida entre la piel y el aplicador. Esta recomendación también se debe aplicar si se utilizan los aplicadores TAP2000 u OSTEOMAT.*

Envuelva la banda de 3 solenoides (aplicador) alrededor de la zona a tratar (o colóquela encima de la zona, como por ejemplo en el tratamiento de la columna vertebral) teniendo cuidado de que el lado verde de la banda esté colocado sobre el mismo lado de la piel. A continuación se muestran dos imágenes a modo de ejemplo.

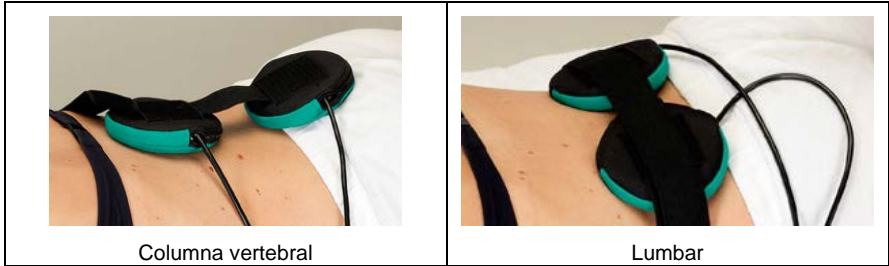


Los solenoides profesionales deben colocarse en el área a tratar, uno frente al otro, cuidando que el lado verde se coloque en el mismo lado de la piel.

Las imágenes que se muestran a continuación tienen un propósito puramente ilustrativo con respecto al posicionamiento de los

aplicadores. Se recuerda que entre el aplicador y la piel es necesario colocar la banda de tejido no tejido dentro del paquete.

 <p>Tobillo</p>	 <p>Cadera</p>	 <p>Espalda (lumbar)</p>	 <p>Rodilla</p>
 <p>Hombro</p>	 <p>Muñeca</p>	 <p>Codo</p>	 <p>Cervical</p>
 <p>Rodilla</p>	 <p>Tibia/peroné</p>	 <p>Tobillo</p>	
 <p>Hombro</p>	 <p>Cabeza del fémur</p>	 <p>Fémur</p>	



Recomendaciones para un uso correcto:

- *El dispositivo y los aplicadores están diseñados para funcionar en los rangos de temperatura indicados con tratamientos hasta 12 horas consecutivas;*
- *En los programas P1-P41 que configuran una intensidad superior a 100, con tiempos prolongados de terapia, la banda del solenoide 3 puede calentarse haciendo que la terapia sea incómoda: es recomendable dividir los tratamientos y no superar las 2/3 horas consecutivas de terapia;*
- *En los programas P42-P63 si se desea establecer una intensidad superior a 100 con tratamientos superiores a 2 horas, se recomienda utilizar el aplicador profesional con par de solenoides;*

Instrucciones para utilizar programas preconfigurados

Para usar *LaMagneto X* al configurar libremente los parámetros relacionados con el tiempo de terapia y la intensidad del campo magnético, siga los siguientes pasos simples:

1. Conecte el aplicador (o aplicadores) al dispositivo, conectando el enchufe del cable del aplicador a una de las dos tomas (CH1-CH2) ubicadas en el panel pequeño en la parte superior del dispositivo;
2. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación y luego conecte el enchufe de la fuente de alimentación al conector circular en el panel pequeño en la parte superior del dispositivo, cerca del interruptor de ON/OFF;
3. Conecte el enchufe del cable de alimentación a la toma (100-240 VCA, 50-60 Hz);
4. Coloque el interruptor ON/OFF en el panel superior en la posición ON: la pantalla mostrará el logotipo I-TECH MEDICAL DIVISION y luego la pantalla del menú principal;

5. Seleccione "Paciente Individual" y desplácese por los programas con las teclas ▲ y ▼ y sitúese sobre el programa deseado;



6. Presione OK. La pantalla mostrará la configuración básica de tiempo de terapia (2 horas) y la intensidad del campo magnético que modificaremos;



- a) Presione la tecla ▼ de modo que se evidencie la llave inglesa. En este punto, pulse OK: la pantalla muestra el icono de una llave en movimiento en la parte izquierda;



- b) A través de las teclas ▼ y ▲ configure las horas de terapia deseadas (de 0 a 24) y confirme presionando la tecla OK. La pantalla resaltará los minutos de terapia;



- c) A través de las teclas ▲ y ▼ configure los minutos de terapia deseados (de 0 a 59) y confirme presionando la tecla OK. La pantalla resaltará la intensidad del tratamiento;



- d) A través de las teclas ▲ y ▼ configure la intensidad del tratamiento y confirme presionando la tecla OK;
7. El dispositivo mostrará en pantalla el punto 6. Pulse OK: el dispositivo comenzará el tratamiento, mostrando en la pantalla el icono del imán con el flujo del campo magnético. La luz verde advierte de la terapia en curso.

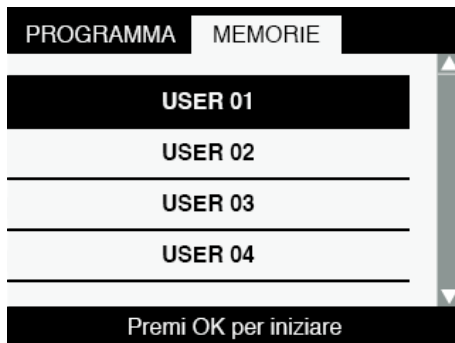


8. Al final de la terapia, el dispositivo volverá automáticamente a la pantalla del menú del programa.

Instrucciones para el uso de las memorias libres

Para usar *LaMagneto X* al configurar libremente los parámetros relacionados con el tiempo de terapia y la intensidad del campo magnético, siga los siguientes pasos simples:

1. Conecte el aplicador (o aplicadores) al dispositivo, conectando el enchufe del cable del aplicador a una de las dos tomas (CH1-CH2) ubicadas en el panel pequeño en la parte superior del dispositivo;
2. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación y luego conecte el enchufe de la fuente de alimentación al conector circular en el panel pequeño en la parte superior del dispositivo, cerca del interruptor de ON/OFF;
3. Conecte el enchufe del cable de alimentación a la toma (100-240 VCA, 50-60 Hz);
4. Coloque el interruptor ON/OFF en el panel superior en la posición ON: la pantalla mostrará el logotipo I-TECH MEDICAL DIVISION y luego la pantalla del menú principal;
5. Seleccione "Paciente Individual" presione la flecha ► para seleccionar la opción "Memorias". Elija la memoria deseada.



6. Presione OK. La pantalla mostrará la configuración básica de tiempo de terapia (2 horas) y la intensidad del campo magnético que modificaremos;



- a) Presione la tecla ▼ de modo que se evidencie la llave inglesa. En este punto, pulse OK: la pantalla muestra el icono de una llave en movimiento en la parte izquierda;
- b) A través de las teclas ▼ y ▲ configure las horas de terapia deseadas (de 0 a 24) y confirme presionando la tecla OK. La pantalla resaltará los minutos de terapia;
- c) A través de las teclas ▲ y ▼ configure los minutos de terapia deseados (de 0 a 59) y confirme presionando la tecla OK. La pantalla resaltará la intensidad del tratamiento;
- d) A través de las teclas ▲ y ▼ configure la intensidad del tratamiento y confirme presionando la tecla OK (llegando hasta 200 Gauss).

- e) A través de las teclas ▲ y ▼ configure los hercios (frecuencia) del tratamiento y confirme presionando la tecla OK (llegando hasta 120Hz, de 1 a 20Hz con un paso de 1Hz, de 25 a 120Hz con un paso de 5Hz)
7. El dispositivo mostrará en pantalla el punto 6. Pulse OK: el dispositivo comenzará el tratamiento, mostrando en la pantalla el icono del imán con el flujo del campo magnético. La luz verde advierte de la terapia en curso.
8. Solo para los programas USUARIO 07-10 es posible modificar el ciclo de trabajo (hasta un 50%).
9. Al final de la terapia, el dispositivo volverá automáticamente a la pantalla del menú del programa.

Instrucciones para utilizar los programas en la modalidad Doble Paciente

Para utilizar el modo "Paciente doble" del dispositivo *LaMagneto X* siga los siguientes sencillos pasos:

1. Conecte los aplicadores al dispositivo, conectando el enchufe del cable del aplicador a una de las dos tomas (CH1-CH2) ubicadas en el panel pequeño en la parte superior del dispositivo;
2. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación y luego conecte el enchufe de la fuente de alimentación al conector circular en el panel pequeño en la parte superior del dispositivo, cerca del interruptor de ON/OFF:
3. Conecte el enchufe del cable de alimentación a la toma (100-240 VCA, 50-60 Hz);
4. Coloque el interruptor ON/OFF en el panel superior en la posición ON: la pantalla mostrará el logotipo I-TECH MEDICAL DIVISION y luego la pantalla del menú principal;
5. Seleccione la opción "Doble Paciente" a través de la tecla ► y presione OK;
6. Desplácese por los programas con las teclas ▲ y ▼ y sitúese sobre el programa deseado.



Elija la configuración deseada:

- a) A través de las teclas ▲ y ▼ configure las horas de terapia deseadas (de 0 a 24) y confirme presionando la tecla OK. La pantalla resaltará los minutos de terapia;



- b) A través de las teclas ▲ y ▼ configure los minutos de terapia deseados
- c) (de 0 a 59) y confirme presionando la tecla OK. La pantalla resaltará la intensidad del tratamiento;





d) A través de las teclas  y  configure la intensidad del tratamiento y confirme presionando la tecla OK;


7. Ahora el dispositivo garantizará la posibilidad de seleccionar el segundo programa. Siga el procedimiento que se ha descrito en el punto 6.
8. Al final de la terapia, el dispositivo volverá automáticamente a la pantalla del menú del programa.

Atención: es posible suspender temporalmente, en cualquier momento, la terapia presionando el botón OK. Para reanudar la terapia presione nuevamente el botón OK. Durante la fase de pausa, el LED verde se apaga y luego vuelve a encenderse cuando se reinicia la terapia.

Atención: es posible salir del tratamiento en cualquier momento

presionando una vez la tecla  / : el dispositivo volverá a la pantalla del programa seleccionado (punto 6). Al presionar nuevamente

la tecla  /  el dispositivo volverá a la pantalla inicial del menú de programas (punto 5)

Atención: el dispositivo reconoce la conexión correcta de los aplicadores. En la fase de terapia, debajo del icono del imán, se muestra el estado de la conexión. La presencia del símbolo  junto al número de canal (1 o 2) confirma la correcta conexión y reconocimiento del aplicador. El símbolo **X** al lado del número de canal (1 o 2) advierte de una conexión incorrecta del aplicador, de su ausencia o de su operación incorrecta (consulte el párrafo "Verificación funcional").

Lista de programas memorizados

ATENCIÓN: los programas del 42 al 63 son programas que deben utilizarse exclusivamente en caso de indicación médica específica.

Valores preconfigurados			Valores recomendados		
N°	Patología	Hz	Duración horas	Ciclos de sesiones	Intervalo entre sesiones
1.	Osteoporosis	8	2 – 6	30 – 60	24 horas
2.	Artrosis	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
3.	Artritis	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
4.	Artrosis cervical	10	2 – 6	30 – 60	24 horas
5.	Dolores articulares	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
6.	Cervicalgia	20	2 – 6	30 – 60	24 horas
7.	Dolor crónico	10	2 – 6	30 – 60	24 horas
8.	Fracturas	25	2 – 6	30 – 60	24 horas
9.	Epicondilitis	25	2 – 6	30 – 60	24 horas
10.	Epitrocleitis	25	2 – 6	30 – 60	24 horas
11.	Pseudoartrosis	75	2 – 6	30 – 60	24 horas
12.	Lumbalgia	50	2 – 6	30 – 60	24 horas
13.	Dolor lumbosacro	50	2 – 6	30 – 60	24 horas
14.	Artrosis del hombro	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
15.	Artrosis de la rodilla	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
16.	Periartritis escapulohumeral	4	2 – 6	30 – 60	24 horas
17.	Coxartrosis	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
18.	Atrofias Musculares	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
19.	Tratamiento muscular	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
20.	Osteonecrosis	75	2 – 6	30 – 60	24 horas

21.	Algodistrofia	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
22.	Lesión cartilaginosa	75	2 – 6	30 – 60	24 horas
23.	Lesión ligamento	75	2 – 6	30 – 60	24 horas
24.	Edema óseo	75	2 – 6	30 – 60	24 horas
25.	Tendinitis	73	2 – 6	30 – 60	24 horas
26.	Condropatia	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
27.	Antiinflamatorio	75	2 – 6	30 – 60	24 horas
28.	Pinzamiento	20	2 – 6	30 – 60	24 horas
29.	Cicatrización	12	2 – 6	30 – 60	24 horas
30.	Úlceras cutáneas	12	2 – 6	30 – 60	24 horas
31.	Discopatía	25	2 – 6	30 – 60	24 horas
32.	Mialgia	1	2 – 6	30 – 60	24 horas
33.	Neuropatía	10	2 – 6	30 – 60	24 horas
34.	Desgarro muscular	1	2 – 6	30 – 60	24 horas
35.	Calambre muscular	1	2 – 6	30 – 60	24 horas
36.	Rizartrosis	25	2 – 6	30 – 60	24 horas
37.	Síndrome de impingement	50	2 – 6	30 – 60	24 horas
38.	Túnel carpiano	50	2 – 6	30 – 60	24 horas
39.	Prótesis titanio	75	2 – 6	30 – 60	24 horas
40.	Manguito de los rotadores	73	2 – 6	30 – 60	24 horas
41.	Túnel tarsiano	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
42.	Nocturno 1 Hz	1	Libre	libre	24 horas
43.	Nocturno 15 Hz	15	Libre	libre	24 horas
44.	Nocturno 50 Hz	50	libre	libre	24 horas
45.	Nocturno 75 Hz	75	libre	libre	24 horas

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

* El programa de exploración automática le permite configurar el tiempo de terapia deseado, y luego administrar automáticamente el ciclo de frecuencia de 5 Hz a 100 Hz con 5 minutos de terapia para cada frecuencia.

Osteoporosis: programa específico para estimular la regeneración ósea.

Artrosis: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo.

Artritis: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo.

Artrosis cervical: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo en la zona cervical.

Dolores articulares: programa antálgico pensado para las articulaciones.

Cervicalgia: programa específico para disminuir el dolor cervical.

Dolor crónico: programa pensado para reducir el dolor y los procesos inflamatorios. Se recomienda utilizar los aplicadores en la zona de dolor específico.

Fracturas: programa específico para estimular la regeneración ósea en una condición pos traumática.

Epicondilitis: programa específico para esta patología, diseñado para la recuperación de la articulación en una afección inflamatoria del tendón.

Epitrocleititis: programa específico para esta patología, diseñado para la recuperación de la articulación en una afección inflamatoria del tendón.

Pseudoartrosis programa específico para estimular la regeneración ósea en la tibia en situaciones donde no hay consolidación.

Lumbalgia: programa diseñado para tratar el dolor lumbar con el fin de reducir el dolor.

Dolor lumbosacro: programa diseñado para el tratamiento del dolor lumbosacro con el fin de reducir el dolor.

Artrosis del hombro: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo en la zona del hombro.

Artrosis de la rodilla: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo en la zona de la rodilla.

Periartritis escapulo humeral : programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo en la zona de la estructura escapulo humeral.

Coxoartrosis: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo en la zona de la cadera.

Atrofias Musculares: programa ideado para la estimulación de los tejidos musculares.

Tratamiento muscular: programa ideado para la estimulación de los tejidos musculares y para disminuir el dolor.

Osteonecrosis: programa específico para la estimulación de tejidos óseos en casos de osteonecrosis, para contrarrestar la progresión de la enfermedad y aliviar el dolor.

Algodistrofia: programa de alivio del dolor diseñado para aliviar el dolor en formas algodistróficas.

Lesión cartilaginosa: programa diseñado para la regeneración de los tejidos cartilagosos.

Lesión del ligamento: programa diseñado para la recuperación pos operatoria.

Edema óseo: programa específico para la estimulación de tejidos óseos en casos de edema óseo.

Tendinitis: programa diseñado para tratar la inflamación de los tejidos tendinosos.

Condropatía: programa específico para la osteoartritis (tipo particular de condropatía), diseñado para la reducción de la inflamación en tejidos cartilagosos.

Antiinflamatorio: programa para atenuar condiciones inflamatorias y dolorosas. Útil en casos de recuperación pos operatoria.

Lumbago: programa diseñado para la recuperación postraumática, con el objetivo de atenuar el dolor.

Cicatrización: programa específico para aumentar la circulación y disminuir el área dañada.

Úlceras cutáneas: programa específico para aumentar la circulación y disminuir el área dañada, incluso en casos de pie con diabetes.

Discopatía: programa específico para el tratamiento de patologías que afectan a los discos vertebrales, en relación con los tejidos óseos y cartilagosos, también útil en pos operatorio.

Mialgia: programa diseñado para estimular el tejido muscular y aumentar la oxigenación.

Neuropatía: programa específico para obtener un efecto analgésico y antiinflamatorio en los nervios periféricos.

Desgarro muscular: programa diseñado para estimular el tejido muscular y aumentar la oxigenación.

Calambre muscular: programa diseñado para estimular el tejido muscular y aumentar la oxigenación.

Rizartrosis: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo en la zona de la mano.

Síndrome de impingement: programa específico para la reducción de la inflamación en los tejidos del hombro, para este tipo de patología, también conocido como síndrome de conflicto subacromial.

(Síndrome del) Túnel carpiano: programa específico para aliviar los síntomas dolorosos.

Prótesis de titanio: programa específico para promover la oseointegración con la prótesis de cadera implantada.

Manguito rotador: programa diseñado para la recuperación funcional y la reducción del dolor para este tipo de patología.

(Síndrome del) Túnel tarsal: programa diseñado para reducir el dolor de esta patología y otras polineuropatías.

Los programas de 47 a 63 varían en frecuencia pero son iguales en términos de forma de onda. En particular, los programas de 42 a 45 (nocturnos) están indicados para un tiempo de terapia que varía de 6 a 10 horas, durante el sueño.

En línea con los estudios clínicos tomados como referencia y después de una búsqueda bibliográfica larga y exhaustiva, se resumieron las correspondencias entre los posibles tratamientos y las frecuencias específicas. A continuación se muestra una tabla con estas asociaciones.

Cabe señalar una vez más que estos programas son para uso puramente profesional, por lo que no se recomienda su uso en el hogar sin un consejo médico preciso.




42	Mialgia diferida
43	Retrasos en la consolidación
44	Síndrome de pinzamiento, túnel carpiano
45	Osteonecrosis, recuperación después de la artroscopia: cartílago de la rodilla, LCA
47	Mialgia diferida
48	Periartritis escapulohumeral
49	Artrosis cervical
50	Osteoporosis
51	Dolor crónico
52	Retrasos en la consolidación

53	Contusiones intercostales
54	Dolores cervicales
55	Osteoartritis, fortalecimiento muscular
56	Epitrocleitis
57	Síndrome de pinzamiento, túnel carpiano
58	Lumbalgia, dolor lumbosacro
59	Tendinitis del manguito rotador
60	Osteonecrosis, recuperación después de la artroscopia: cartílago de la rodilla, LCA
61	Fracturas óseas
62	Condromatía rotuliana, dolores musculares
63	Condritis, enfermedades reumáticas

Los valores de duración del tratamiento son valores recomendados por IACER S.r.l. y pueden ser modificados por el usuario. El dispositivo de magnetoterapia **LaMagneto X** incorpora las indicaciones del campo magnético, la frecuencia de trabajo de la terapia y la potencia entregada detectable por la literatura científica y médica, el resultado de los experimentos y evaluaciones clínicas adquiridas (Barker - Lunt 1983, Bassett - Pawluk - Pilla 1974, Bassett - Valdés - Hernández 1982).

Últimos 10

Esta modalidad permite el acceso directo a las últimas 10 terapias utilizadas por el usuario.

En el menú principal, presione  hasta seleccionar "Últimos 10", luego presione OK. Elija la terapia de las que figuran en la lista presionando las teclas  y  y luego OK. Elija la configuración deseada:

- a) A través de las teclas ▼ y ▲ configure las horas de terapia deseadas (de 0 a 24) y confirme presionando la tecla OK.. La pantalla resaltará los minutos de terapia;



- b) A través de las teclas ▲ y ▼ configure los minutos de terapia deseados (de 0 a 59) y confirme presionando la tecla OK. La pantalla resaltará la intensidad del tratamiento;



- c) A través de las teclas ▲ y ▼ configure la intensidad del tratamiento y confirme presionando la tecla OK;

Configuraciones (selección del idioma)

Coloque el interruptor ON/OFF ubicado en el panel pequeño en la parte superior en la posición ON. Después de que aparezca el logotipo de I-TECH MEDICAL DIVISION, presione ► y seleccione el menú

"Configuración". En este punto, seleccione el elemento "Idioma" y use las teclas ◀ y ▶ para seleccionar el idioma deseado.

Bloqueo

Este modo permite establecer una terapia personalizada como única terapia que se puede realizar. Esta solución, una vez configurada correctamente por personas competentes, es útil para garantizar a cualquier usuario final un uso específico para su patología.

En el menú principal, presione ▶ hasta seleccionar "Bloqueo", luego presione OK.








Elija la terapia de las que figuran en la lista presionando las teclas ▲ y ▼ y luego seleccionando con OK.



Elija la configuración deseada:

- A través de las teclas ▼ y ▲ configure las horas de terapia deseadas (de 0 a 24) y confirme presionando la tecla OK.. La pantalla resaltará los minutos de terapia;
- A través de las teclas ▲ y ▼ configure los minutos de terapia deseados (de 0 a 59) y confirme presionando la tecla OK. La pantalla resaltará la intensidad del tratamiento;
- A través de las teclas ▲ y ▼ configure la intensidad del tratamiento y confirme presionando la tecla OK;
- Confirme el bloqueo del dispositivo, presionando la tecla OK.

En este punto, el dispositivo permanece bloqueado en todas sus funciones, excepto en el modo "Paciente individual", cuya selección implica el inicio del programa y de los parámetros elegidos durante la fase de bloqueo.

Para desbloquear el dispositivo (desde el menú principal), presione el botón  y presione el botón OK en el elemento "Desbloquear".

Introduzca los dígitos de la clave de desbloqueo: con  y  se mueve el dígito de referencia y con  y  se selecciona el valor numérico del dígito. Terminada la introducción, pulse OK.

NOTA: para apagara el dispositivo presione el interruptor ON/OFF situado en la parte posterior o bien presione el botón  /  hasta que se apague la pantalla.

Cuidado del aparato

Control del funcionamiento

El dispositivo se suministra con un imán (pequeño anillo o disco metálico o metal/plástico) para un control indicativo de la operación.

Procedimiento para el control:

- 1. encienda el aparato siguiendo todas las instrucciones de seguridad definidas en este manual;*
- 2. active cualquier terapia, siguiendo las instrucciones en las instrucciones para el uso de este manual;*
- 3. sostenga el imán suministrado y acérquelo al aplicador;*
- 4. verifique la vibración del imán (proporcional a la frecuencia de la terapia seleccionada).*

Póngase en contacto con el fabricante si el imán no vibra.

Limpieza del aparato

Para quitar el polvo del aparato usar un paño suave y seco.

Las manchas más resistentes se pueden eliminar con una esponja empapada en una solución de agua y alcohol (solución al 20%).

Para limpiar la tira de 3 solenoides o las bolsas circulares del aplicador profesional con un par de solenoides, se recomienda desconectar el aplicador del dispositivo antes de realizar cualquier operación.

- *Retire el cable de 3 solenoides quitando los 2 pernos plateados con un destornillador o abra las bolsas circulares con la cremallera lateral.*
- *Limpie el tejido con agua corriente y jabón neutro y espere a que se seque completamente antes de volver a montar los aplicadores. El tejido utilizado está diseñado para soportar 10 ciclos de limpieza manteniendo sus características.*

ATENCIÓN: *respete siempre la polaridad de los aplicadores, teniendo cuidado de insertar las bobinas con el lado indicado por el signo + mirando hacia la parte verde de la banda (lado terapéutico).*

Respete los límites de temperatura, humedad y presión indicados en este manual, incluso cuando limpie el dispositivo y sus accesorios.

Transporte y almacenamiento

Precauciones relativas al transporte

No se debe tener cuidado especial durante el transporte, ya que LaMagneto X es un dispositivo portátil.

Se recomienda colocar LaMagneto X y los accesorios correspondientes en la bolsa suministrada después de cada uso y mantener todo dentro de su envase original.

Se recomienda no torcer la fuente de alimentación y los cables del aplicador.

Precauciones relativas al almacenaje

El aparato está protegido hasta las siguientes condiciones ambientales:

<i>temperatura ambiente</i>	<i>de +5 a +40 °C</i>
<i>humedad relativa</i>	<i>del 15% al 93%</i>


presión

de 700 a 1060 hPa

Información para la eliminación

El producto está sujeto a la regulación RAEEs (presente en la etiqueta



del símbolo ) relacionada con el reciclaje: para desechar el producto, use áreas especiales equipadas para la recolección de material electrónico contactando a las autoridades competentes de su país o directamente con el fabricante.

Mantenimiento

Si el aparato se utiliza según todo aquello prescrito en este manual no se requiere un mantenimiento ordinario especial.

En caso de mal funcionamiento, siga inicialmente los siguientes pasos simples:

- compruebe que la toma de corriente al que está conectado el dispositivo funciona correctamente conectando otro dispositivo que funcione;
- compruebe la conexión con la fuente de alimentación y la integridad de todos los cables de conexión;
- compruebe la conexión con el aplicador (o aplicadores);
- verifique que todas las operaciones se han realizado correctamente;
- verifique el dispositivo y su funcionalidad completa cada dos años (póngase en contacto con el fabricante).

En el caso de que encuentre algún problema o si necesita más información, póngase en contacto con el fabricante inmediatamente en la siguiente dirección:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Asistencia

El fabricante es la única persona para intervenciones de asistencia técnica sobre el aparato. Para cualquier intervención de asistencia técnica dirigirse a:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Se puede proporcionar cualquier documentación técnica relacionada con las piezas reparables, pero solo después de la autorización previa de la empresa y solo después de haber dado las instrucciones adecuadas al personal encargado de las intervenciones.

Recambios

El fabricante pone a disposición en cualquier momento los recambios originales para el aparato. Para solicitarlos:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

En aras del mantenimiento de la garantía, del funcionamiento y seguridad del producto se recomienda usar exclusivamente recambios originales entregados por el fabricante.

Tablas EMC

Aspectos de emisión		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones RF Cispr 11	Grupo 1	El producto LaMagneto X utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por ello sus emisiones RF son muy bajas y probablemente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF Cispr 11	Clase B	El producto LaMagneto X es apto para el uso en todos los edificios que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a una red de alimentación de baja tensión que suministra a edificios para uso doméstico
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A Conforme	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Aspectos de inmunidad			
El producto LaMagneto X está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utiliza en este ambiente			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Descargas electrostáticas (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV a contacto ± 15kV en aire	± 8kV a contacto ± 15kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%
Transitorios/trenes eléctricos rápidos EN 61000-4-4	±2kV líneas de alimentación de potencia	±2kV líneas de alimentación de potencia	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Impulsos EN 61000-4-5	±1kV modo diferencial	±1kV modo diferencial	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Descensos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada EN 61000-4-11	0% U _T durante 0,5 ciclos, ángulos diferentes 0% U _T durante 1 ciclo 70% U _T para 25/30 ciclos 0% U _T durante 5 segundos	0% U _T durante 0,5 ciclos, ángulos diferentes 0% U _T durante 1 ciclo 70% U _T para 25/30 ciclos 0% U _T durante 5 segundos	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario requiere un funcionamiento continuo incluso durante la interrupción de la tensión de la red, se recomienda suministrar al aparato una fuente de alimentación ininterrumpible (UPS) o con baterías.
Campo magnético en la frecuencia de red EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

Aspectos de inmunidad a r.f.

El producto LaMagneto X está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utiliza en este ambiente

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
RF Conducida EN 61000-4-6	3 Veff de 150kHz a 80MHz	3 Veff de 150kHz a 80MHz	Los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del equipo, incluidos los cables, excepto cuando cumplen con las distancias de separación recomendadas calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancias de separación recomendadas $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ de 150kHz a 80MHz $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF Irradiada EN 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	

La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado en un estudio electromagnético del sitio, puede ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.

Se pueden producir interferencias cerca de los dispositivos marcados con el siguiente símbolo:



Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación por radio portátiles y móviles y el dispositivo LaMagneto Pro

El producto LaMagneto Pro está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones irradiadas RF. El cliente o el operador del dispositivo puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas al garantizar una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los dispositivos de la comunicación por radio.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 80MHz a 800MHz $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$	De 800MHz a 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

Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima no mostrada, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en Vatio (W) según el fabricante del transmisor.

Nota:

(1) A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

(2) Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Informe de incidentes

En cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745, el fabricante pone en conocimiento del usuario la necesidad de comunicar cualquier accidente grave en relación con el dispositivo.

El informe debe ser dirigido:

- *al fabricante del dispositivo:*

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

Garantía

LaMagneto X está cubierta por una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra de los componentes eléctricos y electrónicos. Las piezas sujetas a un uso y desgaste normal (funda de tela de los aplicadores y velcro elástico para cierre de los mismos) y todas las piezas que se encuentren defectuosas debido a negligencia o descuido en el uso, mantenimiento incorrecto o en caso de manipulación del dispositivo e intervención del mismo por personal no autorizado por el fabricante o distribuidor autorizado.

Las condiciones de garantía son aquellas descritas entre las «Normas de garantía».

En el caso de una intervención en garantía, el aparato se embala para evitar daños durante el transporte y se envía al fabricante junto a todos los accesorios. Para tener derecho a las intervenciones en seguridad,

el comprador deberá enviar el aparato provisto del recibo o factura comprobante de la correcta procedencia del producto y de la fecha de compra.

Normas de garantía.

- 1. En el caso de intervención en garantía deberá anexarse la factura fiscal o factura de compra en el momento del envío del producto.*
- 2. La duración de la garantía es de dos (2) años en las partes electrónicas. La garantía se presta a través del punto de venta de compra o dirigiéndose directamente al fabricante.*
- 3. La garantía cubre exclusivamente los daños del producto que determinan un mal funcionamiento.*
- 4. Por garantía se entiende exclusivamente la reparación o sustitución gratuita de los componentes reconocidos como defectuosos en la fabricación o en el material, incluida la mano de obra.*
- 5. La garantía no se aplica en el caso de daños provocados por negligencia o uso no conforme con las instrucciones dadas, daños provocados por intervenciones de personas no autorizadas, daños debidos a causas accidentales o a negligencia del comprador, con especial referencia a las partes externas.*
- 6. Además, la garantía no se aplica a daños causados en el aparato por alimentaciones no idóneas.*
- 7. Se excluyen de la garantía las partes sujetas a desgaste a causa del uso.*
- 8. La garantía no incluye los gastos de transporte que correrán por cuenta del comprador en relación a los modos y a los intervalos de transporte.*
- 9. La garantía finaliza una vez pasados los 2 años. En dicho caso, las intervenciones de asistencia serán realizadas cobrando las piezas sustituidas, los gastos de la mano de obra y los gastos de transporte según las tarifas en vigor.*
- 10. Para cualquier controversia es competente de forma exclusiva el foro de Venecia.*

LaMagneto X. Todos los derechos están reservados. LaMagneto X y el logo

Código de recuperación:

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