

BENUTZERHANDBUCH

MNPG443-00 Auflage 31/01/2022

Magnetfeldtherapie Modell

LaMagneto

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>

<i>Inhaltsverzeichnis</i>	3
<i>Magnetfeldtherapie</i>	4
<i>Technische Informationen</i>	5
<i>Hersteller</i>	5
<i>Konformitätserklärung</i>	5
<i>Klassifizierungen</i>	6
<i>Zweck und Anwendungsbereich</i>	6
<i>Technische Eigenschaften</i>	8
<i>Etikettierung</i>	9
<i>Etikettendetail auf dem Gerät</i>	10
<i>Beschreibung der Symbole (Gerät und Verpackung)</i>	10
<i>Verpackungsinhalt</i>	11
<i>Verwendungsart</i>	12
<i>Warnhinweise</i>	12
<i>Elektromagnetische Interferenzen</i>	13
<i>Kontraindikationen und Nebenwirkungen</i>	15
<i>Schnelle Verwendung der Vorrichtung mit voreingestellten Parametern</i>	15
<i>Verwendung des therapeutischen Bandes und der Magneten, wichtigste Anwendungen und Empfehlungen</i>	17
<i>Gebrauchsanleitung für die Verwendung der voreingestellten Programme</i>	19
<i>Gebrauchsanleitung für Programme im Modus Doppelpatient</i>	22
<i>Liste der gespeicherten Programme</i>	25
<i>Zuletzt verwendet</i>	31
<i>Einstellungen (Sprachwahl)</i>	32
<i>Pflege des Geräts</i>	32
<i>Funktionsprüfung</i>	32
<i>Reinigung des Geräts</i>	33
<i>Transport und Lagerung</i>	33
<i>Informationen für die Entsorgung</i>	34
<i>Wartung</i>	34
<i>Support</i>	35
<i>Ersatzteile</i>	35
<i>EMV-Tabellen</i>	36
<i>Garantie</i>	39

Magnetfeldtherapie

Die Heilung bestimmter Krankheiten durch pulsierende Magnetfelder mit niedriger Frequenz und hoher Intensität hat in internationalen wissenschaftlichen Kreisen schon längst den maximalen Konsens gefunden, insbesondere im Hinblick auf chronische und degenerative Erkrankungen.

Die Magnetfeldtherapie verwendet gepulste Magnetfelder niedriger Frequenz und hoher Intensität, die durch elektrischen Strom induziert werden, der durch eine Spule läuft; dank ihrer Eigenschaften ist sie heute allgemein als die am besten geeignete Methode zur Behandlung von Knochenerkrankungen, insbesondere von Osteoporose anerkannt.

Die durch Magnetfelder auf die Zellmembranen induzierten biologischen Veränderungen garantieren eine Biostimulation, die in der Lage ist, die korrekte Funktion der Zelle wiederherzustellen.

Nach den Erfahrungen mehrerer Autoren kann in Fällen von Osteoporose bereits bei der sechsten Sitzung ein bemerkenswerter Rückgang der Schmerzen beobachtet werden, und als noch auffälligerer Tatsache kann ein deutlicher Anstieg der BMD (Knochendichte) festgestellt werden. Der hohe Wert des durch das Gerät erzeugten Magnetfeldflusses (Gauß) ermöglicht die Behandlung des Patienten sogar in der Gegenwart von Schienen oder Gips.

Hersteller

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE), Italy

Tel. +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

IACER S.r.l. ist ein Hersteller medizinischer Geräte (CE-Zertifikat Nr. ITH13442941 durch benannte Stelle Nr. 1936 TÜV Rheinland Italia srl ausgestellt).

Konformitätserklärung

Die Firma IACER Srl, mit Sitz in Via Enzo Ferrari 2 30037 Scorzè (VE) Italien, erklärt hiermit, dass das Gerät LAMAGNETO entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, Verordnung (EG) n. 178/2002 und Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385 / EWG und 93/42 / EWG des Rates und nachfolgender Änderungen.

Benannte Stelle: TÜV Rheinland Italia srl, Via Mattei 3 – 20010 Pogliano Milanese (MI) Italien.

Zertifizierungspfad: Anhang IX.

Das Gerät LaMagneto ist ein Gerät der Klasse IIa im Einklang mit Anhang VIII, Absatz III, Nummer 6.1, Regel 9 der Verordnung (EU) 2017/745 (und nachfolgende Änderungen).

Scorzè, 16/01/2023

gesetzlicher Vertreter
Massimo Marcon

Klassifizierungen

Gemäß Artikel 2, Punkt 1 der VERORDNUNG (EU) 2017/745 ist das LaMagneto-Gerät ein Medizinprodukt, da es aus einem Gerät besteht, das vom Hersteller zur Anwendung am Menschen zur Behandlung oder Linderung von Krankheiten bestimmt ist.

Gemäß Punkt 1.2 von Anhang VIII der VERORDNUNG (EU) 2017/745 ist das LaMagneto-Gerät ein Gerätetyp, der für den Dauergebrauch von weniger als 24 Stunden ausgelegt ist, die Nutzungsdauer ist daher „kurz.“ Gemäß Punkt 2.4 desselben Anhangs ist das Gerät ein aktives Gerät, da es von der Versorgung mit elektrischer Energie abhängt (aktives medizinisches Gerät) und zur Behandlung verschiedener Arten von Pathologien bestimmt ist (therapeutisches Gerät) in Punkt 6.1 Regel 9 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 fallen alle aktiven Heilmittel unter die Energieversorgung oder den Energieaustausch der Klasse IIa, es sei denn, ihre Eigenschaften befähigen sie, dem menschlichen Körper Energie zuzuführen oder Energie mit dem menschlichen Körper in a potenziell gefährlicher Form unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Ortes, an dem die Energie angewendet wird, wodurch sie in die Klasse IIb fallen. gepulste Magnete fallen weder in die Kategorie der ionisierenden Strahlung noch in die Kategorie der potenziell gefährlichen ausgetauschten Strahlung, es kann gesagt werden, dass die Energie des Geräts mit dem menschlichen Körper absolut ungefährlich ist.

Daher ist das LaMagneto-Gerät ein aktives medizinisches Gerät der Klasse IIa. In Bezug auf Punkt 3.5 des oben genannten Anhangs, der lautet: „Wenn für dasselbe Gerät gemäß seiner beabsichtigten Verwendung unterschiedliche Vorschriften oder innerhalb derselben Vorschrift mehrere Untervorschriften gelten, gelten die strengeren Vorschriften und Untervorschriften, die die höheren betreffen Einstufung“, heißt es, dass es keine anderen strengeren Regeln gibt, die für das LaMagneto-Gerät gelten.

Daher ist die Klassifizierung IIa.

Basis-UDI-DI: 8019781PEMFLFDEVP2

UDI-DI: 08019781101068

Das Gerät LaMagneto wird folgendermaßen klassifiziert:

- *Klasse II mit Anwendungsteil Typ BF (Klassifiz. CEI EN 60601-1);*
- *Gerät mit Schutzart IP21 gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern, Staub und Flüssigkeiten.*

- *Periarthritis*
- *Sehnenentzündungen und Sehnenrisse*

LaMagneto eignet sich auch besonders zur Behandlung von Frakturen und Konsolidierungsverzögerungen.

Dank der hohen Intensität des Magnetfeldes, das LaMagneto erzeugen kann, ist das Gerät besonders geeignet bei der Behandlung von Knochenbrüchen auch in Gegenwart von starrem Verband oder Gips.

Die Besonderheit des Geräts LaMagneto ist die Möglichkeit, zwei Behandlungen gleichzeitig durchzuführen und dabei unterschiedliche Zeiten und Programme einzustellen.

*LaMagneto ist eine Vorrichtung, die sowohl für den professionellen Anwender (Arzt, Therapeut, usw.) als auch für den Patienten zu Hause bestimmt ist. **Im Falle der Heimtherapie wird die Verwendung des Gerätes nur auf Anweisung des Arztes/Therapeuten empfohlen.***

Die Patientenpopulation, die für eine Magnetotherapie-Behandlung mit dem LaMagneto-Gerät vorgesehen ist, umfasst Patienten beiderlei Geschlechts, Männer und Frauen, im Alter (sofern nicht anders von Ärzten angegeben). Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt Gegenanzeigen und Nebenwirkungen.

In Übereinstimmung mit den Richtlinien für Medizinprodukte empfiehlt der Hersteller, die Wirksamkeit und Sicherheit des Gerätes alle 24 Monate zu überprüfen. Nutzungsdauer des Gerätes und dessen Zubehör (Zeitraum nach dem der Versand an den Hersteller empfohlen wird): 3 Jahre.

Technische Eigenschaften

<i>Stromversorgung</i>	<i>Versorgung UES36LCP1-150200SPA, out 15VDC-2A</i>
<i>Max. Stromaufnahme</i>	<i>1 A</i>
<i>Isolierklasse (IEC EN 60601-1)</i>	<i>II</i>
<i>Anwendungsteil (IEC EN 60601-1)</i>	<i>BF</i>
<i>Abmessungen (Länge x Breite x Höhe) (mm)</i>	<i>180 x 110 x 50</i>
<i>Feldintensität</i>	<i>Einstellbar mit zunehmendem Ausmaß bis zu 150 Gauß (pro Kanal).</i>
<i>Frequenz der Rechteckschwingung</i>	<i>1-100 Hz</i>

Therapiezeit

Vom Benutzer einstellbar

Die maximale Intensität des Magnetfeldes beträgt 150 Gauß pro Kanal mit professionellem Applikator mit Magnetenpaar (optionales Zubehör).

Die Werte von Intensität, Frequenz und Zeit werden mit einer Genauigkeit von $\pm 20\%$ angegeben.

Umgebungsbedingungen bei Betrieb:

Umgebungstemperatur

von +5 bis + 40 °C

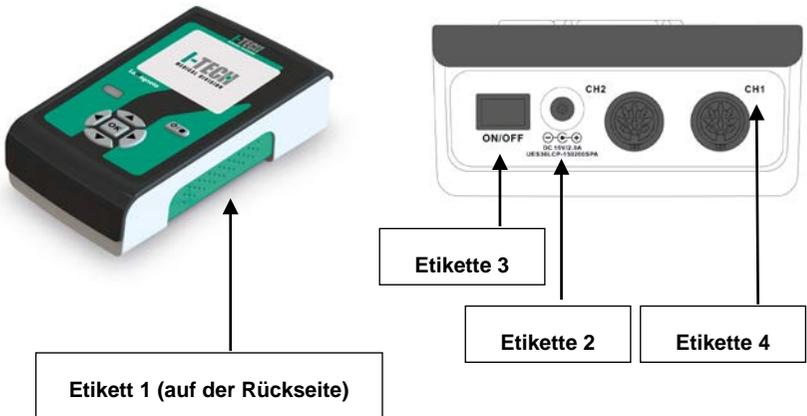
Relative Feuchtigkeit

von 15 bis 93 %

Druck

von 700 bis 1060 hPa

Etikettierung



Etikettendetail auf dem Gerät

Etikette 1

#	LaMagneto	UDI	
SN	XXXXXX	LOT	AAAAMM
 UES36LCP1-150200SPA INPUT: 100-240~50/60Hz 1.0A OUTPUT: 15.0 V  2.0A, 30.0W		(01)08019781101068 (10)AAAAMM (21)XXXXXX	
			
		1936	
	I.A.C.E.R. Srl Via Enzo Ferrari 2 30037 Scorzè (VE)-ITALY		

Etikett 2



DC 15V/2.0A

UES36LCP1-150200SPA

Etikett 3

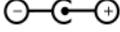
ON/OFF

Etikett 4

CH1 CH2

Beschreibung der Symbole (Gerät und Verpackung)

	Bedienungsanleitung befolgen
	Entsorgung von Abfällen (WEEE-Richtlinie)
	Gerät der Klasse II

	Anwendungsteil Typ BF
	Das Produkt entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 und nachfolgenden Änderungen
	Medizinisches Gerät
	Seriennummer
	Zulässige Temperaturen
	Relative Feuchtigkeit
	Angaben des Herstellers
IP21	Schutzgrad gegen das Eindringen von Feststoffen, Pulvern und Flüssigkeiten
	UDI-Vektor für die Rückverfolgbarkeit von Geräten
	Polung positiv zentriert
	Eindeutige Kennung des Geräts. Wird in der Nähe des UDI-Trägers angebracht
	Gerätemodell
	Chargennummer
	Netzteil (Modell und spezifisch)

Verpackungsinhalt

Die Packung von LaMagneto enthält:

- N°1 Gerät LaMagneto;
- N°1 medizinisches Netzteil (Kabel ca. 1,5 m);
- N°1 Gebrauchs- und Wartungsanleitung;
- N°2 Bandapplikator mit 3 Magneten (Kabel ca. 1,5 m);
- N°1 Transporttasche
- Magnet zur Überprüfung der Therapieausführung
- Vliesstoffband 15x150 cm (siehe Seite 15 für weitere Details)

Auf Anfrage ist der professionelle Applikator mit Magnetenpaar als Zubehör erhältlich. Als Zubehör sind die Solenoidmatte OSTEOMAT und die Solenoidmatte TAP2000 erhältlich. Besuchen Sie für weitere Informationen die Website **www.itechmedicaldivision.com/de**.

Verwendungsart

Warnhinweise

Wir empfehlen, vor der Verwendung des Geräts das vorliegende Handbuch aufmerksam durchzulesen. Für weitere Informationen und genauere Erläuterungen empfehlen wir Ihnen, unsere Website **www.itechmedicaldivision.com/de** unter dem Bereich Magnetfeldtherapie zu besuchen. In diesem Abschnitt auf der LaMagneto X-Produktseite kann eine Kopie der aktuellsten Version dieses Benutzerhandbuchs unter der Überschrift „Benutzerhandbuch“ eingesehen werden.

Folgende Warnhinweise sind auf jeden Fall zu befolgen:

- Position und Bedeutung aller am Gerät angebrachten Etiketten überprüfen;
- Achten Sie darauf, den Applikator durch Einwirken auf den Anschlussdraht nicht zu beschädigen. Vermeiden Sie außerdem, dass der Draht selbst um den Applikator oder um das Gerät gewickelt wird;
- Überprüfen Sie bei jedem Gebrauch die Integrität des Netzgeräts. Vermeiden Sie die Verwendung bei Anzeichen für eine Beschädigung am Gehäuse oder an der Anschlussleitung;
- Vermeiden Sie die Benutzung des Geräts durch Personen, die nicht ordnungsgemäß durch Lesen der Anleitung unterwiesen wurden;
- Vermeiden Sie die Verwendung in Verbindung mit Salben, die freie Ionen von magnetisierbaren Metallen enthalten;
- Vermeiden Sie den Einsatz in feuchten Umgebungen und/oder in der Nähe von entflammaren Mitteln;

- *Es wird dem Benutzer empfohlen, während der Therapie keine Metallgegenstände am Leib zu tragen;*
- *Den Applikator so positionieren, dass die grüne Seite mit dem Patienten in Berührung steht;*
- *Nur vom Hersteller gelieferte Kabel und Applikatoren verwenden. Unangemessene Kabel und Applikatoren könnten das Gerät beschädigen und/oder dem Patienten Schaden zufügen;*
- *Der Nutzer muss regelmäßig die Isolierung (Integrität) der Applikatoren und ihre Kabel überprüfen und sicherstellen, dass sie nicht beschädigt sind (ggf. den Hersteller kontaktieren);*
- *Bei der Verwendung von Anschlusskabel für Band und Netzgerät ist Vorsicht geboten: Erstickungsgefahr.*
- *Die für die Produktion des Geräts verwendeten Materialien haben die geforderten Normen für die Toxizität der Materialien überschritten. Bei allergischen Reaktionen die Therapie abbrechen und einen Arzt aufsuchen.*
- *Das Gerät und entsprechendes Zubehör nicht an weitere, nicht im vorliegenden Handbuch angegebene Vorrichtungen anschließen.*
- *Außerhalb der Reichweite von Kindern und Tieren aufbewahren.*
- *Das Gerät und das entsprechende Zubehör nicht übermäßigem direktem Licht und Staub aussetzen. Genauere Angaben dazu finden Sie im Abschnitt „Gerätepflege“;*
- *Verwenden Sie das Gerät nur mit dem mitgelieferten Netzteilmodell.*

ACHTUNG: Trennen Sie am Ende der Therapiesitzung das Netzteil von der Steckdose.

Der Hersteller haftet nur in den folgenden Fällen für die Leistung, Zuverlässigkeit und Sicherheit des Gerätes:

- *Eventuelle Ergänzungen, Änderungen und / oder Reparaturen sind von autorisiertem Personal durchgeführt worden;*
- *Die elektrische Anlage der Umgebung, in der LaMagneto eingeführt wird, entspricht den einzelstaatlichen Vorschriften;*
- *Die Geräte werden in strikter Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung in diesem Handbuch verwendet.*

Elektromagnetische Interferenzen

Es wird empfohlen, das Gerät in einem Abstand von mindestens 3 Meter von Fernseher, Monitor, Handy, WLAN-Router oder anderen elektronischen Geräten zu verwenden, denn solche Geräte können die Funktion des Gerätes beeinflussen.

Das Gerät muss gemäß der EMV-Hinweise in der vorliegenden Anleitung installiert und in Betrieb genommen werden. Siehe auch Abschnitt EMV-Tabelle.

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die von den angegebenen Kabeln abweichen mit Ausnahme der vom Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkaufte Wandler und Kabel, kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Immunität des Gerätes führen.

Das Gerät sollte nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden, und falls dennoch erforderlich, muss es beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.

Zu therapeutischen Zwecken emittierte Strahlung

Die vom LaMagneto-Gerät emittierte Strahlung ist Strahlung, die von einem gepulsten elektromagnetischen Feld (CEMP) erzeugt wird. Das Magnetfeld wird durch den Durchgang von elektrischem Strom durch Spulen induziert, die aus Kupferkabelspulen bestehen. Dieses Magnetfeld ist gepulst, da der erzeugende elektrische Strom nicht kontinuierlich (stationär) ist, sondern gepulst (elektrischer Rechteckimpuls) mit bestimmten Frequenzen (fest, wenn die Programme mit voreingestellten Parametern verwendet werden, frei, wenn die freien Speicher-Programme verwendet werden.).

Die maximale Intensität des vom LaMagneto-Gerät erzeugten Magnetfelds beträgt 150 Gauss pro Kanal bei Verwendung des professionellen Applikators mit einem Paar von zwei Solenoiden.

Der Frequenzbereich der Rechteckwelle, die den CEMP erzeugt, beträgt 1–100 Hz.

Die Intensitäts- und Frequenzwerte werden mit einer Genauigkeit von $\pm 20\%$ angegeben.

Die während des Betriebs des Geräts erzeugten therapeutischen elektromagnetischen Strahlungen befinden sich in der Nähe der Oberfläche der Applikatoren in Kontakt mit der Haut (grüne Seite). Außerhalb des vorgenannten Verbreitungsgebietes ist die Strahlungsintensität so bemessen, dass sie keinen klinischen Nutzen und keine entscheidende Wechselwirkung mit den zu behandelnden Geweben mit sich bringt.

Die vom Gerät abgegebene Strahlung ist nicht ionisierend.

Zufällige Strahlung

Aufgrund der Art und Verteilung der emittierten elektromagnetischen Strahlung ist weder für Patienten, Benutzer noch für ihnen nahestehende Personen ein Schutz vor unbeabsichtigter Strahlung erforderlich.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Schwangere Patienten, Patienten mit Tuberkulose, juveniler Diabetes, virale Erkrankungen (akute Phase), Pilzinfektionen, Patienten mit Herzerkrankungen, mit Tumoren, schweren Arrhythmien oder mit Herzschrittmachern, Kinder, Träger magnetisierbarer Prothesen, Patienten mit akuten Infektionen, Epileptiker (sofern nicht anders vom Arzt verschrieben).

Es sind keine besonderen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung und auch keine Probleme im Zusammenhang mit übermäßiger Exposition dem vom Gerät erzeugten elektromagnetischen Feld gegenüber bekannt.

Schnelle Verwendung der Vorrichtung mit voreingestellten Parametern

Um *LaMagneto* von Anfang an auf schnelle und einfache Art benutzen zu können, empfehlen wir Ihnen die Beachtung der folgenden Schritte:

1. Verbinden Sie den Applikator (oder die Applikatoren) mit dem Gerät, indem der Kabelstecker des Applikators an eine der beiden auf der Platte am oberen Teil der Vorrichtung angeordneten Buchsen (CH1-CH2) angeschlossen wird;
2. Schließen Sie das Netzkabel an die Stromversorgung und dann die Buchse des Netzgerätes an den kreisförmigen Steckverbinder, der auf der Platte am oberen Teil der Vorrichtung neben dem ON/OFF-Schalter angebracht ist;
3. Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose (100-240VAC, 50-60 Hz);
4. Bringen Sie den ON/OFF-Schalter am Bedienfeld im oberen Teil in die Position ON: Auf dem Display erscheint das Logo der I-TECH

MEDICAL DIVISION und dann der Hauptmenü-Bildschirm; für eine standardmäßige Schnellverwendung wählen Sie an dieser Stelle den ersten Punkt „Einzelpatient“ durch Drücken der Taste „OK“.

5. Die Programme unter Verwendung der Tasten ▲ und ▼ durchlaufen und das gewünschte Programm auswählen;



6. OK drücken. Das Display zeigt die **Grundeinstellung der Therapiezeit (2 Stunden)** und die **magnetische Feldstärke an. Es handelt sich dabei um die von IACER empfohlene Mittelwerte für den sofortigen und effektiven Beginn der Behandlung.**
7. OK-Taste drücken. Das Gerät startet die Behandlung, indem es das Symbol des Magneten mit dem Magnetfeldfluss anzeigt. Das grüne Licht unter dem Display meldet eine laufende Therapie.



8. Am Ende der Therapie kehrt das Gerät automatisch auf die Bildschirmseite des Programm-Menüs zurück.

Achtung: Die Therapie kann jederzeit vorübergehend unterbrochen werden, indem die OK-Taste 2 Sekunden lang gedrückt wird. Zur Wiederaufnahme der Therapie ist erneut die OK-Taste zu drücken. Während der Pausenphase schaltet die grüne LED aus und beim Neustart der Therapie wieder ein.

Achtung: Die Behandlung kann jederzeit durch einmaliges Drücken der

Taste  /  unterbrochen werden: Das Gerät kehrt zum Bildschirm des gewählten Programms zurück (Punkt 6). Durch erneutes Drücken

der Taste  /  kehrt das Gerät wieder zum Startbildschirm des Programm-Menüs zurück (Punkt 5)

Achtung: Die Vorrichtung erkennt die korrekte Verbindung der Applikatoren. Während der Therapiephase wird unter dem Magnetsymbol der Verbindungsstatus angezeigt. Die Anwesenheit des Symbols  neben der Kanalnummer (1 oder 2) bestätigt die korrekte Verbindung und die Erkennung des Applikators. Das Symbol  neben der Kanalnummer (1 oder 2) meldet eine nicht korrekte Verbindung des Applikators, dessen Abwesenheit oder den nicht korrekten Betrieb (siehe Abschnitt „Funktionsprüfung“).

Verwendung des therapeutischen Bandes und der Magneten, wichtigste Anwendungen und Empfehlungen

Nachfolgend finden Sie einige der wichtigsten Anwendungspositionen des Therapiebandes und der Magneten.

Hinweis: Es wird empfohlen, das Vliesband zwischen Haut und Applikator zu legen. Diese Empfehlung ist auch anzuwenden, wenn die Applikatoren TAP2000 oder OSTEOMAT verwendet werden.

Wickeln Sie das Band mit 3 Magneten (Applikator) um den zu behandelnden Bereich (oder legen Sie es über den Bereich, wie z. B. bei der Behandlung der Wirbelsäule) und achten Sie dabei darauf, dass die grüne Seite des Bandes zur Haut gerichtet ist. Nachfolgend sind zwei Bilder exemplarisch dargestellt.



Die professionellen Magneten (Zubehör muss separat gekauft werden) sind einander gegenüberliegend auf die zu behandelnde Zone zu legen. Achten Sie dabei darauf, dass die grüne Seite zur Haut zeigt.

Die folgenden Abbildungen dienen lediglich der Veranschaulichung der Positionierung der Applikatoren. Beachten Sie, dass zwischen dem Applikator und der Haut das in der Verpackung vorhandene Vliesstoffband einzulegen ist.

			
Fußgelenk	Hüfte	Rücken (Lende)	Knie
			
Shoulder	Handgelenk	Ellenbogen	Nacken
			
Knie	Schienbein/Wadenbein	Fußgelenk	
			
Shoulder	Oberschenkelknochenkopf	Oberschenkelknochen	



Empfehlungen für die korrekte Verwendung:

- *Das Gerät und die Applikatoren sind für den Betrieb in den angegebenen Temperaturbereichen mit Behandlungen für bis zu 12 Stunden hintereinander ausgelegt;*
- *In den Programmen P1-P41 kann es bei längerer Therapiezeit bei einer Intensität von über 100 zu einer Erhitzung des Bandes mit 3 Magneten kommen, wodurch die Therapie unkomfortabel wird: Es wird empfohlen, die Behandlungen aufzuteilen und 2/3 Stunden aufeinanderfolgender Therapie nicht zu überschreiten;*
- *In den Programmen P42-P45 empfehlen wir bei Behandlungen über 2 Stunden mit einer Intensität von mehr als 100 die Verwendung des professionellen Applikators mit zwei Magneten zu verwenden, die als optionales Zubehör für LaMagneto erhältlich sind.*

Gebrauchsanleitung für die Verwendung der voreingestellten Programme

Um *LaMagneto* mit der freien Einstellung von Therapiezeit und Magnetfeldstärkeparametern zu verwenden, folgen Sie diesen einfachen Schritten:

1. Verbinden Sie den Applikator (oder die Applikatoren) mit dem Gerät, indem der Kabelstecker des Applikators an eine der beiden auf der Platte am oberen Teil der Vorrichtung angeordneten Buchsen (CH1-CH2) angeschlossen wird;
2. Schließen Sie das Netzkabel an die Stromversorgung und dann die Buchse des Netzgerätes an den kreisförmigen Steckverbinder an, der auf der Platte am oberen Teil der Vorrichtung neben dem ON/OFF-Schalter angebracht ist;
3. Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose (100-240VAC, 50-60 Hz);

4. Bringen Sie den ON/OFF-Schalter am Bedienfeld im oberen Teil in die Position ON: Auf dem Display erscheint das Logo I-TECH MEDICAL DIVISION und dann der Hauptmenü-Bildschirm;
5. „Einzelpatient“ auswählen und die Programme unter Verwendung der Tasten ▲ und ▼ durchlaufen und das gewünschte Programm auswählen



6. OK drücken. Das Display zeigt die Grundeinstellung der Therapiezeit (2 Stunden) und die Stärke des Magnetfelds an, die nun verändert werden kann;



- a) Die Taste ▼ drücken, sodass der Schraubenschlüssel hervorgehoben ist. Anschließend auf OK drücken: Das Display zeigt das Symbol eines sich bewegenden Schlüssels an der linken Seite an;



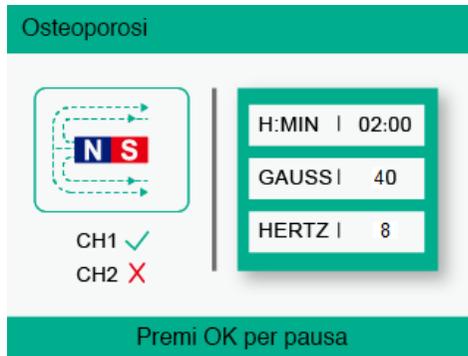
- b) Durch die Tasten ▼ und ▲ die gewünschten Therapiestunden (von 0 bis 24) einstellen und durch Drücken der OK-Taste bestätigen. Auf dem Display werden die Therapieminuten angezeigt;



- c) Durch die Tasten ▲ und ▼ die gewünschten Therapieminuten (von 0 bis 59) einstellen und durch Drücken der OK-Taste bestätigen. Auf dem Display wird die Behandlungstärke angezeigt;



- d) Durch die Tasten ▲ und ▼ die Behandlungsstärke einstellen und durch Drücken der OK-Taste bestätigen.
7. Das Gerät kehrt auf die Bildschirmseite entsprechend Punkt 6 zurück. OK drücken: Das Gerät startet die Behandlung, indem es das Symbol des Magneten mit dem Magnetfeldfluss anzeigt. Das grüne Licht meldet eine laufende Therapie.



8. Am Ende der Therapie kehrt das Gerät automatisch auf die Bildschirmseite des Programm-Menüs zurück.

Gebrauchsanleitung für Programme im Modus Doppelpatient

Um den Modus „Doppelpatient“ des Geräts *LaMagneto* zu verwenden, führen Sie diese einfachen Schritte aus:

1. Verbinden Sie die Applikatoren mit dem Gerät, indem der Kabelstecker des Applikators an eine der beiden auf der Platte am oberen Teil der Vorrichtung angeordneten Buchsen (CH1-CH2) angeschlossen wird;
2. Schließen Sie das Netzkabel an die Stromversorgung und dann die Buchse des Netzgerätes an den kreisförmigen Steckverbinder an, der auf der Platte am oberen Teil der Vorrichtung neben dem ON/OFF-Schalter angebracht ist;
3. Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose (100-240VAC, 50-60 Hz);
4. Bringen Sie den ON/OFF-Schalter am Bedienfeld im oberen Teil in die Position ON: Auf dem Display erscheint das Logo I-TECH MEDICAL DIVISION und dann der Hauptmenü-Bildschirm;
5. „Doppelpatient“ auswählen, indem Sie die Taste ▶ drücken, und anschließend auf OK drücken;

6. Die Programme unter Verwendung der Tasten ▲ und ▼ durchlaufen und das gewünschte Programm auswählen.



Die gewünschten Einstellungen auswählen:

- a) Durch die Tasten ▲ und ▼ die gewünschten Therapiestunden (von 0 bis 24) einstellen und durch Drücken der OK-Taste bestätigen. Auf dem Display werden die Therapieminuten angezeigt;



- b) Durch die Tasten ▲ und ▼ die gewünschten Therapieminuten (von 0 bis 59) einstellen und durch Drücken der OK-Taste bestätigen. Auf dem Display wird die Behandlungsstärke angezeigt;



- c) Durch die Tasten ▲ und ▼ die Behandlungsstärke einstellen und durch Drücken der OK-Taste bestätigen.
7. Das Gerät bietet nun die Möglichkeit, das zweite auszuführende Programm auszuwählen. Gehen Sie wie unter Punkt 6 beschrieben vor.
 8. Am Ende der Therapie kehrt das Gerät automatisch auf die Bildschirmseite des Programm-Menüs zurück.

Achtung: Die Therapie kann jederzeit vorübergehend unterbrochen werden, indem die OK-Taste 2 Sekunden lang gedrückt wird. Zur Wiederaufnahme der Therapie ist erneut die OK-Taste zu drücken. Während der Pausenphase schaltet die grüne LED aus und beim Neustart der Therapie wieder ein.

Achtung: Die Behandlung kann jederzeit durch einmaliges Drücken der

Taste  /  unterbrochen werden: Das Gerät kehrt zum Bildschirm des gewählten Programms zurück (Punkt 6). Durch erneutes Drücken

der Taste  /  kehrt das Gerät wieder zum Startbildschirm des Programm-Menüs zurück (Punkt 5)

Achtung: Die Vorrichtung erkennt die korrekte Verbindung der Applikatoren. Während der Therapiephase wird unter dem Magnetsymbol der Verbindungsstatus angezeigt. Die Anwesenheit des

Symbols  neben der Kanalnummer (1 oder 2) bestätigt die korrekte Verbindung und die Erkennung des Applikators. Das Symbol **X** neben der Kanalnummer (1 oder 2) meldet eine nicht korrekte Verbindung des Applikators, dessen Abwesenheit oder den nicht korrekten Betrieb (siehe Abschnitt „Funktionsprüfung“).

Liste der gespeicherten Programme

ACHTUNG: Die Programme 42 bis 46 dürfen ausschließlich bei bestimmten medizinischen Indikationen verwendet werden.

Voreingestellte Werte			Empfohlene Werte		
Nr.	Pathologie	Hz	Dauer Stunden	Sitzungsz y klen	Intervall zwischen Sitzungen
1.	Osteoporose	8	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
2.	Arthrose	30	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
3.	Arthritis	30	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
4.	Zervikalarthrose	10	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
5.	Gelenkschmerze n	30	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
6.	Nackenschmerze n	20	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
7.	Chronische Schmerzen	10	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
8.	Knochenbrüche	25	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
9.	Epicondylitis	25	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
10.	Epitrochleitis	25	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
11.	Pseudoarthrose	75	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
12.	Lumbago	50	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
13.	Schmerzen im lumbosakralen Bereich	50	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
14.	Schulterarthrose	30	2 – 6	30 – 60	24 Stunden

15.	Kniearthrose	30	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
16.	Periathritis des Schultergelenks	4	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
17.	Koxarthrose	30	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
18.	Muskelatrophien	30	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
19.	Muskelbehandlun g	30	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
20.	Osteonekrose	75	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
21.	Algodystrophie	30	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
22.	Knorpelverletzun g	75	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
23.	Verletzung der Ligatur	75	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
24.	Knochenödem	75	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
25.	Sehnenentzündu ng	73	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
26.	Kondropatie	30	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
27.	Entzündungshem mend	75	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
28.	Schleudertrauma	20	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
29.	Narbenbildung	12	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
30.	Hautgeschwüre	12	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
31.	Diskopathie	25	2 – 6	30 – 60	24 Stunden

32.	Myalgie	1	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
33.	Neuropathie	10	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
34.	Muskelzerrung	1	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
35.	Muskelkrampf	1	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
36.	Rhizarthrose	25	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
37.	Impingement- Syndrom	50	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
38.	Karpaltunnelsyndrom	50	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
39.	Titan-Prothese	75	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
40.	Rotatorenmanschette	73	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
41.	Tarsaltunnel	30	2 – 6	30 – 60	24 Stunden
42.	Nachtbehandlung 1 Hz	1	Frei	frei	24 Stunden
43.	Nachtbehandlung 15 Hz	15	Frei	frei	24 Stunden
44.	Nachtbehandlung 50 Hz	50	frei	frei	24 Stunden
45.	Nachtbehandlung 75 Hz	75	frei	frei	24 Stunden
46.	Automatisches Scannen*	*	2 - 6	30 – 60	24 Stunden

*Das Programm Auto-Scan ermöglicht die Einstellung der gewünschten Therapiezeit und verwaltet automatisch den Frequenzzyklus von 5 Hz bis 100 Hz mit 5 Minuten Therapie für jede Frequenz.

Osteoporose: Spezifisches Programm zur Stimulierung der Knochenregeneration.

Arthrose: Programm zur Schmerzlinderung und Verlangsamung des degenerativen Prozesses.

Arthritis: Programm zur Schmerzlinderung und Verlangsamung des degenerativen Prozesses.

Zervikalarthrose: Programm zur Schmerzlinderung und Verlangsamung des degenerativen Prozesses im Zervikalbereich.

Gelenkschmerzen: Schmerzstillendes Programm für die Gelenke.

Nackenschmerzen: Spezifisches Programm zur Reduzierung von Nackenschmerzen.

Chronische Schmerzen: Programm zur Reduzierung von Schmerzen und Entzündungsreaktionen. Es wird empfohlen, die Applikatoren auf der spezifischen Schmerzregion anzuwenden.

Knochenbrüche: Spezifisches Programm zur Stimulation der Knochenregeneration im posttraumatischen Zustand.

Epikondylitis: Spezifisches Programm für diese Erkrankung, das darauf abzielt, das Gelenk in einem entzündlichen Zustand der Sehnen wiederherzustellen.

Epitrochleitis: Spezifisches Programm für diese Erkrankung, das darauf abzielt, das Gelenk in einem entzündlichen Zustand der Sehnen wiederherzustellen.

Pseudoarthrose: Spezifisches Programm zur Stimulierung der Knochenregeneration in der Schienbeinregion in Situationen mit mangelnder Knochenheilung.

Lumbago: Programm zur Behandlung von Lumbalschmerzen zur Schmerzlinderung.

Schmerzen im lumbosakralen Bereich: Programm zur Behandlung von Schmerzen im unteren Rückenbereich zur Schmerzlinderung.

Schulterarthrose: Programm zur Schmerzlinderung und Verlangsamung des degenerativen Prozesses der Schulter.

Kniearthrose: Programm zur Schmerzlinderung und Verlangsamung des degenerativen Prozesses des Knies.

Periathritis des Schultergelenks: Programm zur Schmerzlinderung und Verlangsamung des degenerativen Prozesses des Schultergelenks.

Hüftgelenksarthrose: Programm zur Schmerzlinderung und Verlangsamung des degenerativen Prozesses im Hüftbereich.

Muskelatrophie: Programm zur Stimulierung des Muskelgewebes.

Muskelbehandlung: Programm zur Stimulierung des Muskelgewebes und zur Schmerzlinderung.

Osteonekrose: Spezifisches Programm zur Stimulierung des Knochengewebes bei Osteonekrose, um das Fortschreiten der Krankheit zu bekämpfen und Schmerzen zu lindern.

Algodystrophie: Schmerzstillendes Programm zur Linderung von Schmerzen in algodystrophischen Formen.

Knorpelverletzung: Programm zur Regeneration von Knorpelgewebe.

Bänderriss: Programm zur postoperativen Wiederherstellung.

Knochenödem: Spezifisches Programm zur Stimulierung des Knochengewebes bei Knochenödemen.

Sehnenentzündung: Programm zur Behandlung von Entzündungen des Sehnen Gewebes.

Chondropathie: Spezifisches Programm für Osteoarthritis (besondere Art der Chondropathie), das darauf abzielt, die Entzündung des Knorpelgewebes zu reduzieren.

Entzündungshemmend: Programm zur Reduzierung entzündlicher und schmerzhafter Zustände. Auch bei postoperativer Regeneration geeignet.

Schleudertrauma: Programm zur posttraumatischen Genesung mit schmerzlindernder Wirkung.

Wundheilung: Spezifisches Programm zur Förderung der Durchblutung und Reduzierung des geschädigten Bereichs.

Hautgeschwüre: Spezifisches Programm zur Förderung der Durchblutung und zur Reduzierung des geschädigten Bereichs, auch bei diabetischem Fußsyndrom.

Diskopathie: Spezifisches Programm zur Behandlung von Bandscheibenschäden; in Bezug auf Knochen- und Knorpelgewebe, auch für die Nachbehandlung geeignet.

Myalgie: Programm zur Stimulierung des Muskelgewebes und zur Förderung der Sauerstoffversorgung.

Neuropathie: Spezifisches Programm zur Erzielung einer schmerzstillenden und entzündungshemmenden Wirkung auf die peripheren Nerven.

Muskelzerrung: Programm zur Stimulierung des Muskelgewebes und zur Förderung der Sauerstoffversorgung.

Muskelkrampf Programm zur Stimulierung des Muskelgewebes und zur Förderung der Sauerstoffversorgung.

Rhizarthrose: Programm zur Schmerzlinderung und Verlangsamung des degenerativen Prozesses der Hand.

Impingement-Syndrom: Spezifisches Programm zur Reduzierung der Entzündung im Schultergewebe bei dieser Art von Erkrankung, auch bekannt als subacromiales Engpasssyndrom.

Karpaltunnelsyndrom: Spezifisches Programm zur Linderung schmerzhafter Symptome.

Titanprothese: Spezifisches Programm zur Förderung der Osseointegration mit der implantierten Hüftprothese.

Rotatorenmanschette: Programm zur funktionellen Wiederherstellung und Schmerzreduzierung bei dieser Art von Krankheit.

Tarsaltunnelsyndrom: Programm zur Schmerzlinderung bei dieser Art von Erkrankung und anderen Polyneuropathien.

Die Programme 42 bis 45 unterscheiden sich in der Frequenz, weisen jedoch die gleiche Wellenform auf. Die Programme von 42 bis 45 (Nachtbehandlungen) sind für eine Therapiezeit von 6 bis 10 Stunden während des Schlafes indiziert.

Nach langer und gründlicher bibliographischer Recherche wurden einige Übereinstimmungen zwischen möglichen Behandlungen und spezifischen Frequenzen definiert, die im Einklang mit den als Referenz genommenen klinischen Studien stehen. Nachfolgend finden Sie eine Tabelle mit diesen Zuordnungen.

Es wird erneut darauf hingewiesen, dass diese Programme für den rein professionellen Gebrauch bestimmt sind und daher die Heimanwendung ohne präzise medizinische Indikation nicht empfohlen wird.

42	Muskelkater
43	Verzögerte Frakturheilung
44	Impingement-Syndrom, Karpaltunnelsyndrom
45	Osteonekrose, Regeneration nach

	Arthroskopie: Knieknorpel, vorderes Kreuzband
--	---

Die Werte der Therapiedauer sind von IACER S.r.l. empfohlene Werte und können vom Nutzer geändert werden. Das Gerät für die Magnetfeldtherapie **LaMagneto** knüpft an die in der wissenschaftlichen und medizinischen Literatur nachweisbaren Angaben über Magnetfeld, Arbeitsfrequenz der Therapie und Leistung an, die das Ergebnis klinischer Studien und Auswertungen sind (Barker - Lunt 1983, Bassett - Pawluk - Pilla 1974, Bassett - Valdes - Hernandez 1982).

Zuletzt verwendet

Dieser Modus ermöglicht den direkten Zugriff auf die letzten 10 vom Benutzer verwendeten Therapien.

Im Hauptmenü auf  drücken, bis die Option „Zuletzt verwendet“ ausgewählt ist, und anschließend auf OK drücken. Eine der aufgelisteten Therapien durch Drücken der Tasten  und  auswählen und mit OK bestätigen.

Die gewünschten Einstellungen auswählen:

- Durch die Tasten  und  die gewünschten Therapiestunden (von 0 bis 24) einstellen und durch Drücken der OK-Taste bestätigen. Auf dem Display werden die Therapieminuten angezeigt;



- Durch die Tasten  und  die gewünschten Therapieminuten (von 0 bis 59) einstellen und durch Drücken der OK-Taste bestätigen. Auf dem Display wird die Behandlungstärke angezeigt;



- c) Durch die Tasten ▲ und ▼ die Behandlungsstärke einstellen und durch Drücken der OK-Taste bestätigen.

Einstellungen (Sprachwahl)

Schalten Sie den ON/OFF Schalter auf dem Bedienfeld im oberen Bereich auf ON. Nachdem das Logo I-TECH MEDICAL DIVISION angezeigt wurde, auf ► drücken und das Menü „Einstellungen“ auswählen. An dieser Stelle die Option „Sprache“ auswählen und mit den Tasten ◀ und ▶ die gewünschte Sprache auswählen.

Hinweis: Zum Ausschalten des Geräts den ON/OFF-Schalter auf der Rückseite drücken oder die Taste  / ■ drücken, bis der Bildschirm ausgeschaltet wird.

*Pflege
des Geräts*

Funktionsprüfung

Zusammen mit dem Gerät wird ein Magnet (kleiner Ring oder Scheibe aus hartem Metall oder Metall/Kunststoff) zur indikativen Funktionsprüfung mitgeliefert.

Prüfungsverfahren:

1. Das Gerät unter Befolgung aller im vorliegenden Handbuch festgelegten Sicherheitsvorschriften einschalten;
2. Unter Befolgung der Angaben für den Gebrauch des vorliegenden Handbuchs eine beliebige Therapie aktivieren;
3. Den mitgelieferten Magneten in die Hand nehmen und in die Nähe des Applikators bringen;
4. Die Vibration des Magneten überprüfen (proportional zur Frequenz der ausgewählten Therapie).

Bei nicht vibrierendem Magneten den Hersteller kontaktieren.

Reinigung des Geräts

Zum Reinigen des Geräts von Staub ist ein weiches und trockenes Tuch zu benutzen.

Hartnäckige Flecken können mit in einem mit Lösung aus Wasser und Alkohol (20%ige Lösung) getränkten Schwamm entfernt werden.

Für die Reinigung des Bandes mit 3 Magneten oder der runden Hüllen des professionellen Applikators wird empfohlen, den Applikator vor Beginn jeglicher Arbeit vom Gerät zu trennen.

- *Das Kabel mit 3 Magneten herausziehen, indem die 2 silbernen Nieten mit einem Schraubendreher entfernt werden, oder die runden Hüllen mittels des seitlichen Reißverschlusses öffnen.*
- *Mit der Reinigung des Gewebes mit Wasser und neutraler Seife fortfahren und vor dem Zusammenbau der Applikatoren warten, bis das Produkt vollständig getrocknet ist. Das verwendete Gewebe ist für eine Haltbarkeit von 10 Reinigungszyklen ohne Beeinträchtigung seiner Eigenschaften ausgelegt.*

ACHTUNG: *Beachten Sie die Polarität der Applikatoren und achten Sie darauf, dass die Spulen mit der durch ein + Zeichen angegebenen Seite in Richtung des grünen Bandes (therapeutische Seite) eingefügt werden.*

Beachten Sie auch während der Reinigung des Geräts und des entsprechenden Zubehörs die in diesem Handbuch angegebenen Grenzen für Temperatur, Feuchte und Druck.

Transport und Lagerung

Vorsichtsmaßnahmen für den Transport

Es ist keine besondere Sorgfalt beim Transport notwendig, da LaMagneto ein tragbares Gerät ist.

Es wird jedoch empfohlen, LaMagneto und die entsprechenden Zubehörteile nach jeder Verwendung in die mitgelieferte Hülle zurückzulegen und im Innern der Verpackungsschachtel aufzubewahren.

Die Kabel der Stromversorgung und des Applikators nicht verdrehen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

Das Gerät ist bis zu folgenden Umgebungsbedingungen geschützt:

Umgebungstemperatur	von + 5 bis + 40 °C
Relative Feuchtigkeit	von 15 bis 93 %
Druck	von 700 bis 1060 hPa

Informationen für die Entsorgung



Das Produkt unterliegt den WEEE-Vorschriften (Symbol  auf dem Etikett) für die getrennte Abfallsammlung: Nutzen Sie für die Entsorgung des Produkts spezielle Bereiche, die für die Abfallsammlung von Elektronikmaterial ausgestattet sind, indem Sie sich an die zuständigen Behörden Ihres Landes oder direkt an den Hersteller wenden.

Wartung

Wird das Gerät gemäß der im vorliegenden Handbuch vorgeschriebenen Anleitungen verwendet, ist keine besondere ordentliche Wartung erforderlich.

Bei Auftreten von Problemen bezüglich der Funktionsweise sind zu Beginn folgende einfachen Schritte zu befolgen:

- Überprüfen, ob die Steckdose, an die das Gerät angeschlossen ist, ordnungsgemäß funktioniert, indem ein anderes funktionierendes Gerät angeschlossen wird;
- Die Verbindung zwischen der Energieversorgung und die Integrität aller Anschlusskabel überprüfen;
- Den Anschluss zum Applikator (oder zu den Applikatoren) überprüfen;
- Überprüfen, dass alle Arbeitsschritte korrekt ausgeführt wurden;

- *Alle zwei Jahre das Gerät und seine vollständige Funktionstüchtigkeit überprüfen (durch Kontaktaufnahme mit dem Hersteller).*

Bei Auftreten von Problemen oder für jegliche sonstige notwendige Information bitten wir um sofortige Kontaktaufnahme mit dem Hersteller unter folgender Adresse:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE), Italy

Tel. +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Support

Der Hersteller ist Alleinberechtigter für technische Service-Einsätze am Gerät. Wenden Sie sich für jegliche technischen Service-Einsätze an:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE), Italy

Tel. +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Technische Unterlagen über reparierbare Teile dürfen nur mit Zustimmung des Unternehmens und nur nach entsprechender Schulung des an den Arbeiten beteiligten Personals zur Verfügung gestellt werden.

Ersatzteile

Der Hersteller stellt jederzeit Original-Ersatzteile für das Gerät zur Verfügung. Zur Bestellung von Ersatzteilen:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE), Italy

Tel. +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Um die Garantie, die Funktionalität und Sicherheit des Produkts beizubehalten wird empfohlen, nur Original-Ersatzteile des Herstellers zu verwenden.

EMV-Tabellen

Emissionsaspekte		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Emissionen Cispr 11	Gruppe 1	Das Produkt LaMagneto verwendet HF-Energie ausschließlich für den internen Betrieb. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass dadurch Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursacht werden.
HF-Emissionen Cispr 11	Klasse B	Das Produkt LaMagneto eignet sich für den Einsatz in sämtlichen Gebäuden, die nicht zu den Wohngebäuden gehören und direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für den privaten Gebrauch versorgt.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A Konform	
Spannungsschwankungs-/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Immunitätsaspekte			
Das Produkt LaMagneto ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätsprüfung	Prüfungsgrad EN 60601-1-2	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV bei Kontakt ± 15kV in der Luft	± 8kV bei Kontakt ± 15kV in der Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Bei kunststoffbeschichteten Böden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Burst EN 61000-4-4	±2kV Stromversorgungsleitungen	±2kV Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulse EN 61000-4-5	±1kV Differentialmodus	±1kV Differentialmodus	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen EN 61000-4-11	0% U _T für 0,5 Zyklen, unterschiedliche Winkel 0% U _T für 1 Zyklus 70% U _T für 25/30 Zyklen 0% U _T für 5 Sekunden	0% U _T für 0,5 Zyklen, unterschiedliche Winkel 0% U _T für 1 Zyklus 70% U _T für 25/30 Zyklen 0% U _T für 5 Sekunden	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer auch bei Unterbrechung der Netzspannung einen Dauerbetrieb benötigt, wird empfohlen, das Gerät mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) oder Batterien zu versorgen.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten Werte aufweisen, die für einen typischen Standort in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

Immunitätsaspekte bei HF

Das Produkt LaMagneto ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätsprüfung	Prüfungsgrad EN 60601-1-2	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Leistungsgeführte HF EN 61000-4-6	3 Veff von 150kHz bis 80MHz	3 Veff von 150kHz bis 80MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe von Teilen der Geräte, einschließlich Kabeln, verwendet werden, es sei denn, sie erfüllen die empfohlenen Trennungsabstände, die aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet werden. Empfohlene Trennungsabstände $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ von 150kHz bis 80MHz $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennungsabstand in Meter (m) ist.
Abgestrahlte HF EN 61000-4-3	10 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	

Wie in einer elektromagnetischen Untersuchung der Seite bestimmt, kann die Feldstärke von festen HF-Sendern in jedem Frequenzbereich geringer als der Konformitätsgrad sein.

In der Nähe der mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräte können Störungen auftreten:



Empfohlener Trennungsabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten und dem Gerät LaMagneto Pro

Das Gerät LaMagneto wurde für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung entwickelt, in der die gestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Betreiber des Geräts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen mobilen und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät wie nachstehend empfohlen in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung des Funkgeräts einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand bei Senderfrequenz (m)		
	Von 150kHz bis 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Von 80MHz bis 800MHz $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$	Von 800MHz bis 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

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) nach der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet werden, wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

Hinweis:

(1) Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Bereich der höchsten Frequenz.

(2) Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Schadensbericht

In Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 weist der Hersteller den Benutzer auf die Notwendigkeit hin, jeden schweren Unfall im Zusammenhang mit dem Gerät zu melden.

Der Bericht muss adressiert werden:

- *an den Gerätehersteller:*

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 wird von einer zweijährigen Garantie ab dem Kaufdatum auf die elektronischen Teile abgedeckt. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Teile, die während des Gebrauchs einer normalen Abnutzung unterliegen (Stoffhülle der Applikatoren und elastischer Klettverschluss), sowie auf alle Teile, die aufgrund von Fahrlässigkeit oder Unachtsamkeit im Gebrauch, falscher Wartung oder im Falle von Manipulationen am Gerät und aufgrund nicht vom Hersteller oder autorisiertem Personal durchgeführter Eingriffe defekt sein können. Die Garantiebedingungen sind im Abschnitt „Garantienormen“ beschrieben.

Wie von der Richtlinie Medizinprodukte 93/42 / EWG vorgesehen, ist der Hersteller dazu verpflichtet, die gelieferten Geräte jederzeit entgegenzunehmen, um rechtzeitig daran zu intervenieren, falls sich dies infolge von Herstellungsfehlern als notwendig erweisen sollte.

Im Falle eines nachträglichen Eingriffs im Rahmen der Garantie muss das Gerät verpackt werden, um Schäden während des Transports zu verhindern und zusammen mit sämtlichem Zubehör an den Hersteller gesendet werden. Um Garantieansprüche geltend machen zu können, muss der Käufer das Gerät zusammen mit dem Kaufbeleg oder der Rechnung verschicken, aus dem der korrekte Ursprung des Produkts und das Kaufdatum hervorgehen.

Garantienormen.

- 1. Im Falle eines Garantieanspruchs muss die Ware beim Versand vom Kaufbeleg oder der Kaufrechnung begleitet werden.*
- 2. Die Garantiezeit beträgt 2 Jahre (zwei) auf die elektronischen Teilen. Die Garantie wird über die Verkaufsstelle oder durch direkte Kontaktaufnahme mit dem Hersteller gewährt.*
- 3. Die Garantie erstreckt sich nur auf Schäden am Produkt, die zu einer Fehlfunktion führen.*
- 4. Unter Garantie fällt lediglich die kostenlose Reparatur oder der kostenlose Ersatz von Komponenten, die sich als Herstellungs- oder Materialfehler herausstellen, einschließlich der Arbeitskosten.*
- 5. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden, die durch Unachtsamkeit oder unsachgemäßen Gebrauch, Schäden durch unbefugtes Eingreifen, Schäden durch Unfälle oder Fahrlässigkeit des Käufers, insbesondere an den Außenteilen, entstehen.*
- 6. Die Garantie deckt außerdem keine Schäden, die am Gerät durch eine ungeeignete Stromversorgung verursacht werden.*
- 7. Die Garantie gilt nicht für Teile, die nach dem Gebrauch dem Verschleiß unterworfen sind.*
- 8. Die Garantie beinhaltet keine Transportkosten. Diese gehen je nach Art und Zeit des Transports zu Lasten des Käufers.*
- 9. Nach 2 Jahren erlischt die Garantie. In diesem Fall werden die Service-Eingriffe unter Berechnung der ersetzten Teile, Arbeits- und Transportkosten nach den jeweils gültigen Tarifen erbracht.*
- 10. Für alle Streitigkeiten ist ausschließlich der Gerichtsstand von Venedig zuständig.*

LaMagneto. Alle Rechte vorbehalten. LaMagneto und das Logo  sind ausschließliches Eigentum von I.A.C.E.R. Srl und sind eingetragen.

Wiederherstellungs-Code:

18273



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