

Gebrauchsanleitung

Magnetotherapie-Modell

MAG1000



I.A.C.E.R. Srl

Via Enzo Ferrari 2 - 30037 Scorzé (VE) - Italia/Italy - Tel: (+39) 041/5401356 - Email: iacer@iacer.it
PEC: iacer@pec.it - Web: www.techmedicaldivision.com - Cod. Fisc./PIVA/VAT N.: IT00185480274
R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Codice SDI/SDI Code: SUBM70N - Cap. Soc.: € 1.000.000,00 iv



INHALT	III
TECHNISCHE INFORMATIONEN	4
HERSTELLER	4
KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG	4
KLASSIFIZIERUNGEN	5
ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH	5
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN	6
GERÄTEBESCHREIBUNG UND BEDIENELEMENTE	7
ETIKETTIERUNG	8
<i>Verpackungsinhalt</i>	9
VERWENDUNGSART	10
EINFÜHRUNG IN DIE TECHNIK	10
KONTRAINDIKATIONEN	11
<i>Nebenwirkungen</i>	11
WARNHINWEISE	11
VORBEREITUNG DES PATIENTEN: HAUPTANWENDUNGSPPOSITIONEN	13
GEBRAUCHSANWEISUNG	13
PFLEGE DES GERÄTS	17
WARTUNG	17
FEHLERBEHEBUNG	18
<i>Wiederaufladen der Batterie</i>	18
<i>Austauschen der Batterien</i>	19
INFORMATIONEN FÜR DIE ENTSORGUNG	19
GARANTIE	20
<i>Service</i>	21
<i>Ersatzteile</i>	22
TABELLEN ZU INTERFERENZ UND ELEKTROMAGNETISCHER VERTRÄGLICHKEIT	22

Hersteller

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. ist ein italienischer Hersteller von medizinischen Vorrichtungen (EG-Zertifikat 0068/QCO-DM/230-2020 ausgestellt durch die benannte MED Nr 0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Konformitätserklärung

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

Via Enzo Ferrari 2 – 30037 Scorzè (VE), Italien
erklärt in eigener Verantwortung, dass das Produkt

MAG1000

UMDNS-Code: **12415**

in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (in Italien durch die Gesetzesverordnung umgesetzt) 46/97), geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG (Gesetzesverordnung 37/2010) und nachfolgende Änderungen/Ergänzungen entwickelt und hergestellt wurde.

Das Gerät ist ein Gerät der Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 9 der Richtlinie 93/42/EWG (und spätere Änderungen und Ergänzungen) und verfügt über die Kennzeichnung



Die Konformität des betreffenden Produkts mit der Richtlinie 93/42/EWG wurde von der benannten Stelle überprüft und bescheinigt:

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

Via G. Leopardi 14 - 20123 Mailand (MI), Italien

Nummer des Zertifikats: 0068/QCO-DM/230-2020

entsprechend dem Zertifizierungsweg, der in der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II (außer Punkt 4) vorgesehen ist.

Scorzè, 31/01/2022

Ort, Datum

MASSIMO MARCON

Gesetzlicher Vertreter

Klassifizierungen

Das Gerät MAG1000 weist folgende Klassifizierungen auf:

- Geräte der Klasse IIa (Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 9, und nachfolgende Änderungen).
- Gerät der Klasse II mit Anwendungsteil Typ BF (Klassifiz. EN 60601-1).
- Gerät mit nicht gegen das Eindringen von Wasser geschütztem Gehäuse.
- Gerät und Zubehör, die nicht Gegenstand der Sterilisation sind;
- Gerät nicht geeignet für den Einsatz in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas;
- Vorrichtung für den kontinuierlichen Betrieb.
- Nicht für den externen Gebrauch geeignetes Gerät.

Zweck und Anwendungsbereich

Klinischer Zweck:	Therapeutisch
Anwendungsbereich:	Ambulant und zu Hause

MAG1000 für Kurbbehandlungen, Rehabilitation und funktionelle Wiederherstellung von Pathologien angezeigt und dementsprechend konzipiert worden:

- Handgelenk
- Gelenke der Hand
- Schultergelenk
- Fußgelenke
- Knöchelgelenk
- Kniegelenk
- Bewegungsapparat des Skeletts
- Arthrose
- Atrophien und Muskeldystrophien
- Schleimbeutelentzündung
- Quetschungen
- Degeneration des Bewegungsapparates
- Verstauchungen
- Periarthritis
- gutartige Läsionen und Muskelzerrungen
- Sehnenentzündungen und Tendinose

MAG1000 ist besonders für die Behandlung von Osteoporose und von allen Erkrankungen des Knochengewebes geeignet.

MAG1000 ist eine Vorrichtung, die sowohl für den professionellen Benutzer (Arzt, Therapeut, usw.) als auch für den Patienten zu Hause bestimmt ist. Im Falle der Therapie zu Hause ist es empfehlenswert, das Gerät nur auf Empfehlung vom Arzt / Therapeut zu verwenden.

Die Patientenpopulation, die für die Magnetotherapie mit dem MAG1000-Gerät vorgesehen ist, umfasst Patienten beiderlei Geschlechts, Männer und Frauen, im Alter (sofern von Ärzten nicht anders angegeben). Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt Gegenanzeigen.

Technische Eigenschaften

Spezifische	Eigenschaften	
Stromversorgung	Wiederaufladbares Batterienpaket Ni-MH AA, 4.8V, 2300mAh	
Batterieladegerät	AC-Eingang 110-240V, 50/60Hz 200mA, DC-Ausgang 6,8V 300mA	
Max. Stromaufnahme	≤150mA in Therapie	
Isolierung (EN 60601-1)	II	
Anwendungsteil (EN 60601-1)	BF	
Feldintensität	40mW pro Kanal Auf 3 Stufen eingestellt: niedrig, mittel, hoch	
Trägerfrequenz	27MHz	
Modulationsfrequenz	Von 8 bis 640Hz	
Anzahl der Programme	20	
Abmessungen (Länge x Breite x Höhe)	153x91x38mm	
Betriebsbedingungen	Umgebungstemperatur	Von +5° bis +40°C
	Relative Feuchtigkeit	Von 30% bis 80%
	Atmosphärischer Druck	Von 500 bis 1060hPa
Transport- und Lagerbedingungen	Umgebungstemperatur	Von -10° bis +55°C
	Relative Feuchtigkeit	Von 10% bis 90%
	Atmosphärischer Druck	Von 500 bis 1060hPa

Lebensdauer des Geräts: 3 Jahre.

Gerätebeschreibung und Bedienelemente



**Etikett
(Rückseite)**



Ein/Aus-Taste



Taste Therapie starten/anhalten

TM.

Taste zur Einstellung der Therapiedauer

PR.

Programmauswahl-taste

IN.

Taste zur Einstellung der Feldintensität





Anzeige des Batteriestatus

PROGRAM P-01

Für die Therapie ausgewähltes Programm

PULSE RATE 8Hz

Ausgewählte Wellenfrequenz

INTENSITY

Ausgewähltes Niveau der magnetischen Feldstärke: **1** – niedrig, **2** – mittel, **3** – hoch

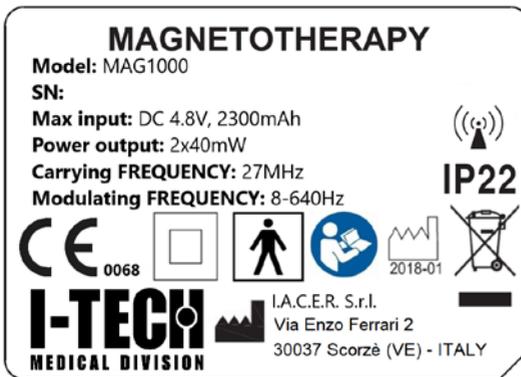
TIMER 45'00''

Therapiedauer (Minuten und Sekunden)

A/B

Betriebskanal: **A** –Kanal1, **B**- Kanal2

Etikettierung



Das seitliche Etikett befindet sich auf der Rückseite des Geräts.

Symbol	Beschreibung
	Logo des Herstellers.
	Produktzertifizierung, ausgestellt von der Benannten Stelle Nr. 0068.
	Hersteller-Daten.
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM).
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung.
	WEEE-Richtlinie für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten

Symbol	Beschreibung
	Gerät der Klasse II.
	Anwendungsteil Typ BF.
	Zulässige Temperaturen (Lagerungs- und Gebrauchstemperaturen, an Verpackung und Gerätekörper).
	Relative Feuchtigkeit (relative Feuchtigkeit für Lagerung und Gebrauch, auf der Verpackung und auf dem Gerätekörper).
IP22	Schutzgrad gegen das Eindringen von Feststoffen, Staub und Flüssigkeiten (Gerät, das gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von $\geq 12,5\text{mm}$ und gegen den vertikalen Fall von Wassertropfen geschützt ist, wenn das Gerät auf 15° von der normalen Betriebsposition gehalten wird).
	Stromversorgung DC 6.8V/0.3A
A B	A/B (CH1/CH2) Kanel 1/2.
	Nicht ionisierend.

Verpackungsinhalt

Die MAG1000-Verpackung enthält:

- 1 Gerät MAG1000;
- 1 Band-Applikator
- 1 Batterien-Paket (im Innern des Geräts)
- 1 Batterie-Ladegerät;
- 1 Gebrauchsanleitung;
- 1 Transporttasche;

Einführung in die Technik

Die Hochfrequenz-Magnetotherapie unterscheidet sich von der „traditionellen“ Magnetotherapie dadurch, dass sie hochfrequente und gepulste elektromagnetische Felder niedriger Intensität (PEMF) verwendet, d. h. durch die Aussendung von Radiowellen mit einer Frequenz zwischen 20 und 30MHz in kurzen Pulsen (Modulationsfrequenzen können bis zu 5000Hz erreichen) erzeugt werden.

Das MAG1000-Gerät wurde entwickelt, um diese Felder zu nutzen, denn es erzeugt ein elektrisches Signal mit einer Trägerfrequenz von 27MHz, das mit spezifischen Frequenzen moduliert wird und daher in der Lage ist, die von Schmerzen betroffene anatomische Stelle zu beruhigen. Zu diesem Zweck werden elektromagnetische Felder durch einen Strahlungskreislauf (Antennen) erzeugt, der sich in einem speziellen ergonomischen Behälter befindet und daher hauptsächlich bei Schmerzbehandlungen eingesetzt wird, d. h. zur Wiederherstellung des zellulären biomagnetischen Feldes, das sich mit der Pathologie abgeschwächt hatte. Tatsächlich sind PEMF in der Lage, dem veränderten biologischen System die Fähigkeit zurückzugeben, mit mehr Energie auf den schädigenden Prozess zu reagieren und den Zellen die optimale verlorene Energie zurückzugeben.

Die Verwendung von hochfrequenten und niedrig-intensiven PEMF ermöglicht daher breitere therapeutische Ergebnisse ohne unerwünschte Nebenwirkungen, so dass sie auch bei akuten pathologischen Prozessen eingesetzt werden können. In der Tat werden sie bei der Behandlung von Weichgewebekrankheiten eingesetzt (mit außerordentlichen Ergebnissen in Bezug auf die schnelle Regeneration derselben), wobei wichtige Ergebnisse auch bei der Behandlung von Knochenkrankheiten, insbesondere Osteoporose, erhalten bleiben. Zahlreiche Wirkungen lassen sich darauf zurückführen: der piezoelektrische Effekt, die Wirkung der Orientierung des Kollagens, die Stimulierung der Kalziumablagerung (*Barker - Lunt 1983, Bassett - Pawluk - Pilla 1974, Bassett - Valdes - Hernandez 1982*).

Bisher wurden alle Magnettherapiegeräte, insbesondere Hochfrequenz-Magnettherapieprodukte, entweder für Facharztpraxen (mit hohen Kosten) oder für den wirtschaftlichen Bedarf der Patienten gebaut, jedoch mit Produkten von geringer Qualität. MAG1000 wurde entwickelt, um das Bedürfnis nach einem Gerät zu befriedigen, das in Leistung und Wirksamkeit den Geräten für medizinische Studien gleichwertig ist, und das gleichzeitig einfach in der Anwendung und zu einem äußerst günstigen Preis.

Kontraindikationen

Die Verwendung des Geräts ist kontraindiziert bei schwangeren Patientinnen, Tuberkulose, jugendlichem Diabetes, Viruserkrankungen (akute Phase), Mykosen, Menschen mit Herzkrankheiten, schweren Herzrhythmusstörungen oder Herzschrittmacherträgern, Kindern, Trägern von magnetisierbaren Prothesen, akuten Infektionen, Epileptika (**sofern vom Arzt nicht anders verordnet**).

Die Funktion einiger eingesetzter elektrischer Geräte, z. B. Herzschrittmacher, kann während der Behandlung mit der Kurzwellentherapie beeinträchtigt werden. Lassen Sie sich im Zweifelsfall von dem behandelnden Arzt beraten.

Nebenwirkungen

Aus der Literatur und dem Stand der Technik sind keine signifikanten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Therapie bekannt, noch werden Probleme im Zusammenhang mit einer übermäßigen Exposition gegenüber dem vom Gerät erzeugten elektromagnetischen Feld berichtet.

Warnhinweise

Wir empfehlen Folgendes:

- Überprüfen Sie die Position und die Bedeutung aller Etiketten auf der Ausrüstung;
- Beschädigen Sie nicht den Applikator nicht, indem Sie den Anschlussdraht betätigen. Vermeiden Sie außerdem, dass der Draht selbst um den Applikator oder um das Gerät gewickelt wird;
- Integrität des Ladegeräts bei jeder Verwendung überprüfen. Vermeiden Sie die Verwendung bei Anzeichen für eine Beschädigung am Gehäuse oder an der Anschlussleitung.
- Vermeiden Sie die Verwendung des Systems durch Personen, die durch das Lesen dieses Handbuchs nicht ausreichend geschult worden sind;
- AUSSCHLIEßLICH vom Hersteller gelieferte Kabel und Applikatoren verwenden. Ungeeignete Kabel und Applikatoren könnten das Gerät beschädigen und/oder dem Patienten Schaden zufügen.
- Es wird dem Benutzer empfohlen, während der Therapie keine metallenen Gegenstände am Leib zu tragen.

Folgendes ist verboten:

- die Benutzung des Geräts durch Personen, die nicht in der Lage sind, es zu verstehen oder benutzen zu wollen, die an Sensibilitätsstörungen leiden und vorübergehend unfähig sind, wenn sie nicht von qualifiziertem Personal unterstützt werden;

- die Verwendung des Geräts in der Nähe von brennbaren Anästhetika, Gasen, Sprengstoffen, in Umgebungen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen, in Gegenwart von Aerosolen oder in sehr feuchten Umgebungen (nicht im Badezimmer oder während des Duschens/Badens verwenden);
- die Verwendung des Geräts bei Anzeichen von Verschlechterung und/oder Beschädigung des Geräts oder des Zubehörs (Applikatoren, Batterieladegeräte usw.) und/oder der Kabel: Wenden Sie sich an den Händler oder den Hersteller wie im Abschnitt *Service* beschrieben. Prüfen Sie die Integrität vor jedem Gebrauch;
- Vermeiden Sie den gleichzeitigen Einsatz in der Salben mit freien Ionen aus magnetisierbaren Metallen;
- Das Gerät und sein Zubehör nicht an weitere, nicht im vorliegenden Handbuch angegebene Vorrichtungen anschließen.

Vorsicht:

- Den Applikator so positionieren, dass die grüne Seite mit dem Patienten in Berührung steht.
- Der Nutzer muss regelmäßig die Isolierung der Applikatoren und ihre Kabel überprüfen und sicherstellen, dass sie nicht beschädigt sind;
- Bei Verwendung der Anschlusskabel des Kopfbandes und der Stromversorgung: Gefahr der Strangulation. Seien Sie äußerst vorsichtig, wenn es notwendig ist, die Kabel nahe am Hals und am Kopf des Patienten zu verlegen: In diesem Fall ist es notwendig, eine sichere Position beizubehalten und plötzliche Bewegungen zu vermeiden, die eine Verdrehung der Kabel verursachen könnten.
- Das Gerät und sein Zubehör nicht direktem Licht und Staub aussetzen. Genauere Angaben dazu finden Sie im Abschnitt *Gerätepflege*.



ACHTUNG! Schließen Sie das Ladegerät nur an die 230V-Netzsteckdose an, wenn es zum Laden der Batterien an den MAG1000 angeschlossen ist. Trennen Sie das Ladegerät von der Steckdose, wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist.



ACHTUNG! Während der Therapiephase ist ein leichtes Zischen aus dem Gerät zu hören: Dieser Vorgang ist völlig normal und sollte den Anwender nicht beunruhigen.

Der Hersteller haftet für die Leistung, Zuverlässigkeit und Sicherheit des Gerätes nur, wenn:

- Eventuelle Ergänzungen, Änderungen und / oder Reparaturen von autorisiertem Personal des Herstellers durchgeführt wurden; Jede Änderung, Ergänzung und/oder Reparatur, die von nicht autorisiertem Personal durchgeführt wird, ist verboten, da sie zum Verlust der Sicherheit des Geräts oder zu dessen Fehlfunktion führen könnte;
- Die elektrische Anlage der Umgebung, in der MAG1000 verwendet wird, den nationalen Vorschriften entspricht;
- das Gerät in strikter Übereinstimmung mit der Anweisungen dieser Anleitung verwendet wird.

Vorbereitung des Patienten: Hauptanwendungspositionen

In der Folge sind einige der wichtigsten Applikationspositionen des therapeutischen Bandes aufgeführt. Wickeln Sie das Band 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 in Kontakt mit der Haut ist.**



Fußgelenk



Hüfte



Rücken (Lende)



Knie



Schulter



Handgelenk



Ellenbogen



Nacken

Gebrauchsanweisung

Befolgen Sie die für den korrekten Betrieb des MAG1000 angegebenen Anweisungen:

- 1) schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die mittlere Taste  gedrückt halten.
- 2) Überprüfen Sie den Ladezustand der Batterie: Wenn das Symbol , das in der oberen linken Ecke über PROGRAM erscheint, blinkt, fahren Sie mit dem Aufladen fort, indem Sie die Anweisungen im folgenden Abschnitt *Aufladen der Batterie* befolgen.
- 3) Schließen Sie den/die Applikator(en) an die entsprechenden Buchsen A (CH1) und/oder B (CH2) an, die sich auf der Bedientafel an der Oberseite des Geräts befinden.
- 4) Wählen Sie das Therapieprogramm aus, indem Sie mit der **PR.**-Taste durch das voreingestellte Programmmenü blättern.
- 5) Stellen Sie die Therapiedauer mit der **TM.**-Taste ein: Jedes Programm hat eine voreingestellte Therapiedauer, die durch drücken der **TM.**-Taste in 5-Minuten-Schritten geändert werden kann. Die Zeit kann bis zu einem Maximum von 24 Stunden eingestellt werden. Um schnell durch die Werte zu blättern, halten Sie einfach die Taste **TM.** gedrückt.
- 6) Das Gerät ist nun betriebsbereit: Das Display zeigt Informationen über das gewählte Programm, die Frequenz des Feldes (nicht veränderbar), die eingestellte Therapiedauer, die Feldintensität (veränderbar nach Programmstart).
- 7) Um die Therapie zu starten, drücken Sie die Taste : Auf dem Display wird die verbleibende Zeit am Ende der Therapie angezeigt, während Sie die Feldintensität während der gesamten Behandlung durch mehrmaliges Drücken der **IN.**-Taste ändern können. Das entsprechende Symbol befindet sich rechts auf dem Display mit der Anzeige der drei wählbaren Intensitätsstufen (**1** - niedrige Intensität, **2** - mittlere Intensität und **3** - hohe Intensität).
- 8) Sie können die Therapie jederzeit unterbrechen, indem Sie die Taste  drücken: die blinkende Anzeige  erscheint unten rechts auf dem Display. Zur Wiederaufnahme der Therapie ist erneut die -Taste zu drücken.
- 9) Um die Therapie vollständig zu beenden und die Sitzung zu beenden, können Sie jederzeit einfach die Taste  drücken: Das MAG1000 zeigt erneut die Seite mit der Auswahl des Programms und der

eingestellten Zeit. Um das MAG1000 auszuschalten, drücken Sie die Taste  erneut.

- 10) Ein akustisches Signal informiert Sie über das Ende der Therapie, und auf dem Display erscheint die blinkende Anzeige 0'00"; um eine neue Therapie zu beginnen, drücken Sie die Taste  einmal und folgen Sie dann wieder den Angaben unter Punkt 4).



VORSICHT: Wenn mehr als 2 Minuten lang keine Bedienung erfolgt, schaltet sich das MAG1000 automatisch ab, um die Batterie zu schonen.

LISTE DER GESPEICHERTEN PROGRAMME

PR.	Trägerfreq. (MHz)	Modulationsfrequenz (Hz)	Dauer (h/min)	Name	Bereich
P-01	27	8	45min	Arthritis-Arthrose	Körper, Arme, Beine
P-02	27	8	2h	Rheuma	Körper, Arme, Beine
P-03	27	8	4h	Schmerzen - Gelenkprothesen	Körper, Arme, Beine
P-04	27	16	45min	Bandscheibenhernie	Körper
P-05	27	16	2h	Muskelschmerzen	Körper, Arme, Beine
P-06	27	16	4h	Osteoporose	Körper, Arme, Beine
P-07	27	32	2h	Brüche	Körper, Arme, Beine
P-08	27	32	4h	Verstauchungen	Arme, Beine
P-09	27	48	2h	Verrenkungen	Arme, Beine
P-10	27	48	4h	Traumata	Arme, Beine
P-11	27	64	2h	Quetschungen	Arme, Beine
P-12	27	64	4h	Myalgie (Risse/Kontrakturen / Krämpfe)	Arme, Beine

PR.	Trägerfreq. (MHz)	Modulationsfrequenz (Hz)	Dauer (h/min)	Name	Bereich
P-13	27	80	2h	Sehnenentzündungen	Körper, Arme, Beine
P-14	27	80	4h	Hämatome	Körper, Arme, Beine
P-15	27	160	2h	Epicondylitis	Arme
P-16	27	160	4h	Epitrochleitis	Arme
P-17	27	320	2h	Lombalgie	Körper
P-18	27	320	4h	Muskelkontrakturen	Körper, Arme, Beine
P-19	27	640	2h	Durchschnittliche Anwendung 2h	Körper, Arme, Beine
P-20	27	640	4h	Lange Anwendung 4h	Körper, Arme, Beine

Die Werte der Therapiedauer sind von IACER S.r.l. empfohlene Werte und können vom Nutzer geändert werden. Das Hochfrequenz-Gerät MAG1000 für die Magnetotherapie nimmt die Angaben des Magnetfeldes, der Arbeitsfrequenz der Therapie und die nachweisbar durch wissenschaftliche und medizinische Literatur nachweisbare Leistung wieder auf. Das Ergebnis bereits erworbener Tests und klinischer Auswertungen (Barker - Lunt 1983 Bassett - Pawluk - Pilla 1974 Bassett - Valdes - Hernandez 1982).

Wartung

Wenn das Gerät gemäß des im vorliegenden Handbuch beschriebenen Inhalts benutzt wird, ist keine besondere ordentliche Wartung erforderlich. Es ist ratsam, alle 24 Monate beim Hersteller eine Funktionskontrolle des Gerätes durchführen zu lassen. Der Hersteller hält das MAG1000-Gerät nicht für durch Personal außerhalb des Unternehmens selbst reparierbar. Jeder derartige Eingriff durch nicht vom Hersteller autorisiertes Personal wird als Manipulation des Geräts betrachtet und entbindet den Hersteller von der Garantie und von der Haftung für Gefahren, denen der Bediener oder Benutzer ausgesetzt sein kann.



ACHTUNG: nach einer Periode längerer Inaktivität kann es vorkommen, dass sich das Gerät aufgrund der Entladung der Batterie nicht einschaltet, und zwar nicht wegen einer wirklichen Fehlfunktion; es ist ratsam, die Batterie wie im entsprechenden Absatz angegeben wieder aufzuladen, bevor von nicht vorhandenen Fehlfunktionen ausgegangen wird.

REINIGUNG

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

Hartnäckige Flecken können mit in einer Lösung aus Wasser und Alkohol (20% Lösung) getränkten Schwamm entfernt werden. Im Falle einer längeren Nichtverwendung ist das Gerät und sein Zubehör wie oben angegeben zu reinigen, in die Transporttasche zu verstauen und in der Verpackungsschachtel aufzubewahren.

Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.

TRANSPORT UND LAGERUNG

Vorsichtsmaßnahmen für den Transport

Beim Transport des MAG1000 sind keine weiteren Maßnahmen zu treffen, denn es handelt sich um ein tragbares Gerät.

Es wird empfohlen, MAG1000 und das Zubehör nach jedem Gebrauch in der mitgelieferten Tasche zu verstauen.

Vorsichtsmaßnahmen für Lagerung und Transport

Bewahren Sie das Gerät in einer frischen und gut gelüfteten Umgebung auf. Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Gerät.

Es wird empfohlen, sich am Ende jeder MAG1000-Sitzung auszuschalten und zusätzlich die Kabel von den entsprechenden Anschlüssen zu entfernen. MAG1000 muss zusammen mit allen Elementen, mit denen es ausgestattet

ist, in der mitgelieferten Spezialtasche aufbewahrt werden. Die Ausrüstung ist bis zu folgenden Umgebungsbedingungen geschützt:

Ohne die gelieferte Verpackung

Umgebungstemperatur	von +5 bis + 40 °C
Relative Feuchtigkeit	von 30 bis 80%
Druck	von 500 bis 1060 hPa

In der gelieferten Verpackung

Umgebungstemperatur	von –10 bis +55 °C
Relative Feuchtigkeit	von 10 bis 90%
Druck	von 500 bis 1060 hPa

Fehlerbehebung

Alle Arbeiten am MAG1000 dürfen nur vom Hersteller oder autorisierten Händler durchgeführt werden. Bevor Sie das MAG1000 an den Hersteller schicken, müssen Sie sich in jedem Fall vergewissern, dass das MAG1000 tatsächlich fehlerhaft funktioniert.

Überprüfen Sie Folgendes:

- den Ladezustand der Batterien;
- Den korrekten Anschluss zum Applikator (oder zu den Applikatoren);
- ob alle Arbeitsschritte korrekt ausgeführt worden sind;

Sollte das Problem fortbestehen, kontaktieren Sie den Hersteller.

Wiederaufladen der Batterie

Bei unzureichender Batterieladung zeigt das Display das Symbol  in der oberen linken Ecke über PROGRAM an.

Zum Aufladen schalten Sie das MAG1000 durch Drücken der Taste  aus und schließen das mitgelieferte Ladegerät an die Buchse an der Vorderseite des Geräts an. Das Gerät ist mit einer Sicherheitssoftware ausgestattet, die das Gerät ausschaltet, sobald erkannt wird, dass der Stecker des Batterieladegeräts in die Steckdose gesteckt wurde.

Führen Sie zwei 5-Stunden-Ladezyklen durch (maximale Ladezeit eingestellt), um eine volle Ladung der Batterien zu erhalten, da mindestens 8/10 Stunden erforderlich sind. Wenn die Batterien voll aufgeladen sind, zeigt das Display das Symbol für volle Batterie an.



ACHTUNG: warten Sie am Ende des Ladevorgangs mindestens 30 Minuten, bevor Sie das Gerät einschalten; dadurch kann sich der während des Ladevorgangs überhitzte Batteriepack abkühlen und das integrierte Sicherheitssystem, das ein Einschalten des Geräts verhindert, schließen.

Austauschen der Batterien

Wenn die Batterie nach einem normalen Aufladen eine Therapiesitzung nicht abschließt, versuchen Sie, sie wieder aufzuladen. Wenn die Batterie auch nach dem zweiten Aufladen nicht in der Lage ist, die Sitzung abzuschließen, führen Sie die folgenden einfachen Schritte zum Austausch durch:

- Wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierten Händler, um das Original-Ersatzteil zu erwerben;
- Öffnen Sie die Batteriefachklappe auf der Rückseite des MAG1000, trennen Sie das rot/schwarze Kabel vom Stecker und entfernen Sie die leere Batterie;
- Legen Sie die neue Batterie ein, indem Sie das rot/schwarze Kabel an die Buchse anschließen;
- Schließen Sie das Batteriefach.



ACHTUNG: Um die Batterie zu entsorgen, befolgen Sie die Anweisungen im Kapitel *Informationen für die Entsorgung*.

Öffnen Sie die Batterie nicht und werfen Sie sie nicht ins Feuer. Die Klemmen dürfen nicht kurzgeschlossen werden. Vermeiden Sie Funken oder Flammen in der Nähe der Batterie. Wenn Elektrolyt mit Haut oder Kleidung in Kontakt kommt, sofort mit Wasser abwaschen. Wenn das Elektrolyt mit den Augen in Kontakt kommt, waschen Sie sich gründlich und suchen Sie einen Arzt auf.

ACHTUNG: Wenn Sie Ihr Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzen, empfiehlt es sich immer, das Gerät monatlich aufzuladen, um den optimalen Zustand der Batterie zu erhalten.



Informationen für die Entsorgung

Das Magnettherapie-Gerät MAG1000, das mit den Betriebs- und Sicherheitsanforderungen kompatibel ist, wurde so entworfen und gebaut, dass es die Umwelt so wenig wie möglich belastet. Dabei wurden die Bestimmungen der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten eingehalten.

Dabei werden die Kriterien der Minimierung der Menge an Abfall, giftigen Materialien, Lärm, unerwünschter Strahlung und des Energieverbrauchs befolgt.

Sorgfältige Forschung zur Optimierung der Geräteeffizienz garantiert eine deutliche Verbrauchsreduzierung im Einklang mit Energiesparkonzepten.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden darf.

Die korrekte Entsorgung alter Geräte, Zubehörteile und insbesondere Batterien trägt dazu bei, mögliche negative Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden.

Der Benutzer muss die Altgeräte entsorgen, indem er sie zur späteren Wiederverwertung der Elektro- und Elektronikgeräte zu der dafür vorgesehenen Sammelstelle bringt..

Ausführlichere Informationen über die Entsorgung von Altgeräten erhalten Sie bei Ihrer Gemeinde, beim Abfallentsorgungsdienst oder in dem Geschäft, in dem Sie das Produkt gekauft haben.

Garantie

IACER Srl garantiert die Qualität seiner Geräte (für die elektrischen und elektronischen Teile), wenn sie gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung verwendet werden, für einen Zeitraum von 24 Monaten ab dem Kaufdatum.

Während der Garantiezeit werden defekte Produkte nach dem Ermessen des Unternehmens repariert oder ersetzt. *Die Garantie erstreckt sich nicht auf Teile, die während des Gebrauchs einer normalen Abnutzung unterliegen (Stoffhülle der Applikatoren und elastischer Klettverschluss der Applikatoren), sowie auf alle Teile, die aufgrund von Nachlässigkeit oder Achtlosigkeit bei der Verwendung, falscher Wartung oder im Falle von Manipulationen am Gerät und Eingriffen an diesem durch nicht vom Hersteller oder Vertragshändler autorisiertes Personal defekt sein könnten.*

Die Garantiebedingungen sind im folgenden Abschnitt *Garantiebedingungen* beschrieben.

Die Garantie wird frei Werk IACER Srl gestellt.

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 Einsatzes im Rahmen der Garantie muss das Gerät verpackt werden, um Schäden während des Transports zu verhindern und zusammen mit allem Zubehör an den Hersteller gesendet werden. Um in den Genuss der Garantieleistungen zu gelangen, muss der Käufer das Gerät zusammen mit der Quittung oder Rechnung, welche die richtige Herkunft der Ware und das Kaufdatum aufzeigen, verschicken.

Garantiebedingungen

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 deckt nur Schäden am Produkt ab, die zu einer Fehlfunktion führen.
4. Garantie bedeutet ausschließlich die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Ersatz von Komponenten, die als mangelhaft in der Herstellung oder im Material, einschließlich der Arbeit, anerkannt sind.
5. Die Garantie gilt nicht für Schäden, die durch Unachtsamkeit oder nicht vorschriftsmäßige Verwendung, durch unbefugte Personen, durch zufällige Ursachen oder Fahrlässigkeit des Käufers, insbesondere bei externen Teilen, verursacht wurden.
6. Die Garantie deckt außerdem keine Schäden, die am Gerät durch eine unpassende 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 solchen Fällen werden die Service-Einsätze durchgeführt, und die ausgetauschten Teile, die Arbeits- und Transportkosten gemäß den geltenden Tarifen in Rechnung gestellt.
10. Für alle Streitigkeiten ist ausschließlich der Gerichtsstand von Venedig zuständig.

Service

Ausschließlich der Hersteller darf technische Service-Einsätze am Gerät durchführen. Wenden Sie sich für jegliche technischen Service-Einsätze an:

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Eine eventuelle technische Dokumentation in Bezug auf reparierbare Teile kann geliefert werden, jedoch nur infolge vorheriger betrieblicher Bewilligung und nur nachdem das für die Einsätze zuständige Personal angemessen eingewiesen worden ist.

Ersatzteile

Der Hersteller stellt jederzeit beliebige Original-Ersatzteile für das Gerät zur Verfügung. Für eine Anfrage:

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Zum Zwecke der Aufrechterhaltung der Garantie, Funktionalität und Produktsicherheit empfehlen wir, nur vom Hersteller geliefert Original-Ersatzteile zu verwenden (siehe auch die Informationen im Abschnitt *Warnhinweise*).

Tabellen zu Interferenz und elektromagnetischer Verträglichkeit

Das Magnettherapiegerät MAG1000 wurde in Übereinstimmung mit den anwendbaren TECHNISCHEN VORSCHRIFTEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT EN 60601-1-2:2015 entwickelt und hergestellt, um einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in Wohn-, Zivil- und Gesundheitseinrichtungen zu gewährleisten.

Das Gerät erzeugt und erhält keine Interferenzen von anderen Geräten. Das Gerät muss in Übereinstimmung mit den in den Begleitdokumenten enthaltenen Informationen installiert und in Betrieb genommen werden; Drahtlose Kommunikationsgeräte wie z.B. drahtlose Heimgeräte (Modem/Router), Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Ladestationen, Walkie-Talkies können das Gerät stören und sollten mindestens in einem Abstand d zum Gerät gehalten werden. Der Abstand d wird vom Hersteller in der Spalte von 800MHz bis 2,5GHz der Tabelle ELEKTROMAGNETISCHE RF-IMMUNITÄT im folgenden Absatz berechnet.

Weitere Einzelheiten finden Sie in den Kompatibilitätstabellen auf Italienisch am Ende dieser Anleitung.

LECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL DEVICES AND SYSTEMS		
The MAG1000 device is expected to operate in the electromagnetic environment below specified. The customer or user of the MAG1000 device must ensure that it is used in such environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	MAG1000 device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are unlikely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	MAG1000 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	It is possible to use the apparatus in all buildings, including domestic buildings, and those directly connected to the low-voltage public power supply that supplies buildings for domestic use.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL DEVICES AND SYSTEMS			
MAG1000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user or operator of MAG1000 should assure that is used in such environment.			
Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ at contact $\pm 8\text{kV}$ in air	$\pm 6\text{kV}$ at contact $\pm 8\text{kV}$ in air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical transient/burst fast IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ for power supply lines	$\pm 2\text{kV}$ for power supply lines	Mains power quality should be at least that one of a typical commercial or hospital environment.
Impulses IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ differential mode	$\pm 1\text{kV}$ differential mode	Mains power quality should be at least that one of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dips of U_T) for 0,5 cycle $40\% U_T$ (60% dips of U_T) for 5 cycle $70\% U_T$ (30% dips of U_T) for 25 cycle $<5\% U_T$ ($>95\%$ dips of U_T) for 5s	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dips of U_T) for 0,5 cycle $40\% U_T$ (60% dips of U_T) for 5 cycle $70\% U_T$ (30% dips of U_T) for 25 cycle $<5\% U_T$ ($>95\%$ dips of U_T) for 5s	Mains power quality should be at least that one of a typical commercial or hospital environment. If the user of the MAG1000 requires continued operating during power mains interruptions, it is recommended that MAG1000 be powered from an uninterruptible power supply (UPS) or a battery

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL DEVICES AND SYSTEMS			
MAG1000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user or operator of MAG1000 should assure that is used in such environment.			
Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Mains power electromagnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Mains power quality should be at least that one of a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the AC mains voltage before the application of the Test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY FOR DEVICES AND SYSTEMS THAT ARE NOT OF VIABLE FUNCTION			
The MAG1000 device is expected to operate in the electromagnetic environment below specified. The user or operator of the MAG1000 device must ensure that it is used in this environment.			
Immunity test	Test level IEC 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Portable and mobile RF communications equipment should not be used near any part of the MAG1000 device, including cables, except where recommended separation distances are observed, calculated from the equation applicable to frequency of the transmitter.			
Recommended separation distance			
Conducted RF IEC 61000-4-6	$3V_{\text{eff}}$ from 150kHz to 80MHz	$3V_{\text{eff}}$ from 150kHz to 80MHz	Recommended separation distance: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz
Irradiated RF IEC 61000-4-3	$3V_{\text{eff}}$ from 80MHz to 2,5GHz	$3V_{\text{eff}}$ from 80MHz to 2,5GHz	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
where (P) is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and (d) is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following  symbol:			
Note: (1) At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies.			

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

- (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
- a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MAG1000 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MAG1000 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the MAG2000.
 - b) Between the frequencies 150 kHz and 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment for MAG1000 that are not life-supporting			
MAG1000 is intended for the use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user or the operator of MAG1000 can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and MAG1000 as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.			
Rated maximum power of the transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of transmitter (m)		
	from 150kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz to 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Nota			
(1) At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies. (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

MAG1000. Alle Rechte vorbehalten. MAG1000 und das Logo  sind das exklusive Eigentum von I.A.C.E.R. Srl und sind eingetragen.

Ausgabe: MNPG329-02 vom 31/03/2023

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