

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Magnetoterapia modelo

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 i.v.



INDEX	III
INFORMACIONES TÉCNICAS	4
FABRICANTE	4
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	4
CLASIFICACIONES	5
FINALIDADES Y ÁMBITO DE USO	5
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	6
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y DE LOS MANDOS	7
ETIQUETADO	8
<i>Contenido del embalaje</i>	9
MODALIDAD DE USO	10
INTRODUCCIÓN A LA TECNOLOGÍA	10
CONTRAINDICACIONES	11
<i>Efectos colaterales</i>	11
ADVERTENCIAS	11
EMPLEO DE LA FAJA TERAPÉUTICA, PRINCIPALES APLICACIONES Y SUGERENCIAS	13
INSTRUCCIONES DE USO	14
CUIDADO DEL DISPOSITIVO	17
MANTENIMIENTO	17
RESOLUCIÓN PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO	18
<i>Recarga de las baterías</i>	18
<i>Sustitución de la batería</i>	19
INFORMACIONES SOBRE LOS RESIDUOS	19
GARANTÍA	20
<i>Asistencia</i>	21
<i>Partes de recambio</i>	22
INTERFERENCIAS Y TABLA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	22

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° 0068/QCO-DM/230-2020 emitido por el ente de certificación n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Declaración de conformidad

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

Via Enzo Ferrari 2 – 30037 Scorzè (Ve), Italia

declara bajo su propia responsabilidad que el producto

MAG1000

Codifica UMDNS: **12415**

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

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



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

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

Via G.Leopardi 14, Milano (MI), 20123, Italia

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

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

Scorzè, 31/01/2022

Luego, fecha

MASSIMO MARCON

Firma del Legal Representante

Clasificaciones

El dispositivo MAG1000 se clasifica como sigue:

- dispositivo de clase IIa (Directiva 93/42/EEC, alegato IX, regla 9 y modificaciones siguientes);
- clase II con parte aplicada de tipo BF (clasificación según EN 60601-1);
- equipo no protegido contra la penetración de agua;
- aparato y accesorios no sujetos a esterilización;
- apparecchio Equipo no apto para su empleo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con protóxido de nitrógeno;
- aparato para funcionamiento continuo;
- aparato no adecuado para el uso en exterior.

Finalidades y ámbito de uso

Uso clínico: Terapéutico

Ámbito de uso: Ambulatorio y doméstico

MAG1000 está estudiado y indicado para los tratamientos sanitarios, rehabilitación y recuperación funcional de patologías a cargo de:

- articulación de la muñeca
- articulación de la mano
- articulación del hombro
- articulaciones del pie
- articulación del tobillo
- articulación de la rodilla
- aparato músculo esquelético
- artrosis
- atrofas y distrofias musculares
- bursitis
- contusiones
- degeneración del aparato locomotor
- distensiones
- periartrosis
- lesiones benignas y desgarros
- tendinitis y tendinosos

MAG1000 además está particularmente indicado para el tratamiento de la osteoporosis y patologías de los tejidos óseos.

MAG1000 es un dispositivo destinado tanto para el usuario profesional (médico, terapeuta, etc.) como para el paciente domiciliario. En el caso de la terapia domiciliar, el uso del dispositivo solo se recomienda según lo indique el médico / terapeuta.

La población de pacientes destinada al tratamiento de magnetoterapia con el dispositivo MAG1000 incluye pacientes de ambos sexos, hombres y mujeres, de edad (a menos que los médicos indiquen lo contrario). Para obtener más detalles, consulte la sección *Contraindicaciones*.

Características técnicas

Característica	Específica	
Alimentación	Batterie ricaricabili, Ni-MH AA2300mAh 4,8V	
Cargador baterías	input 110-240VAC, 50-60Hz 200mA; output 6.8VDC 300mA	
Corriente max. absorbida	≤ 150 mA in terapia	
Clase de aislamiento (EN 60601-1)	II	
Partes aplicadas (EN 60601-1)	BF	
Intensidad del campo	40 mW por canal Se puede ajustar en 3 niveles: bajo, medio, alto	
Frecuencia portadora	27MHz	
Frecuencia di modulazione	De 8 a 640Hz	
Número de programas	20	
Dimensiones (longitud x anchura x altura)	153x91x38mm	
Condiciones de uso	Temperatura ambiental	De +5° a +40°C
	Humedad relativa	De 30% a 80%
	Presión atmosférica	De 500 a 1060hPa
Condiciones de almacenamiento/transporte	Temperatura ambiental	De -10° a +55°C
	Humedad relativa	De 10% a 90%
	Presión atmosférica	De 500 a 1060hPa

La vida útil del dispositivo está fijada en 3 años.

Descripción del dispositivo y de los mandos



Etiqueta
(dorso)



Botón de encendido / apagado



Botón de inicio / pausa

TM.

Tecla de ajuste de tiempo

PR.

Tecla de selección de programa

IN.

Tecla de selección de la intensidad del campo





Indicación estado de la batería

PROGRAM P-01

Programa seleccionado para la terapia

PULSE RATE 8Hz

Frecuencia de onda seleccionada

INTENSITY

Nivel de intensidad de campo magnético
seleccionado: **1** - bajo, **2** - medio, **3** - alto

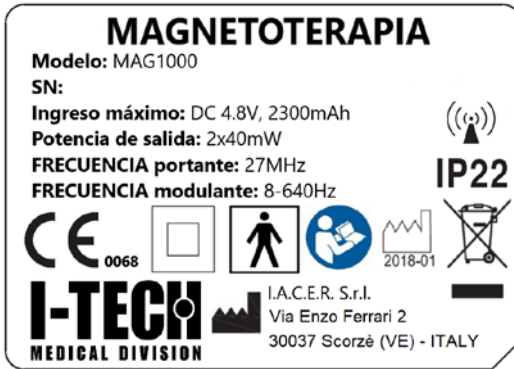
TIMER 45'00''

Tiempo de tratamiento (minutos y segundos)

A/B








Canal de trabajo: A - canale1, B- canale2

Etiquetado



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

Símbolo	Significado
	Logo del fabricante.
	Producto certificado por el ente de notificación N° 0068.
	Datos del fabricante.
	Ficha de fabricación (AAAA - MM).
	Consultar el manual de las instrucciones.

Símbolo	Significado
	Producto sujeto a la normativa RAEE correspondiente a la recolección selectiva de los residuos eléctricos.
	Dispositivo de clase II.
	Dispositivo con parte aplicada de tipo BF.
	Temperatura admitida (temperatura de depósito, sobre la confección).
	Humedad relativa (humedad de depósito, sobre la confección).
IP22	Grado de protección contra la entrada de sólidos, polvos y líquidos (el equipo protegido contra objetos extraños sólidos con un diámetro $\geq 12.5\text{mm}$ y contra la caída de agua vertical cae cuando el dispositivo se mantiene a 15° de la posición de funcionamiento normal)
	Alimentación eléctrica (DC 6.8V/0.3A)
A B	A/B (CH1/CH2) canal 1/2
	No ionizante

Contenido del embalaje

La confección de MAG1000 contiene:

- n°1 dispositivo MAG1000;
- n°1 aplicador a faja;
- n°1 paquete de baterías (dentro del dispositivo);
- n°1 cargador;
- n°1 manual del usuario;
- n°1 bolsa de transporte.

Introducción a la tecnología

La electro magnetoterapia se distingue de la magnetoterapia "tradicional" ya que hace empleo de electroimanes a alta frecuencia al sitio de los imanes permanentes: en particular se hablará de electromagnetorapia si son utilizadas instrumentaciones que emiten campos electromagnéticos pulsados, CEMP, a alta frecuencia y baja intensidad (frecuencia portante da 20 a 30 MHz, con frecuencia fino a 5.000 Hz).

El dispositivo MAG1000 está deseado para explotar estos campos, de hecho, genera una señal con una frecuencia portadora de 27MHz, el cual se modula con frecuencias específicas y entonces puede aliviar por el dolor el sitio anatómico afectado. Por tal fin, los campos electromagnéticos están generado por un circuito radiante (antenas) contenido dentro de un contenedor ergonómico específico y entonces explotados principalmente por los tratamientos contra el dolor, es decir para restaurar el campo biomagnético de las células debitado a causa de la patología. En efecto los CEMP pueden devolver al sistema biomagnético alterado la capacidad de reaccionar con mayor energía ante el proceso lesivo, devolviendo a las células la energía óptima perdida.

El empleo de los CEMP a alta frecuencia y a baja intensidad, permite por lo tanto de conseguir los más amplios resultados terapéuticos sin efectos colaterales indeseados, permitiendo el empleo en procesos patológicos agudos. La electromagnetorapia es particularmente indicada para el tratamiento de las patologías a cargo de los tejidos blandos, con extraordinarios resultados en términos de rápida regeneración de los tejidos mismos.

Gracias a sus características, la magnetoterapia es ya universalmente reconocida como la técnica más indicada para el tratamiento de las patologías óseas y en particular por la osteoporosis.

Produciendo varios efectos: el efecto piezoeléctrico, el efecto de orientación del colágeno, el estímulo de la deposición cálcica (*Barker - Lunt 1983, Bassett Pawluk Pilla 1974, Bassett - Valdes Hernandez1982*).

Hasta hoy todos los equipos de magnetoterapia, en particular los productos de electromagnetorapia, fueron construidos para cumplir estudios médicos especializados, con altos costes, o las exigencias económicas de los pacientes pero con productos de baja calidad.

MAG 1000 nace justo para conciliar la exigencia de tener un dispositivo equivalente, por prestaciones y eficacia, a aquéllos dedicados a estudios médicos, incluso manteniendo una sencillez de empleo y un precio razonable.

Contraindicaciones

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

La función de algunos dispositivos eléctricos implantados como marcapasos, puede verse afectada durante el tratamiento con la terapia de onda corta. En caso de duda, solicitar el asesoramiento del médico que está tratando a la paciente.

Efectos colaterales

En la literatura y en el estado del arte no hay efectos secundarios significativos relacionados con el tratamiento por exceso de exposición al campo electromagnético que genera el aparato.

Advertencias

Se recomienda de:

- controlar la posición y el sentido de todas las etiquetas puestas sobre el equipo;
- no forzar la clavija ni el cable actuando sobre el hilo de enlace, además evitar envolver el cable alrededor del aplicador o alrededor del aparato;
- aprovechar a la integridad del alimentador antes cada utilizo. Evitar el uso en caso se note a daños a la envoltura o al cable de conexión.
- evitar el empleo del aparato por personas que no hayan comprendido el manual;
- utilizar **SOLAMENTE** cables y aplicadores dada por el fabricante. Cables y aplicadores inadecuados podrían dañar el aparato y/o el paciente;
- durante el tratamiento se aconseja al operador y el paciente no llevar objetos metálicos.

Está prohibido:

- el uso del dispositivo por las personas incapaces de ejercer su libre voluntad, que sufren de alteraciones de sensibilidad, momentáneamente incapacitados si no estén asistidos por personal calificado;
- el uso del dispositivo en proximidad de sustancias inflamables, gas, explosivos, en ambientes con elevadas concentraciones de oxígeno, en presencia de dispositivos para aerosoles o en un ambiente muy húmedo (no utilice en el baño o durante la ducha/bañera);
- el uso del dispositivo en presencia de indicios de deterioro y/o daño del dispositivo, de los accesorios (faja, cargador de baterías, etc.) y de los cables: contacte el revendedor u el fabricante según las instrucciones al parágrafo *Asistencia*. Compruebe la integridad del equipo antes de cada uso;
- evitar el empleo de pomadas que contengan iones libres de metales magnetizables;
- conectar el dispositivo y sus accesorios con otros dispositivos que no están especificado en el presente manual.

Cuidado:

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



¡CUIDADO! Conecte el cargador a la toma de 230 sólo cuando está conectado al dispositivo MAG1000 para recargar la batería. Desconecte el cargador de la toma después de la carga.



ATENCIÓN! Durante la fase de tratamiento es posible oír un ligero silbido procedente del aparato: este funcionamiento es completamente normal.

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

- sólo el personal autorizado efectúa las eventuales inclusiones, modificaciones y/o reparaciones. Queda prohibida cada modificación, añadidura y/o reparaciones efectuadas por personal que no esté autorizado en cuanto podría implicar la pérdida de seguridad del dispositivo y funcionamiento defectuoso;
- el sistema eléctrico en el cual se conecta MAG1000 sea conforme con las leyes nacionales;
- se utilice el dispositivo según las instrucciones de uso en este manual.








Empleo de la faja terapéutica, principales aplicaciones y sugerencias







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



Instrucciones de uso

Siga las instrucciones indicadas para el correcto funcionamiento del dispositivo MAG1000:

- 1) Encienda el aparato mientras pulsa la tecla central  .
- 2) Comprobar el estado de carga de la batería si el icono , en la parte superior derecha, junto al escrito PROGRAMA parpadea, siga las instrucciones de carga en la siguiente sección *Carga de la batería*.
- 3) Conectar el aplicador o los aplicadores a las correspondientes tomas A y/o B puestas en el panel en la parte superior de aparato.
- 4) Elegir el programa de tratamiento desplazándose por el menú de los programas predefinidos por la tecla **PR**.
- 5) Programar el tiempo de tratamiento con la tecla **TM** : cada programa lleva un tiempo de tratamiento preconfigurado que es posible modificar apretando la tecla **TM**. En bloques de 5 minutos. Es posible regular el tiempo hasta un máximo de 23 horas y 55 minutos. Para recorrer rápidamente los valores es suficiente con mantener apretada la tecla **TM**.
- 6) El aparato ahora está listo para funcionar: la pantalla visualiza las informaciones del programa seleccionado, la frecuencia del campo, no modificable, el tiempo de tratamiento programado y la intensidad del campo (modificable una vez iniciado el programa).
- 7) Comprimir la tecla : para comenzar el tratamiento; la pantalla parpadeará mostrando el tiempo restante, es posible modificar la intensidad del campo durante todo el tratamiento comprimiendo más veces la tecla **IN**. El icono se encuentra en la parte derecha, con la indicación de las tres intensidades (**1** – baja intensidad, **2** – media intensidad e **3** - alta intensidad).
- 8) Es posible poner en pausa el tratamiento en cualquier momento comprimiendo la tecla : en la parte inferior derecha de la pantalla aparecerá el indicador parpadeando . Para retomar la terapia comprimir de nuevo .

- 9) Para salir completamente del programa y acabar la sesión, es suficiente comprimir la tecla /  en cualquier momento: MAG 1000 mostrara de nuevo la pantalla con la elección del programa y el tiempo de restablecimiento. Para apagar MAG 1000, comprimir de nuevo la tecla / .
- 10) Un aviso acustico informa del final del tratamiento, y se mostrara parpadeando 0'00"; para iniciar un nuevo tratamiento, pulsar una vez la tecla /  y sucesivamente seguir de nuevo las instrucciones dadas en el punto 4).



ATENCIÓN: en caso de que no lleva a cabo ninguna operación durante un tiempo superior a 2 minutos, MAG1000 se apaga automáticamente con el fin de preservar la batería.

LISTA DE LOS PROGRAMAS MEMORIZADOS

9	Frecuencia portadora (MHz)	Frecuencia di modulazone (Hz)	Duración (h/min)	Nombre	Área
P-01	27	8	45min	Artritis-artrosis	Cuerpo, brazos, piernas
P-02	27	8	2h	Reumas	Cuerpo, brazos, piernas
P-03	27	8	4h	Dolores - Tendidos articular	Cuerpo, brazos, piernas
P-04	27	16	45min	Hernia discal	Cuerpo
P-05	27	16	2h	Dolor muscular	Cuerpo, piernas
P-06	27	16	4h	Osteoporosis	Cuerpo, brazos, piernaas
P-07	27	32	2h	Fracturas	Cuerpo, brazos, piernas
P-08	27	32	4h	Distensiones	Brazos, piernas
P-09	27	48	2h	Luxaciones	Brazos, piernas
P-10	27	48	4h	Traumias / Contusiones	Brazos, piernas
P-11	27	64	2h	Contustiones Mialgias	Brazos, piernas

9	Frecuencia portadora (MHz)	Frecuencia di modulación (Hz)	Duración (h/min)	Nombre	Área
P-12	27	64	4h	Mialgias	Brazos, piernas
P-13	27	80	2h	Tendinitis	Cuerpo, brazos, piernas
P-14	27	80	4h	Hematomas	Cuerpo, brazos, piernas
P-15	27	160	2h	Epicondilitis	Brazos
P-16	27	160	4h	Epitrocleitis	Brazos
P-17	27	320	2h	Dolor lumbar	Cuerpo
P-18	27	320	4h	Contracciones musculares	Cuerpo, brazos, piernas
P-19	27	640	2h	Aplicación mediana 2h	Cuerpo, brazos, piernas
P-20	27	640	4h	Aplicación larga 4h	Cuerpo, brazos, piernas

Los valores de duración de los programas son valores aconsejados por IACER S.r.l. y son en todo caso modificables del usuario. El aparato para electro magnetoterapia MAG 1000 retoma las indicaciones de campo magnético, frecuencia de trabajo de los programas y potencia entregada detectables de la literatura científica y médica, fruto de experimentaciones y valoraciones clínicas ya adquiridas (*Barker - Lunt 1983, Bassett Pawluk Pilla 1974, Bassett - Valdes Hernandez1982*).

Mantenimiento

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

Es aconsejable efectuar en la sede del productor un control funcional del dispositivo cada 24 meses.

El fabricante no considera el dispositivo MAG1000 reparable por parte de personal externo a la empresa misma. Cualquier intervención en este sentido, por parte de personal no autorizado por el constructor, se considera violación del dispositivo, y exime al fabricante de la garantía y la responsabilidad acerca de los peligros a los que puede ser sometido el operador o el usuario.



ATENCIÓN: después de un período de prolongada inactividad, puede suceder que el equipo no se encienda a causa de la descarga de la batería, es necesario cargar la batería como se indica en el apartado correspondiente antes de pensar en un funcionamiento defectuoso.

LIMPIEZA

Para limpiar el equipo del polvo, utilice un paño suave seco.

Se pueden quitar manchas más resistentes usando una esponja empapada en agua y alcohol (solución al 20%). En caso de no utilización prolongada, limpie el dispositivo y sus accesorios como se ha indicado anteriormente y colóquelos en la bolsa de transporte y guárdelos en la caja de embalaje.

Dispositivo no sujeto a esterilización.

TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN

Precauciones para el transporte

No hay precauciones particulares para el transporte de MAG1000 en cuanto el dispositivo es portátil. De toda manera se recomienda conservar en la bolsa en dotación, junto a todos sus elementos después de cada uso. Proteger el dispositivo al calor intenso, luz del sol directa y líquidos.

Precauciones para la conservación

Conservar el dispositivo en un ambiente fresco y bien ventilado.

No ponga objetos pesados encima del dispositivo.

Se aconseja apagar MAG1000 al final de cada sesión, además de quitar los cables de los específicos conectores. MAG1000 tendrá que ser conservado

en la bolsa en dotación, juntos a todos sus elementos. El dispositivo está protegido hasta las siguientes condiciones ambientales:

Sin la confección dotada:

Temperatura entorno	de +5 a + 40 °C
Humedad relativa	del 30 al 80%
Presión	de 500 a 1060 hPa

Con la confección dotada:

Temperatura entorno	de -10 a +55 °C
Humedad relativa	del 10 al 90%
Presión	de 500 a 1060 hPa

Resolución problemas de funcionamiento


Toda intervención en MAG1000 debe ser efectuada sólo por parte del productor o el revendedor autorizado. De todos modos, antes de enviar MAG1000 al constructor, es necesario verificar el real mal funcionamiento de MAG1000.


Describamos algunas situaciones típicas:

- comprobar el estado de carga de las baterías;
- comprobar el enganche con el aplicador o los aplicadores;
- comprobar que todas la operación han sido ejecutadas correctamente.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el fabricante.

Recarga de las baterías

En caso de carga de la batería insuficiente, la pantalla visualiza arriba a la derecha el icono  al lado de la inscripción PROGRAM.

Para proceder a la recarga, apagar MAG 1000 pulsando la tecla  y conectar el cargador de baterías original a la toma de la parte anterior del aparato. MAG 1000 está en todo caso dotado de un software de protección que apaga el aparato en cuanto es insertado el enchufe del cargador de baterías en la toma.

Realizar dos ciclos de carga de 5 horas (tiempo máximo fijado para la carga) para obtener una carga completa de las baterías, ya que se necesitan al menos 8/10 horas. Cuando las baterías estén completamente cargadas, la pantalla muestra el icono de la carga completa de la batería.



ATENCIÓN: al final de la carga, espere al menos 30 minutos antes de encender el dispositivo; para permitir el enfriamiento de la

batería, sobrecalentada durante la carga y el cierre del sistema de seguridad integrado que evita que el dispositivo se encienda.

Sustitución de la batería

Si después de una recarga normal de la batería no completa un período de sesiones terapéuticas, intenta realizar una nueva recarga. Si después de la segunda recarga de la batería no es capaz de completar el período de sesiones, siga estos pasos sencillos para reemplazarla:

- Contactar el fabricante o el distribuidor autorizado para la adquisición del repuesto original;
- Abra la tapa del compartimiento de la batería en la parte posterior del MAG1000, desconectar el cable rojo/negro del conector y retire la batería agotada;
- Insertar la nueva batería conectando el cable rojo/negro a la toma;
- Cerrar la tapa de la batería.



ATENCIÓN: para la eliminación de la batería, seguir las instrucciones indicadas en el capítulo *Informaciones para la eliminación*.

No arrojar al fuego la batería. No junte los terminales. Evitar provocar chispas o llamas cerca de la batería. Si el líquido de la batería entra en contacto con la piel o las prendas, lavar enseguida con agua. Si el líquido de la batería entra en contacto con los ojos, lavar abundantemente y consultar a un médico.



ATENCIÓN: en caso de uso prolongado se aconseja siempre cargar el aparato con una frecuencia mensual con el fin de mantener el estado óptimo de la batería.

Informaciones sobre los residuos

El dispositivo MAG1000, de manera compatible con las exigencias de funcionamiento y seguridad, se han diseñado y fabricado para tener un mínimo impacto negativo en el medioambiente, siguiendo las disposiciones establecidas por la Directiva europea 2012/19/UE sobre los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

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

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



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

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

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

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

Garantía

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

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

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

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

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

Reglas de garantía

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

Asistencia

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

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

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

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

Partes de recambio

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

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

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

Interferencias y tabla de compatibilidad electromagnética

El dispositivo para electroterapia MAG1000 se ha diseñado y fabricado de conformidad con la vigente NORMA TECNICA sobre la COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA EN 60601-1-2:2015, con la finalidad de proporcionar una razonable protección frente a interferencias que puedan dañar las instalaciones residenciales civiles y sanitarias.

El aparato no genera ni recibe interferencias de otros equipos. El dispositivo debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información contenida en los documentos de acompañamiento;

Dispositivos de comunicación inalámbrica como dispositivos inalámbricos (módem/router), teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus bases de carga, walkie-talkie pueden interferir con el dispositivo y deben mantenerse al menos a una distancia *d* del dispositivo. El fabricante calculará la distancia *d* en la columna de 800MHz a 2.5GHz del cuadro de inmunidad electromagnética A RF en el párrafo siguiente.


Ver las tablas de compatibilidad electromagnética insertada en seguida.

ELECTROMAGNETIC 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	±6kV at contact ±8kV in air	±6kV at contact ±8kV 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	±2kV for power supply lines	±2kV 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	±1kV differential mode	±1kV 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. Todos los derechos son reservados MAG1000 y el logo

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