

MANUEL D'UTILISATION

Magnétothérapie modèle

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
INFORMATIONS TECHNIQUES	4
FABRICANT	4
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ	4
CLASSIFICATIONS	5
DESTINATION ET CONTEXTE D'UTILISATION	5
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	6
DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET COMMANDES	7
ÉTIQUETAGE	8
<i>Contenu de l'emballage</i>	9
MODALITÉ D'UTILISATION	10
INTRODUCTION DE LA TECHNOLOGIE	10
CONTRE-INDICATIONS	11
<i>Effets secondaires</i>	11
AVERTISSEMENTS	11
PRÉPARATION DU PATIENT: USAGE DE LA BANDE THÉRAPEUTIQUE, APPLICATIONS	
PRINCIPALES ET SUGGESTIONS	13
MODE D'EMPLOI	13
ENTRETIEN DE L'APPAREIL	17
<i>Manutention</i>	17
RÉSOLUTION DES PROBLÈMES	18
<i>Chargement de la batterie</i>	18
<i>Remplacement des batteries</i>	19
INFORMATION POUR LE RECYCLAGE	19
GARANTIE	20
<i>Assistance</i>	21
<i>Pièces de rechange</i>	22
INTERFÉRENCES ET TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	22

Fabricant

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. est un fabricant italien de dispositifs médicaux (certificat CE n° 0068/QCO-DM/230-2020 délivré par l'organisme notifié n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Déclaration de conformité

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

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

déclare sous son entière responsabilité que le produit

MAG1000

Code UMDNS: **12415**

Est fabriquée conformément à la Directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux (transposée en droit italien par le D. Lgs. 46/97), ainsi comme modifié par la Directive 2007/47/CE (D. Lgs. 37/2010) et successives modifications/ajouts.

Les dispositifs sont de classe IIa, conformément à l'annexe IX, règle 9 de la Directive 93/42/EEC (et successives modifications/ajouts) et sont marqués



La conformité du produit concerné avec la Directive 93/42/EEC a été vérifié et certifié par l'Organisme Notifié:

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

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

Num. Certifié: 0068/QCO-DM/230-2020

selon le chemin de certification prévus par la Directive 93/42/CEE, Annexe II (exclu le point 4).

Scorzè, 31/01/2022

Lieu, date

MASSIMO MARCON

Le représentant légal

Classifications

Le dispositif MAG1000 est classifié comme suit:

- Appareil de classe IIa (Directive 93/42/CEE, annexe IX, règle 9 et modifications successives).
- Classe II ayant une partie appliquée de type BF (Classif. EN 60601-1).
- Appareil non protégé contre la pénétration de liquides.
- Appareil et accessoires non stérilisables.
- Appareil à ne pas utiliser en présence de mélange anesthésique inflammable ou de grande concentration d'oxygène ou de protoxyde d'azote.
- Appareil destiné à un fonctionnement en continu.
- Ne convient pas à une utilisation en extérieur.

Destination et contexte d'utilisation

But clinique : Thérapeutique

Contexte d'utilisation : Ambulatoire et à domicile

MAG1000 est indiqué pour les pathologies suivantes:

- articulation de poignet
- articulation de la main
- articulation de l'épaule
- articulations du pied
- articulation de la cheville
- articulation du genou
- appareil à moteur squelettique
- arthrose
- atrophies et dystrophies musculaires
- bursites
- contusions
- dégénérescence de l'appareil locomoteur
- distorsions
- périarthrites
- lésions bénignes et problèmes musculaires
- tendinites

MAG1000 est également particulièrement indiqué pour le traitement et le soin de l'ostéoporose et de toutes les pathologies du tissu osseux.

MAG1000 est un appareil destiné à la fois à l'utilisateur professionnel (médecin, thérapeute, etc.) et au patient à domicile. En cas de traitement à domicile, l'utilisation de l'appareil est recommandée uniquement selon les directives du médecin / thérapeute.

La population de patients destinée au traitement par magnétothérapie utilisant le dispositif MAG1000 comprend des patients des deux sexes, hommes et femmes, majeurs (sauf indication contraire des médecins). Pour plus de détails, veuillez vous référer à la section *Contre-indications*.

Caractéristiques techniques

Caractéristique	Détail	
Alimentation	Batterie rechargeable Ni-MH AA, 4.8V, 2300mAh	
Chargeur de batteries	Input AC 110-240V, 50/60Hz, 200mA; Output DC 6.8V, 300mA	
Max absorption	≤ 150 mA pendant la thérapie	
Classe d'isolation (EN 60601-1)	II	
Partie appliquée (EN 60601-1)	BF	
Intensité du champ	40 MW par canal Réglable sur 3 niveaux: bas, moyen, haut	
Fréquence porteuse	27MHz	
Fréquence de modulation	De 8Hz à 640Hz	
Nombre de programmes	20	
Dimensions (long x larg. x haut)	153x91x38mm	
Conditions d'utilisation	Température ambiante	De +5° à +40°C
	Humidité relative	De 30% à 80%
	Pression atmosphérique	De 500 à 1060hPa
Conditions d'entreposage/transport	Température ambiante	De -10° à +55°C
	Humidité relative	De 10% à 90%
	Pression atmosphérique	De 500 à 1060hPa

Durée de vie utile de l'appareil 3 ans.

Description du dispositif et commandes



Étiquette (au
derrière)



Touche allumage/extinction



Touche démarrage/pause

TM.

Touche de réglage du temps de traitement

PR.

Touche de sélection des programmes

IN.

Touche de réglage de l'intensité du champ





Affichage état de la batterie

PROGRAM P-01

Programme en service

PULSE RATE 8Hz

Fréquence du programme

INTENSITY

Indicateur d'intensité du champ (**1** - bas, **2** - moyen, **3** - haut)

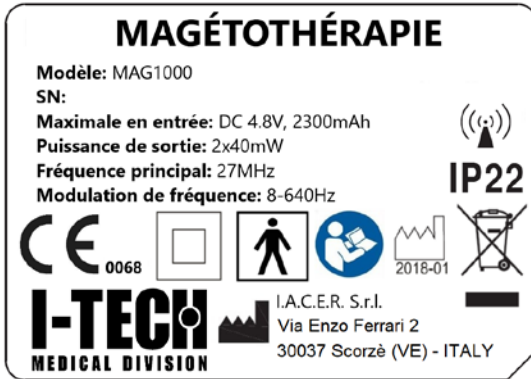
TIMER 45'00''

Durée de la thérapie

A/B








Canal de travail: **A** - canale1, **B**- canale2

Étiquetage



L'étiquette sur le côté est placée au derrière du dispositif.

Symbole	Description
	Logo du fabricant.
	Certification du produit délivrée par l'organisme notifié N° 0068.
	Données du fabriquant.
	Date de fabrication (MM-AAAA).
	Suivre les instructions d'utilisation.

Symbole	Description
	Directive WEEE pour l'élimination des déchets électroniques.
	Dispositif de Classe II.
	Partie appliquée type BF.
	Températures admises (températures de stockage, sur l'emballage).
	Humidité relative (Humidité relative de stockage, sur l'emballage).
IP22	Degré de protection contre la pénétration de solides, poudres et liquides (équipement protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre $\geq 12,5$ mm et contre les chutes verticales d'eau lorsque le dispositif est maintenu à 15° de la position normale de fonctionnement)
	Alimentation électrique (DC 6.8V/0.3A).
A B	A/B (CH1/CH2) canal 1/2.
	Non ionisant.

Contenu de l'emballage

Le coffret de MAG1000 contient :

- n°1 dispositif MAG 1000;
- n°1 bande d'application thérapeutique;
- n°1 batterie (à l'intérieur de l'appareil);
- n°1 chargeur de batteries;
- n°1 manuel d'utilisation;
- n°1 enveloppe de protection.

Introduction de la technologie

L'électromagnétothérapie est différente de la magnétothérapie "traditionnelle" car elle utilise des électro-aimants à haute fréquence plutôt que des aimants permanents. Les appareils pour l'électromagnétothérapie envoient des champs électromagnétiques pulsés (CEP) à haute fréquence et basse intensité (fréquence principale de 20 à 30 MHz, avec des fréquences secondaires allant jusqu'à 5.000 Hz).

Le dispositif MAG1000 est conçu pour utiliser ces champs, en fait il génère un signal électrique avec une fréquence porteuse de 27MHz, qui est modulé avec des fréquences spécifiques et est donc capable de soulager le site anatomique affecté par la douleur. À cette fin, les champs électromagnétiques sont générés par un circuit radio (antennes) contenus dans un récipient ergonomique spécial, puis exploités principalement dans les traitements de la douleur, c'est-à-dire pour rééquilibrer le champ biomagnétique cellulaire qui, avec la pathologie, s'était affaibli. Les champs magnétiques pulsés sont en mesure de redonner au système biologique modifié la capacité de réagir plus énergiquement au processus nocif, donnant aux cellules l'énergie optimale perdue.

L'usage des CEP à haute fréquence et basse intensité, permet d'obtenir des résultats thérapeutiques importants sans effet collatéral indésirable. Pour cette raison, ils sont aussi utilisés dans les situations pathologiques aiguës. L'électromagnétothérapie est particulièrement adaptée au soin des pathologies des tissus mous, avec des résultats extraordinaires quant à la régénération rapide des tissus eux-mêmes.

Grâce à ses caractéristiques, la magnétothérapie est universellement reconnue comme la technique la plus adaptée au traitement des pathologies osseuses et en particulier l'ostéoporose.

L'électromagnétothérapie permet d'obtenir de nombreux effets : l'effet piézo-électrique, l'effet d'orientation du collagène, la stimulation de la déposition calcique (*Barker - Lunt 1983, Bassett. Pawluk. Pilla 1974, Bassett - Valdés. Hernandez 1982*).

Jusqu'à présent tous les équipements d'électromagnétothérapie étaient fabriqués pour le secteur professionnel médical à des prix élevés, alors que de nombreux patients pourraient également bénéficier de cette technologie avec un matériel à prix abordable.

Le MAG1000 offre les qualités d'un appareil équivalent à ceux du secteur médical en termes de performance et d'efficacité, ainsi qu'une simplicité d'utilisation et un prix intéressant, qui permettent ainsi à tout consommateur d'avoir accès à cette technologie.

Contre-indications

Femmes enceintes, tuberculose, diabète juvénile, maladies virales (en phase aiguë), mycoses, sujets avec des cardiopathies, arythmies graves ou porteurs de pacemaker, enfants, porteurs de prothèses magnétisables, infections aiguës, épileptiques (**sauf prescription médicale contraire**).

Le fonctionnement de quelques dispositifs électriques implantés, par exemple les pacemakers, peut subir des modifications pendant le traitement. En cas de doute n'hésitez pas à contacter un médecin.

Effets secondaires

Selon les publications et l'état de la technique il n'existe pas d'effet secondaire significatif, et il n'existe pas de contre-indications particulières pour une utilisation prolongée.

Avertissements

Il est recommandé de :

- Contrôler la position et la signification de toutes les étiquettes placées sur l'appareil.
- Ne pas abîmer les câbles de raccordement aux électrodes, éviter également d'enrouler ces câbles autour de l'appareil.
- Vérifier le bon état de l'alimentation avant de l'utiliser. L'utilisation est interdite en cas d'endommagement de l'enveloppe ou du fil.
- Éviter l'utilisation du système par des personnes n'ayant pas lu le manuel.
- N'utiliser que les câbles et les accessoires fournis par le fabricant. Des câbles et des accessoires non adaptés pourraient abîmer l'appareil et/ou présenter un danger pour le patient.
- Durant la thérapie, nous conseillons à l'utilisateur de ne pas porter d'objets métalliques.

Il est interdit :

- L'utilisation du dispositif par des personnes mentalement incapables, qui souffrent des troubles à la sensibilité, momentanément invalides sans l'assistance du personnel qualifié ;
- L'utilisation du dispositif en présence d'agents inflammables, gaz, explosifs, dans des milieux à haute concentration d'oxygène, en présence d'aérosol ou dans des milieux très humides (ne pas utiliser dans les toilettes ou dans la douche/ bain) ;
- L'utilisation du dispositif en présence de signes de détérioration et/ou endommagement du dispositif ou des accessoires (électrodes, chargeurs, etc.) et/ou câbles : contacter le revendeur ou le fabricant conformément au paragraphe *Assistance*. Vérifier l'intégrité avant chaque utilisation ;
- Éviter d'utiliser conjointement à des pommades contenant des ions libres de métaux magnétisables ;
- Brancher le dispositif et ses accessoires à d'autres dispositifs non indiqués dans ce manuel.

Attention :

- Placer l'applicateur en faisant attention que la partie verte soit au contact du patient ;
- L'utilisateur doit vérifier régulièrement l'isolation (intégrité) des applicateurs et des câbles et contrôler leur bon état ;
- À l'utilisation des câbles de branchement de la bande et de l'alimentateur : danger d'étranglement. Prêter une attention extrême s'il est nécessaire de faire passer les câbles à proximité du cou et de la tête du patient : dans ce cas, il faut maintenir une position sûre et éviter des mouvements brusques qui peuvent causer l'entortillement des câbles ;
- À éviter l'exposition du dispositif et de ses accessoires à la lumière directe excessive et à la poussière. Voir ce qui est indiqué au paragraphe *Soin de l'appareil*.



ATENCIÓN! Brancher le chargeur de batteries sur du 230V et le connecter au MAG1000 pour recharger les batteries. Déconnecter le chargeur après usage.



ATENCIÓN! Pendant la thérapie il est possible d'entendre un léger sifflement provenant du dispositif : ceci est entièrement normal.

Le fabricant est responsable des prestations, de la fiabilité et de la sûreté du dispositif si et seulement si :

- Les éventuels ajouts, modifications et/ou réparations sont effectués par un personnel autorisé directement par le fabricant. Toute modification, ajout et/ou réparation effectuée par un personnel non autorisé est interdite, vu qu'elle pourrait comporter la perte de sécurité du dispositif ou son dysfonctionnement ;
- L'installation électrique dans lequel MAG 1000 est utilisé est conforme aux lois nationales ;
- L'appareil est utilisé strictement conformément aux instructions d'utilisation contenues dans ce manuel.

Préparation du patient: usage de la bande thérapeutique, applications principales et suggestions

Ci-dessous sont présentées les positionnements principaux de la bande thérapeutique.











Enrouler le bande sur la zone à traiter (ou la placer sur la zone comme par exemple dans le traitement de la colonne vertébrale) **en faisant attention que la partie verte soit au contact avec la peau.**



Mode d'emploi

Suivez les instructions pour le bon fonctionnement du MAG1000:

- 1) Allumer le dispositif en pressant la touche centrale  .

- 2) Vérifier l'état de charge de la batterie : si l'icône  , en haut à droite clignote, procéder à la recharge du dispositif (en suivant les instructions *Rechargement de la batterie*).
- 3) Relier l'applicateur ou les applicateurs aux prises A (CH1) et/ou B (CH2) placées en haut de l'appareil.
- 4) Choisir le programme de thérapie en pressant la touche **PR.**
- 5) Ajuster le temps de thérapie avec la touche **TM.** : chaque programme a un temps de thérapie préétabli qu'il est possible de modifier, en pressant la touche **TM.** par paliers de 5 minutes. Il est possible ajuster le temps jusqu'à un maximum de 24 heures. Pour défiler rapidement les valeurs, il suffit de presser la touche **TM.**
- 6) Le dispositif est maintenant prêt à fonctionner : il affiche les informations sur le programme choisi, la fréquence du champ (non modifiable), le temps de thérapie établi et l'intensité du champ (modifiable après le début de la thérapie).
- 7) Presser la touche  : l'écran affiche le temps restant. Il est possible de modifier l'intensité du champ magnétique pendant le traitement en pressant la touche **IN.** L'icône de l'intensité est positionné en bas à droite, et indique trois niveaux d'intensité (**1** - basse intensité, **2** - moyenne intensité et **3** - haute intensité).
- 8) Il est possible de mettre en pause l'appareil à tout moment en pressant sur la touche  : l'icône clignotant  en basse à droite sera affiché. Pour redémarrer, presser à nouveau .
- 9) Pour terminer la thérapie, il suffit de presser la touche  /  à n'importe quel moment: MAG 1000 affichera à nouveau le choix du programme. Pour éteindre MAG 1000, il suffit de presser à nouveau la touche  / .
- 10) Un signal sonore indique la fin de la thérapie, et l'écran affiche en clignotant 0' 00'' ; pour commencer une nouvelle séance, presser à nouveau la touche  et suivre successivement les indications à partir du point 4 précédent.



ATENCIÓN : Si aucune opération n'est effectuée pendant une durée supérieure à 2 minutes, MAG 1000 s'éteint automatiquement afin de préserver les batteries.

LISTE DES PROGRAMMES MÉMORISÉS

Pr.	Fréquence porteuse (MHz)	Fréquence de modulation (Hz)	Durée (h/min)	Nom	Zone
P-01	27	8	45min	Arthrites-Arthrose	Corps, bras, jambe
P-02	27	8	2h	Rhumatismes	Corps, bras, jambe
P-03	27	8	4h	Douleurs-Prothèses articulaires	Corps, bras, jambe
P-04	27	16	45min	Hernie discale	Corps
P-05	27	16	2h	Doul. Musculaire	Corps, bras, jambe
P-06	27	16	4h	Ostéoporose	Corps, bras, jambe
P-07	27	32	2h	Fractures	Corps, bras, jambe
P-08	27	32	4h	Entorses	Bras, jambe
P-09	27	48	2h	Luxations	Bras, jambe
P-10	27	48	4h	Traumatismes	Bras, jambe
P-11	27	64	2h	Contusions	Bras, jambe
P-12	27	64	4h	Myalgies (déchirures/c ontractures/c rampes	Bras, jambe
P-13	27	80	2h	Tendinites	Corps, bras, jambe
P-14	27	80	4h	Hématomes	Corps, bras, jambe
P-15	27	160	2h	Epicondylite	Bras
P-16	27	160	4h	Epithrocléite	Bras
P-17	27	320	2h	Lumbago	Corps
P-18	27	320	4h	Cont. Musculaire	Corps, bras, jambe
P-19	27	640	2h	Application 2h	Corps, bras, jambe
P-20	27	640	4h	Application 4h	Corps, bras, jambe

Les durées d'application thérapeutiques conseillées par IACER S.r.l. peuvent être modifiées selon le patient. Le MAG 1000 utilise des valeurs de champ magnétique, fréquence de travail et puissance appliquée, tirées de la littérature scientifique et médicale, résultats d'expérimentations et d'évaluations cliniques publiées (*Barker - Lunt 1983, Bassett - Pawluk - Pilla 1974, Bassett - Valdes - Hernandez 1982*).

Manutention

Si on utilise l'appareil conformément aux consignes du présent manuel, aucun entretien ordinaire particulier n'est recommandé.

Il est conseillé d'effectuer un contrôle fonctionnel de l'appareil chez le fabricant tous les 24 mois. Pour le fabricant, l'appareil MAG1000 ne peut pas être réparé par du personnel extérieur. Toute intervention par du personnel non autorisé par le fabricant sera considérée comme une altération de l'appareil. Par conséquent, la garantie sera annulée et le fabricant ne pourra être tenu des dangers auxquels l'opérateur ou l'utilisateur peuvent être soumis.



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.

NETTOYAGE

Pour nettoyer l'appareil de la poussière, utiliser un chiffon doux sec. Des taches plus résistantes peuvent être enlevées en utilisant une éponge imbibée d'eau et d'alcool (solution à 20%). En cas de non-utilisation prolongée, nettoyer le dispositif et ses accessoires comme indiqué ci-dessus et les stocker dans le sac de transport et les conserver dans la boîte d'emballage.

Dispositif non sujet à stérilisation.

TRANSPORT ET STOCKAGE

Précautions pour le transport

Aucune mesure particulière n'est à prendre pendant le transport puisque MAG1000 est un appareil portable. Il est néanmoins recommandé de remettre MAG1000 et ses accessoires dans la housse fournie après chaque utilisation.

Précautions pour le stockage

Conserver le dispositif dans un environnement frais et bien ventilé.

Ne pas poser d'objets lourds sur le dispositif.

Assurez-vous d'éteindre MAG1000 à la fin de chaque séance, en plus de retirer les câbles des connecteurs appropriés. Cependant, nous vous recommandons de ranger MAG1000 et ses accessoires dans l'étui fourni

après chaque utilisation. L'appareil est protégé jusqu'aux conditions environnementales suivantes :

Hors de sa confection :

Température	de 5 à +40°C
Humidité	de 30 à 80%
Pression	de 500 à 1060 hPa

Dans sa confection :

Température	de -10 à +55°C
Humidité	de 10 à 90%
Pression	de 500 à 1060 hPa

Résolution des problèmes


Tout type d'intervention sur MAG1000 doit être effectué uniquement par le fabricant ou un revendeur agréé. Dans tous les cas, avant d'envoyer MAG1000 au fabricant, il faudra s'assurer du véritable dysfonctionnement de MAG1000.



En cas de problèmes de fonctionnement, suivre initialement les étapes suivantes :

- vérifier l'état de charge des batteries.
- vérifier la liaison avec l'applicateur à bande (ou les applicateurs).
- vérifier que toutes les opérations soient exécutées correctement.

Si le problème persiste, contactez le Fabricant.

Chargement de la batterie

Si la batterie est déchargée l'écran affiche l'icône  en haut à droite, près de l'inscription PROGRAM.

en haut à droite, près de l'inscription PROGRAM  , en haut à droite, près de l'inscription PROGRAM. Le dispositif est cependant équipé d'un logiciel de protection qui éteint le dispositif dès que l'insertion de la fiche du chargeur dans la prise de courant est détectée.

Effectuer deux cycles de charge de 5 heures (temps de charge maximal) pour obtenir une charge complète des batteries, car il faut au moins 8/10 heures. Lorsque les batteries sont complètement chargées, l'écran affiche l'icône de charge complète de la batterie.



ATENCIÓN: à la fin de la charge, attendez au moins 30 minutes avant d'allumer l'appareil; afin de permettre à la batterie de

refroidir, de surchauffer pendant la charge et de fermer le système de sécurité intégré qui empêche la mise sous tension de l'appareil.

Remplacement des batteries

Si après un chargement normal, la batterie ne permet pas de terminer une séance thérapeutique, on recommande de la recharger : elle est probablement en fin de vie. Si malgré cette deuxième recharge, la batterie ne suffit pas pour terminer la thérapie, il faut la remplacer :

- Contacter le fabricant ou le distributeur autorisé pour l'achat d'une nouvelle batterie.
- Ouvrir le couvercle de batterie situé à l'arrière de l'appareil, déconnecter le câble la reliant à l'appareil et enlever la batterie.
- Insérer la nouvelle batterie et reconnecter le câble.
- Fermer le couvercle..



ATENCIÓN: Pour l'élimination des piles, suivez les instructions du chapitre *Information pour le recyclage*.

Ne pas ouvrir ni jeter la batterie au feu. Ne pas court-circuiter les cosses. Eviter de provoquer des étincelles ou des flammes au-dessus ou autour de la batterie. Si l'électrolyte interne est au contact de la peau ou des vêtements, laver immédiatement à l'eau. Si l'électrolyte interne est au contact des yeux, laver abondamment et consulter un médecin.



ATENCIÓN: en cas d'inactivité prolongée on recommande de recharger la batterie du dispositif une fois par mois pour une conservation optimale d'une batterie.

Information pour le recyclage

Les appareils per magnétothérapie MAG1000, dans la mesure compatible avec les exigences de fonctionnement et sécurité, ont été conçus et construits pour avoir la plus faible nocivité possible en termes d'environnement, pour remplir les exigences de la Directive européenne 2012/19/UE relative à la collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques.

Les critères utilisés sont ceux qui minimisent la quantité de déchets, de matériaux toxiques, de bruit, de rayonnements non souhaités et de la consommation électrique.

Une recherche pour l'optimisation des performances des appareils garantie une réduction sensible de la consommation, en harmonie avec le concept d'économies d'énergie.



Ce symbole indique que le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers

L'élimination correcte des appareils obsolètes, des accessoires et surtout des batteries, contribue à l'avenir à prévenir les conséquences éventuelles négatives pour la santé des personnes et pour l'environnement.

L'utilisateur doit disposer de l'équipement à être mis au rebut en les prenant à la centrale collecte de point pour le recyclage des équipements électriques et électroniques détruits.

Pour plus d'informations concernant l'élimination de votre ancien appareil, veuillez contacter votre municipalité, votre service d'élimination des déchets ou le magasin où vous avez acheté le produit.

Garantie

MAG1000 est couvert par une garantie à compter de la date d'achat sur les pièces électroniques, lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies dans ce manuel. Les parties sujettes à l'usure (batteries) sont exclues de la garantie, sauf en cas de défauts évidents de fabrication. La garantie déchoit en cas de modification de l'appareil et en cas d'intervention sur celui-ci par du personnel non autorisé par le constructeur ou par le revendeur agréé.

Conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, le fabricant est tenu de retracer à tout moment l'équipement fourni pour intervenir rapidement, si nécessaire, en raison de défauts de fabrication. Les conditions de garantie sont décrites dans les "Normes de garantie". La garantie est fournie au siège statutaire IACER srl.

En cas d'intervention de la garantie, l'appareil doit être emballé de manière à éviter des dommages pendant le transport et expédié avec tous les accessoires. Pour bénéficier du droit aux interventions sous garantie, l'acquéreur doit envoyer l'appareil avec un reçu ou une facture démontrant la provenance du produit et la date d'acquisition.

Normes de garantie

1. En cas d'intervention sous garantie, il faut joindre le reçu fiscal ou la facture d'achat lors de l'expédition de la marchandise.
2. La durée de la garantie est sur les parties électroniques. La garantie est assurée par le point de vente où l'achat a été effectué ou bien en s'adressant directement au constructeur.
3. La garantie couvre exclusivement les dommages sur le produit qui déterminent son mauvais fonctionnement.
4. La garantie comprend exclusivement la réparation ou le remplacement gratuits des composants reconnus comme défectueux dans leur fabrication ou au niveau des matériaux, ainsi que la main d'œuvre.
5. La garantie n'est pas appliquée en cas de dommages provoqués par la négligence ou par un usage non conforme aux instructions fournies, en cas de dommages provoqués par des personnes non autorisées, de dommages dus à des causes accidentelles ou à la négligence de l'acquéreur, notamment en ce qui concerne les parties externes.
6. Par ailleurs, la garantie ne s'applique pas aux dommages causés sur l'appareil par une alimentation non adaptée.
7. Les pièces sujettes à une usure normale sont exclues de la garantie.
8. La garantie n'inclut pas les coûts de transport, ceux-ci sont à la charge de l'acquéreur quels que soient les modes et les délais de transport.
9. Après la période de garantie, la garantie n'est plus applicable. Dès lors, les interventions d'assistance seront effectuées en facturant les pièces remplacées, les coûts de main d'œuvre et les frais de transport selon les tarifs en vigueur.
10. Tout litige sera de la compétence exclusive du Tribunal de Venise.

Assistance

Le fabricant a l'exclusivité en ce qui concerne les interventions d'assistance technique sur l'appareil. Pour toutes les interventions d'assistance technique s'adresser à:

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Une éventuelle documentation technique concernant les pièces réparables peut être fournie, mais seulement moyennant l'autorisation préalable de la société et uniquement après avoir fourni les instructions nécessaires au personnel préposé aux interventions.

Pièces de rechange

Le fabricant s'engage à fournir les pièces de rechange originales pour l'appareillage à tout moment. Pour les demander :

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Afin de maintenir la garantie, la fonctionnalité et la sécurité du produit, nous vous recommandons d'utiliser exclusivement les pièces de rechange originales fournies par le fabricant (voir le paragraphe *Avertissements*).

Interférences et tableaux de compatibilité électromagnétique

Le dispositif pour la magnétothérapie MAG1000 est conçu et fabriqué conformément à la NORME TECHNIQUE de COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE EN 60601-1-2:2015, afin d'assurer une protection raisonnable contre les interférences dommageables dans une installation résidentielle civils et sanitaires.

L'appareil ne génère pas et ne reçoit pas d'interférences d'autres équipements. Il convient que le dispositif soit installé et mis en service conformément aux informations contenues dans les documents d'accompagnement;

Les dispositifs de communication sans fil tels que les appareils domestiques sans fil (modem/routeur), les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs bases de charge, les talkies-walkies peuvent interférer avec l'appareil et devraient être maintenus au moins à une distance d de l'appareil. La distance d est calculée par le constructeur dans la colonne de 800mhz à 2,5ghz du tableau RF IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE au paragraphe suivant.


Pour plus de détails, voir les tableaux de compatibilité en anglais à la fin du manuel.

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	$\pm 6\text{kV}$ 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	$3V_{eff}$ from 150kHz to 80MHz	$3V_{eff}$ from 150kHz to 80MHz	Recommended separation distance: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz
Irradiated RF IEC 61000-4-3	$3V_{eff}$ from 80MHz to 2,5GHz	$3V_{eff}$ 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. Tous droits réservés. MAG1000 et le logo  sont la propriété exclusive d'I.A.C.E.R. Srl et sont enregistrés.

Édition: MNPG251-05 du 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