

MANUEL D'UTILISATION

MNPG275-00 Édition 03/01/20

Magnétothérapie modèle

MAG3000

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

www.itechmedicaldivision.com

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

Via S. Pertini 24/A – 30030

Martellago (VENISE) ITALIE

Tél. +39 041 5401356 – Fax +39 041 5402684

e-mail: iacer@iacer.it

<https://www.itechmedicaldivision.com>

Sommaire

<i>Sommaire</i>	3
<i>Introduction</i>	4
<i>La magnétothérapie</i>	4
<i>Informations techniques</i>	5
<i>Fabricant</i>	5
<i>Déclaration de conformité</i>	5
<i>Classifications</i>	6
<i>Destination et domaine d'utilisation</i>	7
<i>Caractéristiques techniques</i>	8
<i>Étiquette</i>	9
<i>Détail étiquettes sur le dispositif</i>	9
<i>Description des symboles (dispositif et emballage)</i>	10
<i>Contenu de l'emballage</i>	10
<i>Modalités d'utilisation</i>	11
<i>Mises en garde</i>	11
<i>Interférences électromagnétiques</i>	12
<i>Contre-indications et effets secondaires</i>	13
<i>Utilisation rapide du dispositif avec paramètres prédéfinis</i>	13
<i>Utilisation de la sangle thérapeutique et des solénoïdes, principales applications et suggestions</i>	15
<i>Mode d'utilisation des programmes prédéfinis</i>	17
<i>Mode d'utilisation des programmes en mode Double patient</i>	20
<i>Liste des programmes mémorisés</i>	23
<i>10 derniers</i>	27
<i>Paramètres (sélection de la langue)</i>	28
<i>Soin et entretien de l'appareil</i>	29
<i>Contrôle du fonctionnement</i>	29
<i>Nettoyage de l'appareil</i>	29
<i>Transport et stockage</i>	30
<i>Informations pour l'élimination</i>	31
<i>Entretien</i>	31
<i>Assistance</i>	32
<i>Pièces de rechange</i>	32
<i>Tableaux CEM</i>	33
<i>Garantie</i>	36

La magnétothérapie

Le traitement de certaines pathologies par les champs magnétiques pulsés à basse fréquence et à haute intensité a été depuis longtemps approuvé dans les milieux scientifiques internationaux, notamment pour les maladies chroniques et dégénératives.

La magnétothérapie utilise les champs magnétiques pulsés à basse fréquence et haute intensité induits par le courant électrique qui parcourt une bobine ; pour ses caractéristiques, elle est désormais universellement reconnue comme la technique la plus indiquée pour le traitement des pathologies osseuses, en particulier l'ostéoporose.

Les modifications biologiques induites par les champs magnétiques sur les membranes cellulaires garantissent une biostimulation qui rétablit les fonctions de la cellule.

Selon les expériences de divers auteurs, en cas d'ostéoporose, on assiste dès la sixième séance à une nette régression de la symptomatologie douloureuse, avec même la mise en évidence d'une signification augmentation de la densité minérale osseuse (DMO). La haute valeur de flux du champ magnétique (Gauss) générée par le dispositif permet de traitement le patient même avec une attelle ou un plâtre.

Fabricant

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

IACER S.r.l. est un fabricant italien d'équipements médicaux (certifié CE n° délivré par l'Organisme Notifié n° 1936 TÜV Rheinland Italia S.r.l.).

Déclaration de conformité

La société IACER S.r.l., sise à via S. Pertini 24/A 30030 Martellago (VE), déclare que l'appareil MAG3000 répond aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du conseil du 14 Juin 1993 concernant les équipements médicaux (Décret législatif 46/97 du 24 février 1997 «Application de la Directive 93/42/CEE concernant les équipements médicaux»), annexe II telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE du 5 Septembre 2007 (Décret législatif. 37/2010 du 25 Janvier 2010).

Organisme notifié: TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via Mattei 3 – 20010 Pogliano Milanese (MILAN) Italie.

Parcours de certification: Annexe II, sauf point 4.

Le dispositif MAG3000 est un équipement de classe IIa selon l'annexe IX, règle 9 de la Directive 93/42/CEE (et modifications successives).

Martellago, le 12/06/19

*Le représentant légal
Massimo Marcon*

Classifications

Conformément au point 1.1 de l'annexe IX à la DIRECTIVE 93/42/CEE (ultérieurement modifiée), le dispositif MAG3000 est un type de dispositif conçu pour une utilisation continue pendant moins de 24 heures. Selon le point 1.4 de cette même annexe, le dispositif dépend d'une source d'énergie électrique, il est donc considéré comme un dispositif médical actif. Concernant le point 1.5 de l'annexe en question, l'équipement MAG3000 est un dispositif thérapeutique actif puisque destiné au traitement de pathologies de diverse nature. Conformément à la règle 9, paragraphe 3, annexe IX de la Directive 93/42/CE, tous les dispositifs thérapeutiques actifs destinés à administrer ou à échanger une énergie appartiennent à la classe IIa sauf si leurs caractéristiques leur permettent de délivrer de l'énergie au corps humain ou d'échanger de l'énergie avec le corps humain sous forme potentiellement dangereuse par la nature, la densité et la région d'application de l'énergie, ils appartiennent alors à la classe IIb. Sachant que les champs magnétiques pulsés n'entrent pas dans la catégorie des radiations ionisantes, et qu'ils ne prévoient pas d'application directe sur le patient de courant électrique, on peut affirmer que l'énergie échangée par le dispositif avec le corps humain n'est absolument pas dangereuse.

Les dispositifs de la catégorie LaMagneto sont donc des dispositifs actifs de classe IIa. Concernant la deuxième phrase de l'annexe IX «If several rules apply to the same device, based on the performance specified for the device by the manufacturer, the strictest rules resulting in the higher classification shall apply», on peut affirmer qu'il n'existe pas d'autres règles plus strictes à appliquer à la catégorie de dispositifs LaMagneto. La classification est donc IIa.

Le dispositif MAG3000 s'inscrit dans les classifications suivantes:

- Classe II avec partie appliquée de type BF (Classif. CEI EN 60601-1);
- Appareil à indice de protection IP21 contre les pénétrations de solides, poussières et liquides;
- Appareil et accessoires fournis non stériles et non sujets à stérilisation ;
- Appareil non indiqué pour une utilisation en présence d'une préparation anesthésique inflammable au contact de l'air, du protoxyde d'azote, de tout agent inflammable de quelque nature que ce soit et en atmosphères à forte concentration d'oxygène ;
- Appareil à fonctionnement continu;
- Appareil non adapté pour être utilisé à l'extérieur.

Destination et domaine d'utilisation

Objectif clinique: *Thérapeutique*

Domaine d'utilisation: *Ambulatoire/Hospitalier et à domicile*

MAG3000 est étudié et indiqué pour les traitements de soin, rééducation et réadaptation fonctionnelle de pathologies de :

- l'articulation du poignet, de la main, de l'épaule, du pied, de la cheville et du genou*
- l'appareil moteur squelettique*
- arthrose*
- atrophies et dystrophies musculaires*
- bursites*
- contusions*
- dégénérescence de l'appareil locomoteur*
- entorses*
- périarthrites*
- lésion bénignes et déchirures musculaires*
- tendinites et lésions tendineuses*

MAG3000 est particulièrement indiqué pour le traitement de retards de consolidation, de l'ostéoporose, d'œdèmes osseux, de l'ostéonécrose, ainsi que d'ulcères et de neuropathies.

Grâce à la haute intensité du champ magnétique qu'il peut générer, MAG3000 est particulièrement indiqué dans les traitements de fractures osseuses en présence de bandages ou de plâtres.

La particularité du dispositif MAG3000 est la possibilité de gérer deux soins en même temps, en configurant des temps et des programmes différents.

*MAG3000 est un dispositif destiné aussi bien aux professionnels (médecin, thérapeute, etc.) qu'aux patients à leur domicile. **En cas de thérapie à domicile, il est recommandé d'utiliser le dispositif exclusivement sur indication d'un médecin/thérapeute.***

Conformément aux principes de dispositifs médicaux, le fabricant conseille de contrôler l'efficacité et la sécurité du dispositif tous les 24 mois. Durée de vie utile du dispositif et de ses accessoires (période après laquelle l'envoi du dispositif au fabricant est conseillé) : 3 ans.

Caractéristiques techniques

<i>Alimentation</i>	<i>Alim. UES36LCP-150200SPA, out 15VDC-2A</i>
<i>Courant max. absorbé</i>	<i>1 A</i>
<i>Classe d'isolation (CEI EN 60601-1)</i>	<i>II</i>
<i>Partie appliquée (CEI EN 60601-1)</i>	<i>BF</i>
<i>Dimensions (L. x l x h) (mm)</i>	<i>180x110x50</i>
<i>Intensité du champ</i>	<i>Réglable avec échelle croissante jusqu'à 150 Gauss (par canal).</i>
<i>Fréquence du signal carré</i>	<i>1-100 Hz</i>
<i>Durée de thérapie</i>	<i>Programmable par l'utilisateur</i>

L'intensité maximale de champ magnétique est de 150 Gauss par canal avec applicateur professionnel avec deux solénoïdes (accessoire en option).

Les valeurs d'intensité, fréquence et temps sont fournies avec une précision de $\pm 20\%$.

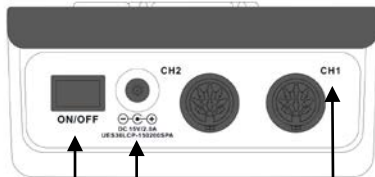
Conditions ambiantes de fonctionnement

<i>température ambiante</i>	<i>de +5 à + 30 °C</i>
<i>humidité relative</i>	<i>de 15 à 93%</i>
<i>pression</i>	<i>de 700 à 1060 hPa</i>

Étiquette



Étiquette 1 (à l'arrière)



Étiquette 3

Étiquette 2








Étiquette 4


Détail étiquettes sur le dispositif

Étiquette 1

MAGNETOTERAPIA

MODELLO: MAG3000
 SN: XXXXXX
 ALIMENTATORE:
 UES36LCP-150200SPA
 Primario: 230 Va.c, 50 Hz, 180 mA, 40 VA
 Secondario: 15 Vd.c., 1.2 A, 18 VA

IP21 I-TECH  I.A.C.E.R. Srl, Via S. Pertini
 MEDICAL DIVISION 24/A 30030 Martellago
 (VE)-ITALY

Étiquette 2



DC 15V/2.0A

UES36LCP-150200SPA











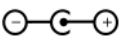
Étiquette 3

ON/OFF

Étiquette 4

CH1 CH2

Description des symboles (dispositif et emballage)

	Suivre le mode d'emploi
	Élimination des déchets (Directive DEEE)
	Dispositif de classe II
	Partie appliquée type BF
	Produit conforme à la Directive de la Communauté Européenne 93/42/CE et modifications ultérieures
	Date de fabrication (mois/an)
	Numéro de série
	Températures supportées
	Humidité relative
	Informations sur le fabricant
IP21	Indice de protection contre la pénétration de solides, poussières et liquides
	Centre positif de polarité

Contenu de l'emballage

L'emballage De MAG3000 contient :

- N°1 dispositif MAG3000 ;
- N°1 alimentation médicale (câble de 1,5 m env.) ;
- N°1 manuel d'utilisation et d'entretien ;

- N°1 sangle d'application avec 3 solénoïdes (câble de 1,5 m env.) ;
- N°1 sac pour le transport ;
- Aimant pour vérification de l'exécution de la thérapie
- Sangle en textile non tissé (TNT) 15x150 cm (voir page 15 pour informations détaillées)

Disponibilité en tant qu'accessoire sur demande d'un applicateur professionnel avec deux solénoïdes. Veuillez consulter le site www.itechmedicaldivision.com/it pour de plus amples informations.

Modalités d'utilisation

Mises en garde

Il est recommandé de lire attentivement la présente notice avant d'utiliser le dispositif. Pour toute information complémentaire et précision, nous vous conseillons de consulter notre site www.itechmedicaldivision.com/it, notamment la section spéciale Magnétothérapie.

Les mises en garde ci-après doivent en tout cas être observées :

- Contrôler la position et la signification de toutes les étiquettes appliquées sur l'appareil;
- Ne pas endommager l'applicateur en tirant sur les fils, éviter également d'enrouler le fil autour de l'applicateur ou autour de l'appareil;
- Vérifier que l'alimentation est en parfait état à chaque utilisation. Éviter d'utiliser le dispositif s'il présente des signes de détérioration au niveau de son boîtier ou du cordon électrique;
- Éviter l'utilisation du dispositif par des personnes n'ayant pas lu le manuel;
- Éviter l'utilisation du dispositif en présence de crèmes contenant des ions libres de métaux magnétisables;
- Éviter l'utilisation du dispositif en lieux humides et/ou en présence d'agents inflammables;
- Pendant la thérapie, il est recommandé à l'utilisateur et au patient de ne pas porter d'objets métalliques;
- Placer l'applicateur de manière à ce que la face verte soit en contact avec le patient;

- *Utiliser uniquement les câbles et les applicateurs fournis par le fabricant; Tout autre câble risquerait d'endommager l'appareil et/ou de porter atteinte au patient;*
- *L'utilisateur doit vérifier régulièrement l'isolation (intégrité) des applicateurs et de leurs câbles, et contrôler qu'ils ne sont pas endommagés (en contactant le fabricant le cas échéant);*
- *L'utilisation des câbles de branchement de la sangle et de l'alimentation requiert une attention particulière en raison d'un risque d'étranglement;*
- *Les matériaux entrant dans la fabrication du dispositif ont satisfait les normes en matière de toxicité. En cas de réactions allergiques, interrompre la thérapie et consulter un médecin;*
- *Ne pas brancher le dispositif et ses accessoires à d'autres appareils, non indiqués dans ce manuel;*
- *Tenir hors de portée des enfants et des animaux.*
- *Éviter d'exposer le dispositif et ses accessoires à une lumière directe excessive et à la poussière. Consulter les indications du paragraphe «Entretien de l'appareil».*

ATTENTION. *Débrancher l'alimentation de la prise électrique à la fin de la séance de thérapie.*

Le fabricant se considère responsable des performances, de la fiabilité et de la sécurité de l'appareil uniquement si:

- *les éventuels ajouts, modifications et/ou réparations sont effectués par un personnel autorisé par le fabricant ;*
- *l'installation électrique du lieu d'utilisation de MAG3000 est conforme à la législation nationale;*
- *l'appareil est utilisé en totale conformité avec les instructions fournies dans ce manuel.*

Interférences électromagnétiques

Il est conseillé d'utiliser le dispositif à une distance d'au moins 3 mètres de téléviseurs, écrans, téléphones mobiles, routeurs Wifi ou de toute autre appareil électronique en raison du risque d'interférences sur son fonctionnement.

Le dispositif doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique figurant dans ce manuel. Voir également le paragraphe Tableaux CEM.

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles différents des modèles spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le

fabricant à titre de pièces de rechange pour composants internes, peut provoquer une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du dispositif.

Il est déconseillé d'utiliser le dispositif à proximité ou superposé à d'autres appareils; le cas échéant, le dispositif doit être surveillé afin de contrôler son fonctionnement dans la configuration d'utilisation.



Contre-indications et effets secondaires

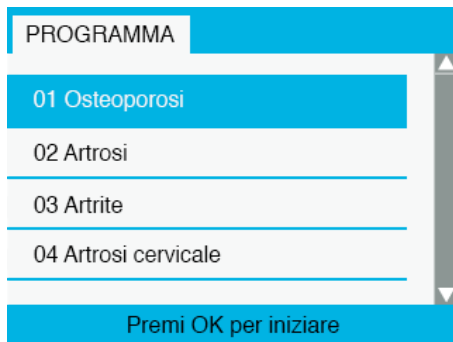
Femmes enceintes, patients atteints de tuberculose, de diabète juvénile, de maladies virales (en phase aiguë), de cancers, d'arythmies graves ou porteurs de pacemaker, enfants, patients porteurs de prothèses magnétisables, personnes atteintes d'infections aiguës, épileptiques (sauf recommandations médicales différentes).

Aucun effet secondaire significatif lié à la thérapie n'est connu, aucun problème lié à une exposition excessive au champ électromagnétique généré par le dispositif n'a été rapporté.

Utilisation rapide du dispositif avec paramètres prédéfinis

Pour commencer à utiliser MAG3000 immédiatement, de façon simple et rapide, nous vous invitons à suivre les étapes ci-après :

1. Raccorder le ou les applicateur(s) à l'appareil, en branchant la fiche du câble de l'applicateur à l'une des deux prises (CH1-CH2) situées sur le panneau en partie haute de l'appareil ;
2. Brancher le câble réseau à l'alimentation, puis brancher la prise de l'alimentation au connecteur circulaire situé sur le panneau en partie haute de l'appareil, à proximité de l'interrupteur ON/OFF :
3. Brancher la fiche du câble réseau à la prise de courant (110-230VAC, 50-60 Hz) ;
4. Mettre l'interrupteur ON/OFF situé sur le panneau en partie haute sur ON : le logo I-TECH MEDICAL DIVISION s'affiche sur l'écran, suivi de la page du menu principal; pour une utilisation rapide standard, sélectionner alors la première option «Patient simple» et presser la touche «OK».
5. Faire défiler les programmes avec les touches  et  jusqu'au programme souhaité;





6. Presser OK. L'écran affiche **le paramètre de base de durée de thérapie (2 heures) et l'intensité du champ magnétique. Il s'agit de valeurs moyennes suggérées par IACER pour commencer immédiatement et efficacement le traitement.**
7. Appuyer sur la touche OK. Le dispositif commence le traitement, en affichant à l'écran l'icône de l'aimant avec le flux de champ magnétique. Le témoin lumineux vert sous l'écran signale que la thérapie est en cours.






8. La thérapie terminée, le dispositif revient automatiquement à la page du menu des programmes.

Attention: la thérapie peut être temporairement suspendue à tout moment en pressant la touche OK. Pour reprendre la thérapie, presser à nouveau la touche OK. Lorsque la thérapie est en pause, la LED verte s'éteint et se rallume à la reprise de la thérapie.

Attention: le traitement peut être arrêté à tout moment en pressant une

fois la touche  / : le dispositif revient à la page du programme

choisi (point 6). En pressant à nouveau la touche  /  le dispositif revient à la page principale du menu programmes (point 5)

Attention: le dispositif contrôle si les applicateurs sont correctement branchés. En phase de thérapie, l'état de branchement est indiqué sous l'icône de l'aimant. La présence du symbole  à côté du numéro du canal (1 ou 2) confirme que l'applicateur est correctement branché et reconnu. Le symbole **X** à côté du numéro du canal (1 ou 2) signale que l'applicateur n'est pas correctement branché, est absent ou ne fonctionne pas correctement (voir paragraphe «Contrôle du fonctionnement»).

Utilisation de la sangle thérapeutique et des solénoïdes, principales applications et suggestions

Ci-après figurent quelques-unes des principales positions d'application de la sangle thérapeutique et des solénoïdes.

N.B. : *il est recommandé d'intercaler la bande de textile non tissé entre la peau et l'applicateur.*

Enrouler la sangle à 3 solénoïdes (applicateur) autour de la région à traiter (ou la positionner sur la région, pour le traitement de la colonne vertébrale par exemple), en veillant à ce que la face verte de la sangle soit posée sur la peau. Quelques images, ci-après, à titre d'exemple.



Les solénoïdes professionnels (accessoire à acheter séparément) doivent être posés sur la région à traiter, opposés les uns aux autres, en veillant à ce que la face verte soit dirigée vers la peau.

Les images qui suivent n'ont qu'une fonction illustrative pour le positionnement des applicateurs. Il est rappelé qu'entre l'applicateur et la peau, la bande en textile non tissé, fournie avec le dispositif, doit être positionnée.

 <p>Cheville</p>	 <p>Hanche</p>	 <p>Dos (rachis lombaire)</p>	 <p>Genou</p>
 <p>Épaule</p>	 <p>Poignet</p>	 <p>Coude</p>	 <p>Rachis cervical</p>
 <p>Genou</p>	 <p>Tibia/péroné</p>	 <p>Cheville</p>	
 <p>Épaule</p>	 <p>Tête fémorale</p>	 <p>Fémur</p>	



Suggestions pour une utilisation correcte :

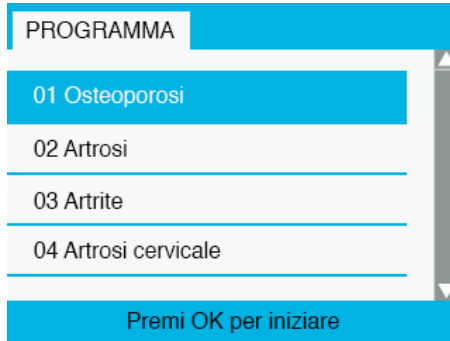
- *Le dispositif et les applicateurs sont prévus pour fonctionner dans les limites de température indiquées avec des traitements jusqu'à 12 heures consécutives ;*
- *Dans les programmes P1-P41 en programmant une intensité supérieure à 100 avec des temps de thérapie plus longs, la sangle à 3 solénoïdes peut chauffer et rendre la thérapie peu confortable : il est conseillé de fractionner les soins et de ne pas dépasser 2 à 3 heures de thérapie consécutives ;*
- *Dans les programmes P42-P45, si l'on veut programmer une intensité supérieure à 100 avec des traitements de plus de 2 heures, nous vous recommandons d'utiliser l'applicateur professionnel avec une paire de solénoïdes disponibles comme accessoire en option pour MAG3000;*

Mode d'utilisation des programmes prédéfinis

Pour utiliser *MAG3000* en configurant librement les paramètres de temps de thérapie et d'intensité du champ magnétique, procéder selon les simples étapes ci-après :

1. Raccorder le ou les applicateur(s) à l'appareil, en branchant la fiche du câble de l'applicateur à l'une des deux prises (CH1-CH2) situées sur le panneau en partie haute de l'appareil ;
2. Brancher le câble réseau à l'alimentation, puis brancher la prise de l'alimentation au connecteur circulaire situé sur le panneau en partie haute de l'appareil, à proximité de l'interrupteur ON/OFF ;
3. Brancher la fiche du câble réseau à la prise de courant (110-230VAC, 50-60 Hz) ;
4. Mettre l'interrupteur ON/OFF sur le panneau en partie haute sur ON: l'écran affiche le logo I-TECH MEDICAL DIVISION puis la page du menu principal ;

5. Sélectionner «Patient simple» et faire défiler les programmes avec les touches ▲ et ▼ puis se positionner sur le programme souhaité;



6. Presser OK. L'écran affiche le paramètre de base de durée de thérapie (2 heures) et l'intensité du champ magnétique qui seront modifiés;



- a) Presser la touche ▼ pour mettre en surbrillance la clé anglaise. Presser ensuite OK: l'écran affiche l'icône d'une clé en mouvement dans la partie de gauche ;



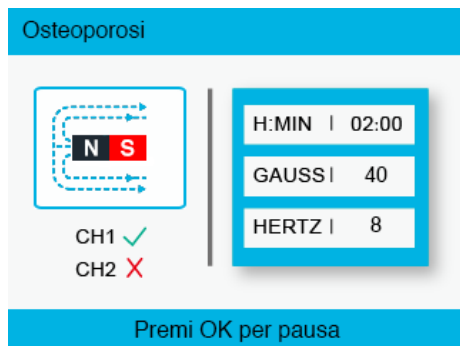
- b) Avec les touches ▼ et ▲ définir les heures de thérapie souhaitées (0 à 24) et confirmer avec la touche OK. L'écran affiche les minutes de thérapie ;



- c) Avec les touches ▲ et ▼ définir les minutes de thérapie souhaitées (0 à 59) et confirmer avec la touche OK. L'écran affiche l'intensité du traitement ;



- d) Avec les touches ▲ et ▼ définir l'intensité du traitement et confirmer avec la touche OK ;
7. Le dispositif revient à la page du point 6. Presser OK : le dispositif commence le traitement, en affichant à l'écran l'icône de l'aimant avec le flux de champ magnétique. Le témoin lumineux vert signale que la thérapie est en cours.






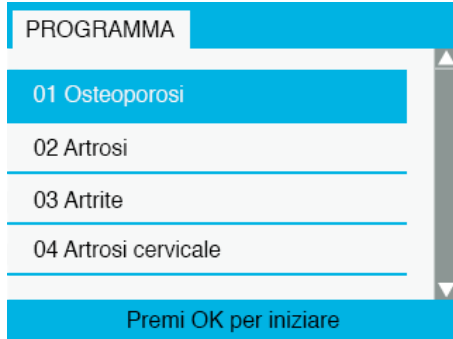
8. La thérapie terminée, le dispositif revient automatiquement à la page du menu des programmes.

Mode d'utilisation des programmes en mode Double patient



Pour utiliser le mode «Double patient» du dispositif *MAG3000* procéder selon les simples étapes ci-après :

1. Raccorder les applicateurs à l'appareil, en branchant la fiche du câble de l'applicateur à l'une des deux prises (CH1-CH2) situées sur le panneau en partie haute de l'appareil ;
2. Brancher le câble réseau à l'alimentation, puis brancher la prise de l'alimentation au connecteur circulaire situé sur le panneau en partie haute de l'appareil, à proximité de l'interrupteur ON/OFF ;
3. Brancher la fiche du câble réseau à la prise de courant (110-230VAC, 50-60 Hz) ;
4. Mettre l'interrupteur ON/OFF sur le panneau en partie haute sur ON: l'écran affiche le logo I-TECH MEDICAL DIVISION puis la page du menu principal ;



5. Sélectionner «Double patient» avec la touche  et presser OK ;
6. Faire défiler les programmes avec les touches  et  jusqu'au programme souhaité.



Choisir les paramètres :

- a) Avec les touches  et  définir les heures de thérapie souhaitées (0 à 24) et confirmer avec la touche OK. L'écran affiche les minutes de thérapie ;




- b) Avec les touches  et  définir les minutes de thérapie souhaitées (0 à 59) et confirmer en pressant OK. L'écran affiche l'intensité du traitement ;




c) Avec les touches ▲ et ▼ définir l'intensité du traitement et confirmer avec la touche OK ;

7. Le dispositif donne alors la possibilité de sélectionner le deuxième programme à exécuter. Suivre la procédure décrite au point 6.
8. La thérapie terminée, le dispositif revient automatiquement à la page du menu des programmes.

Attention: la thérapie peut être temporairement suspendue à tout moment en pressant la touche OK. Pour reprendre la thérapie, presser à nouveau la touche OK. Lorsque la thérapie est en pause, la LED verte s'éteint et se rallume à la reprise de la thérapie.

Attention: le traitement peut être arrêté à tout moment en pressant une fois la touche  / ■ : le dispositif revient à la page du programme

choisi (point 6). En pressant à nouveau la touche  / ■ le dispositif revient à la page principale du menu programmes (point 5).

Attention: le dispositif contrôle si les applicateurs sont correctement branchés. En phase de thérapie, l'état de branchement est indiqué sous l'icône de l'aimant. La présence du symbole ✓ à côté du numéro du canal (1 ou 2) confirme que l'applicateur est correctement branché et reconnu. Le symbole X à côté du numéro du canal (1 ou 2) signale que l'applicateur n'est pas correctement branché, est absent ou ne fonctionne pas correctement (voir paragraphe «Contrôle du fonctionnement»).

Liste des programmes mémorisés

Valeurs prédéfinies			Valeurs conseillées		
N°	Pathologie	Hz	Durée heures	Cycles de séances	Intervalle entre séances
1.	Ostéoporose	8	2 – 6	30 – 60	24 heures
2.	Arthrose	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
3.	Arthrite	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
4.	Arthrose cervicale	10	2 – 6	30 – 60	24 heures
5.	Douleurs articulaires	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
6.	Cervicalgies	20	2 – 6	30 – 60	24 heures
7.	Douleur chronique	10	2 – 6	30 – 60	24 heures
8.	Fractures	25	2 – 6	30 – 60	24 heures
9.	Épicondylite	25	2 – 6	30 – 60	24 heures
10.	Épitrochléite	25	2 – 6	30 – 60	24 heures
11.	Pseudarthrose	75	2 – 6	30 – 60	24 heures
12.	Lombalgies	50	2 – 6	30 – 60	24 heures
13.	Douleurs lombo-sacrées	50	2 – 6	30 – 60	24 heures
14.	Arthrose épaule	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
15.	Arthrose genou	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
16.	Périarthrite scapulo-humérale	4	2 – 6	30 – 60	24 heures
17.	Coxarthrose	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
18.	Atrophies musculaires	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
19.	Traitement musculaire	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
20.	Ostéonécrose	75	2 – 6	30 – 60	24 heures
21.	Algodystrophie	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
22.	Lésion cartilagineuse	75	2 – 6	30 – 60	24 heures

23.	Lésion ligamentaire	75	2 – 6	30 – 60	24 heures
24.	Œdème osseux	75	2 – 6	30 – 60	24 heures
25.	Tendinite	73	2 – 6	30 – 60	24 heures
26.	Chondropathie	30	2 – 6	30 – 60	24 heures
27.	Anti-inflammatoire	75	2 – 6	30 – 60	24 heures
28.	Coup du lapin	20	2 – 6	30 – 60	24 heures
29.	Cicatrisation	12	2 – 6	30 – 60	24 heures
30.	Ulcères cutanés	12	2 – 6	30 – 60	24 heures
31.	Discopathie	25	2 – 6	30 – 60	24 heures
32.	Myalgies	1	2 – 6	30 – 60	24 heures
33.	Neuropathie	10	2 – 6	30 – 60	24 heures
34.	Déchirure musculaire	1	2 – 6	30 – 60	24 heures
35.	Crampe musculaire	1	2 – 6	30 – 60	24 heures
36.	Rhizarthrose	25	2 – 6	30 – 60	24 heures
37.	Conflit sous-acromial	50	2 – 6	30 – 60	24 heures
38.	Canal carpien	50	2 – 6	30 – 60	24 heures
39.	Prothèse titane	75	2 – 6	30 – 60	24 heures
40.	Coiffe des rotateurs	73	2 – 6	30 – 60	24 heures
41.	Canal tarsien	30	2 – 6	30 – 60	24 heures

Ostéoporse: programme spécifique pour la stimulation de la régénération osseuse.

Arthrose: programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif.

Arthrite: programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif.

Arthrose cervicale: programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif au niveau de la région cervicale.

Douleurs articulaires: programme antalgique pour les articulations.

Cervicalgies: programme spécifique pour la réduction des douleurs cervicales.

Douleur chronique: programme mis au point pour la réduction de la douleur et des processus inflammatoires. Il est conseillé d'utiliser les applicateurs sur la région douloureuse spécifique.

Fractures: programme spécifique pour la stimulation de la régénération osseuse en contexte post-traumatique.

Épicondylite: programme spécifique pour ce type de pathologie, mis au point pour la récupération de l'articulation en contexte anti-inflammatoire des tendons.

Épitrochléite: programme spécifique pour ce type de pathologie, mis au point pour la récupération de l'articulation en contexte anti-inflammatoire des tendons.

Pseudarthrose: programme spécifique pour la stimulation de la régénération osseuse au niveau du tibia en contextes d'absence de consolidation.

Lombalgies: programme mis au point pour le traitement des douleurs lombaires dans une optique de réduction de la douleur.

Douleurs lombo-sacrées: programme mis au point pour le traitement des douleurs lombo-sacrées dans une optique de réduction de la douleur.

Arthrose épaule: programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif au niveau de l'épaule.

Arthrose genou: programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif au niveau du genou.

Périarthrite scapulo-humérale: programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif au niveau de la structure scapulo-humérale.

Coxarthrose : programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif au niveau de la hanche.

Atrophies musculaires: programme mis au point pour la stimulation des tissus musculaires.

Traitement musculaire: programme mis au point pour la stimulation des tissus musculaires et la réduction de la douleur.

Ostéonécrose: programme spécifique pour la stimulation des tissus osseux dans les cas d'ostéonécrose, afin de combattre l'évolution de la pathologie et d'atténuer la douleur.

Algodystrophie: programme antalgique mis au point pour l'atténuation de la douleur sous les formes algodystrophiques.

Lésion cartilagineuse: programme mis au point pour la régénération des tissus cartilagineux.

Lésion ligamentaire: programme mis au point pour la récupération en post-opératoire.

Œdème osseux: programme spécifique pour la stimulation des tissus osseux dans les cas d'œdème osseux.

Tendinite: programme mis au point pour le traitement d'inflammation au niveau des tissus tendineux.

Chondropathie: programme spécifique pour l'ostéoarthrite (type particulier de chondropathie), mis au point pour la réduction de l'inflammation au niveau des tissus cartilagineux.

Anti-inflammatoire: programme destiné à atténuer les états inflammatoires et douloureux. Utile aussi dans les cas de récupération post-opératoire.

Coup du lapin: programme mis au point pour le rétablissement post-traumatique, dans une optique de réduction de la douleur.

Cicatrisation: programme spécifique pour l'augmentation de la circulation et pour la réduction de la région lésée.

Ulcères cutanés: programme spécifique pour l'augmentation de la circulation et pour la réduction de la région lésée, y compris dans les cas de pied diabétique.

Discopathie: programme spécifique pour le traitement de pathologies des disques vertébraux, relativement aux tissus osseux et cartilagineux, utile aussi en post-opératoire.

Myalgies: programme mis au point pour la stimulation des tissus musculaires et l'amélioration de l'oxygénation.

Neuropathie: programme spécifique pour obtenir un effet antalgique et antiphlogistique au niveau des nerfs périphériques.

Déchirure musculaire: programme mis au point pour la stimulation des tissus musculaires et l'amélioration de l'oxygénation.

Crampe musculaire: programme mis au point pour la stimulation des tissus musculaires et l'amélioration de l'oxygénation.

Rhizarthrose: programme mis au point pour la réduction de la douleur et le ralentissement du processus dégénératif au niveau de la main.

Conflit sous-acromial: programme spécifique pour la réduction de l'inflammation dans les tissus de l'épaule, pour ce type de pathologie.

(Syndrome du) canal carpien: programme spécifique pour atténuer les symptômes douloureux.

Prothèse titane: programme spécifique pour favoriser l'ostéo-intégration avec la prothèse de hanche implantée.




Coiffe des rotateurs: programme mis au point pour la récupération fonctionnelle et la réduction de la douleur pour ce type de pathologie.

(Syndrome du) canal tarsien: programme mis au point pour la réduction de la douleur de cette pathologie et d'autres polyneuropathies.



Les valeurs de durée de la thérapie sont des valeurs conseillées par IACER S.r.l. mais peuvent être modifiées par l'utilisateur. L'appareil de magnétothérapie **MAG3000** reprend les indications de champ magnétique, fréquence d'exercice de la thérapie et puissance fournies indiquées dans la littérature scientifique et médicale, résultat d'expérimentations et d'évaluations cliniques désormais acquises (Barker - Lunt 1983, Bassett – Pawluk – Pilla 1974, Bassett - Valdes – Hernandez 1982).

10 derniers

Ce mode permet d'accéder directement aux 10 dernières thérapies réalisées par l'utilisateur.

Dans le menu principal, presser  jusqu'à «10 derniers», puis presser OK. Choisir la thérapie dans la liste en pressant les touches  et  puis OK.

Choisir les paramètres :

- a) Avec les touches  et  définir les heures de thérapie souhaitées (0 à 24) et confirmer avec la touche OK. L'écran affiche les minutes de thérapie ;




- b) Avec les touches ▲ et ▼ définir les minutes de thérapie souhaitées (0 à 59) et confirmer avec la touche OK. L'écran affiche l'intensité du traitement ;



- c) Avec les touches ▲ et ▼ définir l'intensité du traitement et confirmer avec la touche OK.

Paramètres (sélection de la langue)

Mettre l'interrupteur ON/OFF situé sur le panneau en partie haute sur ON. Après l'apparition du logo I-TECH MEDICAL DIVISION, presser ► et sélectionner le menu «Paramètres». Sélectionner alors «Langue» et, avec les touches ◀ et ▶ choisir la langue.

N.B.: pour éteindre le dispositif, presser l'interrupteur ON/OFF situé à l'arrière, ou presser le bouton  jusqu'à ce que l'écran s'éteigne.

Soin et entretien de l'appareil

Contrôle du fonctionnement

Un aimant (petit anneau ou disque en métal ou en métal/plastique) est fourni avec l'appareil pour un contrôle indicatif du fonctionnement.

Procédure de contrôle :

- 1. allumer l'appareil en respectant toutes les consignes de sécurité fournies dans ce manuel ;*
- 2. activer une thérapie, en suivant les instructions d'utilisation de ce manuel ;*
- 3. saisir l'aimant fourni et l'approcher de l'applicateur ;*
- 4. s'assurer que l'aimant vibre (proportionnellement à la fréquence de la thérapie sélectionnée).*

Contactez le fabricant en cas d'absence de vibration de l'aimant.

Nettoyage de l'appareil

Pour nettoyer l'appareil de la poussière, utiliser un chiffon doux sec.

Il est possible d'éliminer les taches les plus résistantes en utilisant une éponge imbibée avec une solution d'eau et d'alcool (solution à 20%).

Pour le nettoyage de la sangle à 3 solénoïdes ou des poches circulaires de l'applicateur professionnel avec paire de solénoïdes, il est recommandé de débrancher l'applicateur du dispositif avant d'effectuer la moindre opération.

- Extraire le câble à 3 solénoïdes en enlevant les 2 clous argentés avec un tournevis ou ouvrir les poches circulaires avec le zip latéral.*
- Procéder au nettoyage du tissu simplement à l'eau et au savon neutre, et attendre qu'il soit totalement sec avant de remonter les applicateurs. Le tissu est prévu pour supporter 10 cycles de nettoyage en conservant ses caractéristiques.*

ATTENTION: toujours respecter la polarité des applicateurs en veillant à insérer les bobines avec la côté indiqué par le signe + dirigé vers la partie verte de la sangle (côté thérapeutique).

Respecter les limites de température, d'humidité et de pression indiquées dans le présent manuel, y compris pour le nettoyage du dispositif et de ses accessoires.

Transport et stockage

Précautions pour le transport

Aucune mesure particulière n'est à prendre pendant le transport puisque MAG3000 est un appareil portable.

Il est recommandé de ranger MAG3000 et ses accessoires dans le sac fourni après chaque utilisation et de conserver l'ensemble à l'intérieur de l'emballage.

Il est recommandé de ne pas entortiller les câbles de l'alimentation et des applicateurs.

Précautions pour le stockage


L'appareil est protégé jusqu'aux conditions environnementales suivantes:

<i>température ambiante</i>	<i>de +5 à +40 °C</i>
<i>humidité relative</i>	<i>de 15 à 93%</i>
<i>pression</i>	<i>de 700 à 1060 hPa</i>

Informations pour l'élimination

Le produit est soumis à la norme DEEE (présence sur l'étiquette du



symbole ) en matière de tri sélectif: pour l'élimination du produit, utiliser les lieux équipés pour la collecte de matériel électronique en contactant les autorités compétentes locales ou directement le fabricant.

Entretien

Si l'appareil est utilisé conformément aux consignes de ce manuel, aucun entretien ordinaire particulier n'est recommandé.

En cas de problèmes de fonctionnement, commencer par les simples opérations ci-après :

- vérifier que la prise de courant à laquelle est branché l'appareil fonctionne correctement en branchant un autre dispositif en état de marche ;
- vérifier le branchement à l'alimentation et l'état de tous les câbles de raccordement ;
- vérifier le branchement à l'/aux applicateur(s) ;
- s'assurer que toutes les opérations ont été effectuées correctement ;
- vérifier tous les deux ans le dispositif et faire un contrôle complet de fonctionnement (en contactant le fabricant).

En cas de constatation du moindre problème ou pour tout complément d'information, nous vous invitons à contacter immédiatement le fabricant à l'adresse :

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Assistance

Le fabricant a l'exclusivité concernant les interventions d'assistance technique sur l'appareil. Pour toute intervention d'assistance technique, s'adresser à:

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Des documents techniques concernant des pièces réparables peuvent être fournis, mais uniquement après autorisation préalable de l'entreprise et seulement après avoir donné les instructions adéquates au personnel chargé des interventions.

Pièces de rechange

Le fabricant peut fournir à tout moment les pièces de rechange originales pour l'appareil. Pour les demander:

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Pour le maintien de la garantie, pour le bon fonctionnement et la sécurité du produit, il est recommandé d'utiliser exclusivement des pièces de rechange originales fournies par le fabricant.

Tableaux CEM

Aspects d'émission		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF Cispr 11	Groupe 1	Le produit MAG3000 utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF sont donc très basses et vraisemblablement ne provoquent pas d'interférences sur les appareils électroniques voisins.
Émissions RF Cispr 11	Classe B	Le produit MAG3000 est indiqué pour l'utilisation dans tous les édifices, à usage domestique et raccordés directement à un réseau d'alimentation à basse tension d'approvisionnement des édifices pour un usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A Conforme	
Émissions de fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Aspects d'immunité

Le produit MAG3000 est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans ce type d'environnement.

Essais d'immunité	Niveau d'essai EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharges électrostatiques (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV par contact ± 15kV dans l'air	± 8kV par contact ± 15kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si les sols sont revêtus de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires/train s électriques rapides EN 61000-4-4	±2kV lignes d'alimentation de puissance	±2kV lignes d'alimentation de puissance	La qualité de la tension de réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Impulsions EN 61000-4-5	±1kV mode différentiel	±1kV mode différentiel	La qualité de la tension de réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, courtes coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée EN 61000-4-11	0% U_T pour 0,5 cycle, angles différents 0% U_T pour 1 cycle 70% U_T pour 25/30 cycles 0% U_T pour 5 secondes	0% U_T pour 0,5 cycle, angles différents 0% U_T pour 1 cycle 70% U_T pour 25/30 cycles 0% U_T pour 5 secondes	La qualité de la tension de réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur exige un fonctionnement continu y compris pendant la coupure de tension de réseau, il est recommandé d'alimenter l'appareil avec une alimentation sans interruption (ASI) ou avec des piles.
Champ magnétique à la fréquence de réseau EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence de réseau doivent avoir des niveaux caractéristiques d'une localité typique en environnement commercial ou hospitalier.

Aspects d'immunité à r.f.			
Le produit MAG3000 est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans ce type d'environnement.			
Essais d'immunité	Niveau d'essai EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF Conduite EN 61000-4-6	3 Veff de 150kHz à 80MHz	3 Veff de 150kHz à 80MHz	Les appareils de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de composants, quels qu'ils soient, de l'appareil, y compris les câbles, sans respecter les distances de séparation recommandées et obtenues par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distances de séparation recommandées d = 1,2 · √P de 150kHz à 80MHz d = 1,2 · √P de 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 · √P de 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
RF rayonnée EN 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	
L'intensité du champ des émetteurs à RF fixe, comme déterminée dans une étude électromagnétique du site, peut être inférieure au niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant :			
			
Distance de séparation recommandée entre les appareils de radiocommunication portatifs et mobiles et l'appareil LaMagneto Pro			
Le produit MAG3000 est prévu pour fonctionner en environnements électromagnétiques où les perturbations irradiées RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur sur l'appareil peuvent contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portatifs à RF (émetteurs) et l'appareil, comme indiqué ci-dessous, relativement à la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.			
Puissance de sortie nominale maximale de de l'émetteur (W)	Distance de séparation à la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150kHz à 80MHz d = 1,2 · √P	De 80MHz à 800MHz d = 1,2 · √P	De 800MHz à 2,7GHz d = 2,3 · √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

Pour les émetteurs de puissance nominale maximale de sortie non indiquée précédemment, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque :

(1) À 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence la plus haute.

(2) Ces principes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par le réfléchissement de structures, d'objets et de personnes.

Garantie

MAG3000 est couvert par une garantie de 2 ans sur les parties électriques et électroniques à compter de la date d'achat. Ne sont pas couvertes par la garantie les parties sujettes à usure normale (housse en tissu des applicateurs et leur bande auto-agrippante élastique de fermeture) ni les parties défectueuses en raison de négligences pendant l'utilisation, de mauvais entretien, de modification de l'appareil et d'intervention sur celui-ci par un personnel non autorisé par le fabricant ou par le revendeur agréé.

Les conditions de garantie sont décrites dans les « Normes de garantie ».

Comme le prévoit la Directive sur les Dispositifs Médicaux 93/42/CEE, le fabricant a l'obligation de retrouver à tout moment les appareils fournis pour intervenir rapidement, le cas échéant, suite à des défauts de fabrication.


*Nous vous prions par conséquent : **d'envoyer la carte bleu clair et de conserver la carte verte***

ATTENTION : en cas de non expédition, le fabricant décline toute responsabilité en cas de nécessité d'interventions correctifs sur l'appareil.

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, le reçu fiscal ou la facture d'achat lors de l'expédition de la marchandise devra être joint(e).*
2. *La durée de la garantie est de 2 (deux) ans 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 gratuit(e) 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 dus à une négligence ou 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, qui sont à la charge de l'acquéreur quels que soient les modes et les délais de transport.*
9. *La garantie déchoit au terme des 2 années. 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.*

MAG3000. Tous les droits sont réservés. MAG3000 et le logo  sont la propriété exclusive d'I.A.C.E.R. S.r.l. et sont enregistrés.

Code de récupération:

18273



I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italia / Italy

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684

Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com

