

MAG1000



Magnétothérapie modèle NEW MAG1000

MAG1000

SOMMAIRE	LXXI
INFORMATIONS TECHNIQUES.....	72
FABRICANT	72
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ	72
CLASSIFICATIONS.....	72
DESTINATION ET CONTEXTE D'UTILISATION	73
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	74
DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET COMMANDES	75
ÉTIQUETAGE	76
<i>Contenu de l'emballage</i>	<i>78</i>
MODALITÉ D'UTILISATION	79
INTRODUCTION DE LA TECHNOLOGIE	79
CONTRE-INDICATIONS	80
<i>Effets secondaires</i>	<i>80</i>
AVERTISSEMENTS.....	80
PRÉPARATION DU PATIENT: USAGE DE LA BANDE THÉRAPEUTIQUE, APPLICATIONS	
PRINCIPALES ET SUGGESTIONS.....	82
MODE D'EMPLOI	82
ENTRETIEN DE L'APPAREIL	85
<i>Manutention</i>	<i>85</i>
RÉSOLUTION DES PROBLÈMES	86
<i>Chargement de la batterie.....</i>	<i>86</i>
<i>Remplacement des batteries</i>	<i>86</i>
INFORMATION POUR LE RECYCLAGE	87
GARANTIE	88
<i>Assistance</i>	<i>89</i>
<i>Pièces de rechange</i>	<i>89</i>
INTERFÉRENCES ET TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	89

Fabricant

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

(certificat CE n° HD 60147882 0001 délivré par l'organisme notifié n°0197 TÜV Rheinland LGA Products GmbH).

Mandataire

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Importateur

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Déclaration de conformité

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

déclare sous son entière responsabilité que le produit

Modèle: **NEW MAG1000**

Nom: **MAG1000**

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:

0197 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg, Germany

Num. Certifié: HD 60147882 0001

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

Classifications

Dorénavant, par souci de simplicité, dans ce manuel d'utilisation, il sera fait référence au MAG1000 de l'appareil, c'est-à-dire au modèle de l'appareil NEW MAG1000, nom MAG1000.

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

Caractéristique	Détail	
Conditions d'entreposage/transport	Humidité relative	De 30% à 80%
	Pression atmosphérique	De 500 à 1060hPa
	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)

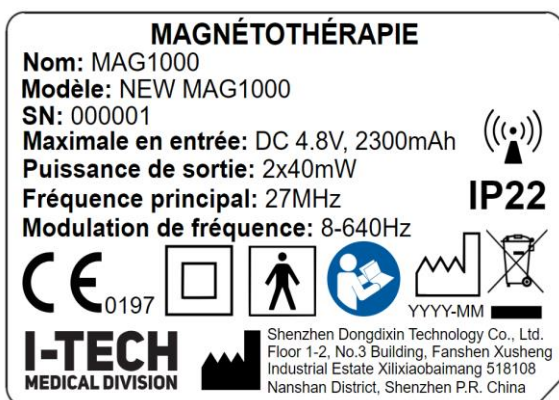
TIMER 45'00"

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 de l'importateur
	Certification du produit délivrée par l'organisme notifié N° 0197.
	Données du fabricant.
	Données du mandataire.
	Données du importateur.
	Date de fabrication.
	Suivre les instructions d'utilisation.
	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).
	Pression atmosphérique (pression atmosphérique de transport et 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)

Symbole	Description
	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 IACER Srl 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.**



Cheville



Anche



Lominaire



Genou



Épaule



Pouls



Coude



Cervicale

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-	Corps, bras, jambe

Pr.	Fréquence porteuse (MHz)	Fréquence de modulation (Hz)	Durée (h/min)	Nom	Zone
				Prothèses articulaires	
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/contractions/crampes)	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 le fabricant 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 IACER Srl tous les 24 mois. Pour IACER Srl, l'appareil MAG1000 ne peut pas être réparé par du personnel extérieur. Toute intervention par du personnel non autorisé par IACER Srl sera considérée comme une altération de l'appareil. Par conséquent, la garantie sera annulée et IACER Srl 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 IACER Srl ou un revendeur agréé. Dans tous les cas, avant d'envoyer MAG1000 au IACER Srl, 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 IACER Srl.

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 IACER Srl 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 IACER Srl ou par le revendeur agréé.

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 IACER Srl.
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

IACER Srl 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

IACER Srl 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 IACER Srl (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, 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 italien / anglais à la fin du manuel.

MAG1000. Tous droits réservés. MAG1000 et le logo  sont la propriété exclusive d'I.A.C.E.R. Srl et sont enregistrés.
Édition: MNPG554-00 du 30/04/2024

TABELLE DI COMPATIBILITÀ Elettromagnetica – ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

Dichiarazione – EMISSIONI Elettromagnetiche <i>Declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS</i>		
Il prodotto MAG1000 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di tale dispositivo deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>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 an environment.</i>		
Prova di emissione <i>Emission test</i>	Conformità <i>Compliance</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment – guidance</i>
Emissioni RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Gruppo 1 <i>Group 1</i>	Il prodotto MAG1000 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini <i>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</i>
Emissioni RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Classe B <i>Class B</i>	Il prodotto MAG1000 è adatto per l'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente ad una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici. <i>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.</i>
Emissioni armoniche <i>Harmonic emissions</i> IEC 61000-3-2	Classe A <i>Class A</i>	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker <i>Voltage fluctuations/flicker emissions</i> IEC 61000-3-3	Conforme <i>Compliant</i>	

Dichiarazione – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA <i>Declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY</i>			
Il prodotto MAG1000 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di tale dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente. <i>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.</i>			
Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Compliance level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment – guidance</i>
Scarica elettrostatica (ESD) <i>Electrostatic discharge (ESD)</i> IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ a contatto / <i>at contact</i> $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ in aria / <i>in air</i>	$\pm 8\text{kV}$ a contatto / <i>at contact</i> $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ in aria / <i>in air</i>	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%. <i>Floors should be wood, concrete or ceramic tie. If floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.</i>
Transitori/treni elettrici veloci <i>Electrical transient/burst</i> IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione di potenza <i>for power supply lines</i> $\pm 1\text{kV}$ per le linee di input/output <i>for power supply lines</i>	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione di potenza <i>for power supply lines</i> $\pm 1\text{kV}$ per le linee di input/output <i>for power supply lines</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>
Sovratensioni <i>Surge</i> IEC 61000-4-5	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ linea - linea / <i>line(s) to lines</i> $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$,	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ linea - linea / <i>line(s) to lines</i> $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$,	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente

Dichiarazione – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Il prodotto MAG1000 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di tale dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente.

MAG1000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user or operator of MAG1000 should assure that it is used in such environment.

Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Compliance level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment – guidance</i>
	±2kV linea - terra / <i>line(s) to earth</i>	±2kV linea - terra / <i>line(s) to earth</i>	commerciale o ospedaliero. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione <i>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines</i> IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0.5 cicli a / <i>cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° e/and 315°</i> 0% U _T ; 1 ciclo e/ / <i>cycle and 70% U_T; 25/30 cicli/ cycles</i> Singola fase: a 0° / <i>Single phase: at 0°</i> 0% U _T ; 250/300 cicli / <i>cycles</i>	0% U _T ; 0.5 cicli a / <i>cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° e/and 315°</i> 0% U _T ; 1 ciclo e/ / <i>cycle and 70% U_T; 25/30 cicli/ cycles</i> Singola fase: a 0° / <i>Single phase: at 0°</i> 0% U _T ; 250/300 cicli / <i>cycles</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del prodotto MAG1000 richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio MAG1000 con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie. <i>Mains power quality should be at least that one of a typical commercial or hospital environment.</i>

Dichiarazione – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA <i>Declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY</i>			
Il prodotto MAG1000 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di tale dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente. <i>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.</i>			
Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Compliance level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment – guidance</i>
			<i>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</i>
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) <i>Power frequency magnetic field (50/60Hz)</i> IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.</i>
Nota: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova. <i>Note: U_T is the AC mains voltage prior to the application of the Test level.</i>			

Dichiarazione – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA <i>Declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY</i>			
Il prodotto MAG1000 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di tale dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente. <i>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.</i>			
Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Compliance level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment – guidance</i>
Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio MAG1000, compresi i cavi, eccetto quando sono rispettate le distanze di separazione raccomandate, calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. <i>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.</i>			
Distanza di separazione raccomandata- <i>Recommended separation distance</i>			
RF condotta <i>Conducted RF</i> IEC 61000-4-6	3V da 0.15MHz a 80 MHz 3V <i>from</i> 0.15MHz <i>to</i> 80MHz 6V da 0.15MHz a 80MHz per banda ISM 6V <i>in ISM and amateur radio bands from</i> 0.15MHz <i>to</i> 80MHz	3V da 0.15MHz a 80 MHz 3V <i>from</i> 0.15MHz <i>to</i> 80MHz 6V da 0.15MHz a 80MHz per banda ISM 6V <i>in ISM and amateur radio bands from</i> 0.15MHz <i>to</i> 80MHz	Distanze di separazione raccomandate $d = 1,2\sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800MHz a 2,5GHz <i>Recommended separation distance:</i> $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
RF irradiata <i>Irradiated RF</i> IEC 61000-4-3	10V/m da 80MHz a 2.7GHz / <i>from</i> 80MHz <i>to</i> 2.7GHz	10 V/m	

Dichiarazione – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica^a del sito potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza^b

Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:



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) A 80 MHz e 800 MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto / At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies.
 - (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone / These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
- a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa un MAG2000, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del MAG2000. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del MAG1000 / 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) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3V/m. / Over the frequency range 0.15MHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili per il dispositivo MAG1000

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment for MAG1000

Il prodotto MAG1000 è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita degli apparecchi di radiocomunicazione.

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.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W) <i>Rated maximum power of the transmitter (W)</i>	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m) <i>Separation distance according to the frequency of transmitter (m)</i>		
	<i>da 150kHz a 80MHz from 150kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$</i>	<i>da 80MHz a 800MHz 80MHz to 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$</i>	<i>da 800MHz a 2,5GHz 800MHz to 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$</i>
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

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

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 / Note

- (1) A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto / At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies.
- (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone / These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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

Edition: MNPG550-00 of the April 30th, 2024