

MANUAL DE EMPLEO

MNPG96-00 Edizione 24/08/2012

Electromagnetoterapia modelo

MAG
1000

I.A.C.E.R. Srl
Via S. Pertini 24/A – 30030
Martellago (VE) ITALY

Tel. +39 041 5401356 • Fax +39 041 5402684
e-mail: iacer@iacer.it <http://www.itechmedicaldivision.com>

Sumario	3
Introducción	4
<i>La electromagnetoterapia</i>	4
Informaciones técnicas	5
<i>Fabricante</i>	5
<i>Declaración de conformidad</i>	5
<i>Clasificaciones</i>	6
<i>Destino y ámbito de empleo</i>	6
<i>Características técnicas</i>	7
<i>Etiquetas</i>	8
<i>Detalle etiquetas</i>	9
<i>Descripción de los símbolos</i>	10
<i>Contenido del embalaje</i>	10
Modo de empleo	11
<i>Advertencias</i>	11
<i>Interferencias electromagnéticas</i>	12
<i>Contraindicaciones y efectos colaterales</i>	12
<i>Manual de uso</i>	13
<i>Lista de los programas memorizados</i>	15
<i>Principales posiciones del aplicador</i>	16
<i>Recarga de la batería</i>	17
<i>Sustitución de la batería</i>	17
Cuidado del aparato	18
<i>Limpieza del aparato</i>	18
<i>Transporte y almacenamiento</i>	18
<i>Informaciones para eliminación</i>	19
<i>Manutenimiento</i>	19
<i>Asistencia</i>	20
<i>Respuestas</i>	20
<i>Garantía</i>	20

La electromagnetoterapia

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

Su empleo esta dirigido principalmente a los tratamientos antidolor: en tal sentido, su acción es dirigida a restablecer a nivel celular un campo biomagnetico que con la enfermedad se ha debilitado.

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

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

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

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

MAG 1000 nace justo para conciliar la exigencia de tener un dispositivo equivalente, por prestaciones y eficacia, a aquéllos dedicados a

estudios médicos, incluso manteniendo una sencillez de empleo y un precio razonable.

Informaciones técnicas

Fabricante

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. es un fabricante italiano de dispositivo médicos, (certificado CE n° MED24021 concedido por el ente notificado n° 0476 Cermet).

Declaración de conformidad

El IACER S.r.l., con sede en calle S. Pertini 24/A 30030 Martellago (VE), declara que el aparato MAG 1000 esta construido en conformidad con la Norma 93/42/CEE del consejo del 14 de junio 1993 concerniente a los dispositivos médicos (D. Lgs. 46/97 del 24 de febrero 1997 "Realización de la Norma 93/42/CEE concerniente a los dispositivos médicos), Anexo II modificada por la Norma 2007/47/CE del 5 de septiembre de 2007 (D.Lgs. 37/2010 del 25 de enero 2010).

Ente notificado: Cermet, Calle de Cadriano 23 40057 Cadriano de Granarolo (BO) Italy.

Tipo de certificación: Anexo II.

El dispositivo El dispositivo MAG 1000 es un aparato en clase IIa según el Anexo IX, regla 9 de la Norma 93/42/CEE y siguientes modificaciones.

Martellago, 23/04/12

El representante abogado
Mario Caprara



Clasificaciones

El dispositivo El dispositivo MAG 1000 reúne las siguientes clasificaciones:

- *Apparecchio Aparato de clase IIa, (Directiva 93/42/CEE, Anexo IX, regla 9 y siguientes modificaciones);*
- *Clase II con parte sobrepuesto tipo BF, (Classif. CEI EN 60601-1)*
- *Equipo no protegido contra la penetración de agua;*
- *Aparato y accesorios no sujetos a esterilización;*
- *Apparecchio Equipo no apto para su empleo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con protóxido de nitrógeno;*
- *Aparato para funcionamiento continuo;*
- *Aparato inadecuado para el uso al aire libre.*

Destino y ámbito de empleo

Uso clínico: Terapéutico

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

- *articulación de la muñeca*
- *articulación de la mano*
- *articulación del hombro*
- *articulaciones del pie*
- *articulación del tobillo*
- *articulación de la rodilla*
- *aparato músculo esquelético*
- *artrosis*

- *atrofias y distrofias musculares*
- *bursitis*
- *contusiones*
- *degeneración del aparato locomotor*
- *distensiones*
- *neuralgias*
- *periartritis*
- *lesiones benignas y desgarros*
- *tendinitis y tendinosos*

MAG1000 además esta particularmente indicado para el tratamiento de la osteoporosis y patologías de los tejidos óseos, para aplicaciones dermatológicas (úlceras varicosas, úlceras flebitis, úlceras arteriopatía, acné, llagas de quemaduras, heridas cicatrizadas, enfermedades cutáneas) además de para acelerar la curación de heridas por cortes de bisturí, para regenerar tejidos, para evitar que heridas profundas dejen cicatrices antiestéticas.

En lo que atañe el tratamiento de la celulitis se puede considerar el aparato en cuestión idóneo para el uso estético, y tal tratamiento no está incorporado en el marcaje CE0476.

Ámbito de empleo: ambulatoria y domestico

Vida útil del aparato: 5 años

Características técnicas

<i>Alimentación</i>	<i>Baterías recargables, Ni-MH AA800mAh 4,8V</i>
<i>Cargador baterías</i>	<i>AK00G-06000/30VW, input 110- 240VAC, 50-60HZ 0.2A; output 6VDC 0.3A</i>
<i>Corriente max.absorbida</i>	<i>≤ 150 mA in terapia</i>
<i>Clase de aislamiento (CEI EN 60601-1)</i>	<i>II</i>
<i>Partes aplicadas (CEI EN</i>	<i>BF</i>

60601-1)

Dimensiones (largo x ancho x alto) (mm) 135x64x25

Intensidad del campo Ubicado en 3 niveles (bajo, medio, alto)

Frecuencia de la onda cuadrada Da 8Hz a 640Hz

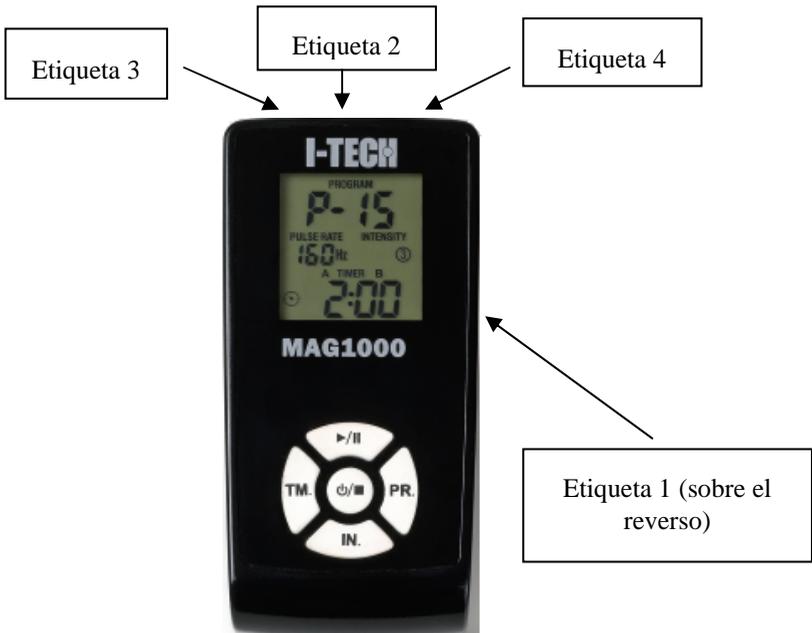
Condiciones ambientales de funcionamiento

temperatura entorno de +5 a + 40 °C

humedad relativa de 30 a 80%

presión de 500 a 1060 hPa

Etiquetas



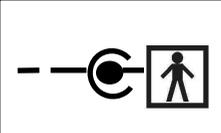
Dettaglio etichetas

Etiqueta 1

ELECTROMAGNETOTHERAPY
MODEL: MAG 1000 
S/N:
MAX INPUT: DC 4.8V 200mA
OUTPUT POWER: 2x40mW
FREQc: 27 MHz
FREQm: 8-640Hz
I.A.C.E.R. Srl, Via S. Pertini 24/A
30030 Martellago (VE) – ITALY

     
0476
Compliance with MDD 93/42/EEC

Etiqueta 2

 DC6V/300mA

Etiqueta 3

Etiqueta 4



Descripción de los símbolos

	Instrucciones de funcionamiento
	Equipo sujeto a la normativa RAEE de recogida diferenciada.
	Aparato de clase II
	Radiación no ionizante
	Aparato con alimentación interna con partes aplicadas de tipo BF.
	Producido conforme a la Norma de la Comunidad europea 93/42/CEE y siguientes modificaciones
	Fecha de fabricación aparato (mes/año)

Contenido del embalaje

El paquete de MAG1000 contiene:

n° 1 dispositivo MAG1000;

n° 1 cargadores de baterías

n° 1 manual de empleo y mantenimiento;

n° 1 aplicador faja.

Advertencias

MAG1000, gracias a su extrema facilidad de uso, no requiere conocimientos técnicos especializados o de uso profesional y por lo tanto conveniente para los profesionales y usuarios domésticos.

Aun así, siga las siguientes instrucciones:

- comprobar la posición y el significado de todas las etiquetas en el equipo;*
- No dañar el aplicador presionando la conexión del cable, y no envolver el cable alrededor del aplicador o alrededor del aparato;*
- Comprobar la integridad del cargador después de cada uso. Evitar su uso si aparecen signos de daño en la envoltura o el cable.*
- Evitar el uso del sistema a personas no instruidas por la lectura del manual;*
- Evitar el uso de ungüentos y pomadas que contengan iones de metales magnetizables;*
- Evitar su uso en ambientes húmedos;*
- Evitar el uso en presencia de agentes inflamables.*
- Se recomienda al usuario y al paciente no llevar objetos de metal.*
- Coloque el aplicador de modo que el lado verde está en contacto con el paciente.*
- Utilice sólo los cables suministrados por el fabricante. Cables y aplicadores inadecuados puede dañar el equipo y / o dañar al paciente.*
- El usuario debe comprobar periódicamente los aplicadores , aislamiento, cables y comprobar si hay daños.*

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

ATENCIÓN

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

El fabricante se considera responsable de las prestaciones, fiabilidad y seguridad del aparato solamente si:

- eventuales añadiduras, modificaciones y/o reparaciones son efectuadas por personal autorizado.
- la instalación eléctrica donde se conecta MAG 1000 debe ser conforme a las leyes nacionales.
- el aparato debe ser empleado en conformidad a las instrucciones de empleo contenidas en este manual.

Interferencias electromagnéticas

El aparato no genera ni recibe interferencias de otros equipos. Es oportuno en todo caso usar el aparato teniendo el aplicador a distancia de al menos 3 metros de televisores, monitor, móviles o cualquiera otra instrumentación electrónica.

El funcionamiento de otros dispositivos conectados al paciente puede verse comprometido por el funcionamiento de aparatos de tratamiento de onda corta (alta frecuencia).

Contraindicaciones y efectos colaterales

Pacientes en estado de embarazo, tuberculoso, diabetes juvenil, enfermedades virales, en fase aguda, micosis, sujetos con cardiopatías, arritmias graves o portadores de marcapasos, niños, portadores de prótesis metálicas, infecciones agudas, epilépticos, (salvo prescripción médica).

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

No se conocen efectos secundarios significativos relacionados con el tratamiento, los cuales se presenten problemas con la excesiva exposición al campo electromagnético generado por el dispositivo.



- 1) Encienda el aparato mientras pulsa la tecla central  /  ;
- 2) Comprobar el estado de carga de la batería si el icono  en la parte superior derecha, junto al escrito PROGRAMA parpadea, siga las instrucciones de carga en la siguiente sección "Carga de la batería";

N.B. Cuando el dispositivo está cargando la pantalla no muestra ningún icono acerca del estado de carga de la batería.

Conectar el aplicador o los aplicadores a las correspondientes tomas A y/o B puestas en el panel en la parte superior de aparato;

- 3) Elegir el programa de tratamiento desplazándose por el menú de los programas predefinidos por la tecla **PR.**;
- 4) Programar el tiempo de tratamiento con la tecla **TM.** : cada programa lleva un tiempo de tratamiento preconfigurado que es posible modificar apretando la tecla **TM.** En bloques de 5 minutos. Es posible regular el tiempo hasta un máximo de 23 horas y 55 minutos. Para

recorrer rápidamente los valores es suficiente con mantener apretada la tecla **TM**;

- 5) El aparato ahora está listo para funcionar: : la pantalla visualiza las informaciones del programa seleccionado, la frecuencia del campo, no modificable, el tiempo de tratamiento programado y la intensidad del campo (modificable una vez iniciado el programa);
- 6) Comprimir la tecla / para comenzar el tratamiento : la pantalla parpadeará mostrando el tiempo restante, es posible modificar la intensidad del campo durante todo el tratamiento comprimiendo más veces la tecla **IN**. El icono se encuentra en la parte derecha, con la indicación de las tres intensidades (**1** – baja intensidad, **2** – media intensidad e **3** - alta intensidad);
- 7) Es posible poner en pausa el tratamiento en cualquier momento comprimiendo la tecla / : en la parte inferior derecha de la pantalla aparecerá el indicador parpadeando. Para retomar la terapia comprimir de nuevo /;
- 8) Para salir completamente del programa y acabar la sesión, es suficiente comprimir la tecla / en cualquier momento: MAG 1000 mostrará de nuevo la pantalla con la elección del programa y el tiempo de restablecimiento. Para apagar MAG 1000, comprimir de nuevo la tecla / ;
- 9) Un aviso acústico informa del final del tratamiento, y se mostrará parpadeando 0'00"; para iniciar un nuevo tratamiento, pulsar una vez la tecla / y sucesivamente seguir de nuevo las instrucciones dadas en el punto 4.

ATENCIÓN: la pantalla visualiza los dos iconos relativos a los canales A. y B. El icono parpadeando avisa de la falta del aplicador, el icono fijo confirma la presencia del aplicador conectado.

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

Lista de los programas memorizados

Nº Pr.	Freq. (MHz)	Modulación ON/OFF (Hz)	Duración (h/min.)	Nombre	Área
P.1	27	8	45 min.	Artritis-artrosis	Cuerpo, brazos, piernas
P.2	27	8	2 h	Reumas	Cuerpo, brazos, piernas
P.3	27	8	4 h	Dolores - Tendidos articular	Cuerpo, brazos, piernas
P.4	27	16	45 min.	Hernia discal	Cuerpo
P.5	27	16	2 h	Ciática	Cuerpo, piernas
P.6	27	16	4 h	Osteoporosis	Piernas
P.7	27	32	2 h	Fracturas	Cuerpo, brazos, piernas
P.8	27	32	4 h	Distensiones	Brazos, piernas
P.9	27	48	2 h	Luxaciones	Brazos, piernas
P.10	27	48	4 h	Traumas / Contusiones	Brazos, piernas
P.11	27	64	2 h	Mialgias	Brazos, piernas
P.12	27	64	4 h	Tendinitis	Brazos, piernas
P.13	27	80	2 h	Hematomas	Cuerpo, brazos, piernas
P.14	27	80	4 h	Insuficiencia micro circulatoria	Cuerpo, brazos, piernas
P.15	27	160	2 h	Flebitis	Brazos, piernas
P.16	27	160	4 h	Venas varicosas/Varices/Circulación periférica	Brazos, piernas
P.17	27	320	2 h	Cicatrices / Dermatitis / Dermatosis	Cuerpo, brazos, piernas
P.18	27	320	4 h	Alergias	Cuerpo, brazos, piernas
P.19	27	640	2 h	Aplicación mediana 2h	Cuerpo, brazos, piernas
P.20	27	640	4 h	Aplicación larga 4h	Cuerpo, brazos, piernas

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

Principales posiciones del aplicador

Estas son algunas de las principales posiciones de aplicación de la faja terapéutica.



Recarga de la batería

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

Para proceder a la recarga, apagar MAG 1000 pulsando la tecla  /  y conectar el cargador de baterías original a la toma de la parte anterior del aparato.

Para una recarga completa de las baterías son necesarias 8/10 horas.

MAG 1000 está en todo caso dotado de un software de protección que apaga el aparato en cuanto es insertado el enchufe del cargador de baterías en la toma.

Sustitución de la batería

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

- Contactar el fabricante o el distribuidor autorizado para la adquisición del repuesto original;

Abra la tapa del compartimiento de la batería en la parte posterior del MAG1000, desconectar el cable rojo/negro del conector y retire la batería agotada;

- Insertar la nueva batería conectando el cable rojo/negro a la toma;
- Cerrar la tapa de la batería

ATENCIÓN: para la eliminación de la batería, seguir las instrucciones indicadas en el capítulo "informaciones para la eliminación". No arrojar al fuego la batería. No junte los terminales. Evitar provocar chispas o llamas cerca de la batería. Si el líquido de la batería entra en contacto con la piel o las prendas, lavar enseguida con agua. Si el líquido de la batería entra en contacto con los ojos, lavar abundantemente y consultar a un médico.

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

Cuidado del aparato

Limpieza del aparato

Para limpiar el equipo de polvo usar un paño blando seco.

Para manchas más resistentes puede utilizarse una esponja con una solución de agua y alcohol muy escurrida (solución 20%).

Transporte y almacenamiento

Precauciones por el transporte

No hay particulares precauciones que tomar durante el transporte ya que MAG 1000 es un aparato portátil.

Se recomienda en todo caso guardar MAG 1000 y los accesorios en su caja después de cada empleo.

Precauciones por el almacenamiento

La equipo están protegidos hasta las condiciones ambientales siguientes:

Sin la caja original

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

Con la caja original

<i>temperatura entorno</i>	<i>de -10 a +55 °C</i>
<i>humedad relativa</i>	<i>del 10 al 90%</i>
<i>presión</i>	<i>de 500 a 1060 hPa</i>

Informaciones para eliminación

El producto está sometido a la normativa RAEE, presencia sobre la



etiqueta del símbolo () relativa a la eliminación del producto, usar los áreas equipadas para la eliminación de material electrónico o contactar al productor.

Manutenimiento

Si se utiliza según las instrucciones del presente manual, no es necesario ningún mantenimiento específico.

En caso de producirse problemas de funcionamiento, seguir a los siguientes pasos:

- *comprobar el estado de carga de las baterías;*
- *comprobar el enganche con el aplicador o los aplicadores;*
- *comprobar que todas las operaciones han sido ejecutadas correctamente;*
- *comprobar cada dos años las corrientes de dispersión y la resistencia a tierra, contactando con el fabricante o distribuidor autorizado.*

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.

En el caso de que se hallara algún problema contactar enseguida con el fabricante o distribuidor autorizado:

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Asistencia

El fabricante es el único autorizado para realizar reparaciones y asistencia técnica sobre el equipo. Para cualquier intervención de asistencia técnica dirigirse a la distribuidora nacional o a:

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Se puede suministrar documentación técnica relativa a partes reparables, pero sólo previa autorización empresarial y sólo después de haber dado instrucciones adecuadas al personal empleado en las intervenciones.

Respuestos

El fabricante tiene disponible en cualquier momento los repuestos originales para el equipo. Para solicitarlos dirigirse a:

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

A los objetivos del mantenimiento de la garantía, de la función y seguridad del producto es necesario usar exclusivamente repuestos originales provistos por el fabricante.

Garantía

Al fin de la garantía hacer referencia a las leyes nacionales contactando la distribuidora nacional (o directamente el fabricante IACER).

MAG1000. Todos los derechos reservados. MAG1000 y el logo  Son de exclusiva propiedad de I.A.C.E.R. SL y están registrados

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

Sede operativa:

30030 Martellago (VE) - Via. S. Pertini 24/A
Tel +39 041 5401356 - Fax +39 041 5402684

Sede legale:

S. Marco 2757 - 30124 Venezia
Cod. Fisc./P.IVA IT 00185480274
R.E.A. VE N. 120250 - M. VE001767
Cap.Soc. € 110.000,00 i.v.
www.iacer.ve.it - iacer@iacer.it
