

РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Модел за магнитотерапия

MAG1000



I.A.C.E.R. Srl

Via Enzo Ferrari 2 - 30037 Scorzè (VE) - Italia/Italy - Tel.: (+39) 041/5401356 - Email: iacer@iacer.it
PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com - Cod. Fisc./PIVA/VAT N.: IT00185480274
R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Codice SDI/SDI Code: SUBM70N - Cap. Soc.: € 1.000.000,00 iv.



СЪДЪРЖАНИЕ	III
ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ	4
ПРОИЗВОДИТЕЛ	4
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ	4
КЛАСИФИКАЦИЯ	5
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ОБХВАТ	5
ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
ОПИСАНИЕ НА АПАРАТА И КОМАНДИТЕ	6
ТАБЕЛКИ	7
<i>Съдържание на опаковката</i>	8
НАЧИН НА УПОТРЕБА	9
ЗАПОЗНАВАНЕ С ТЕХНОЛОГИЯТА	9
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	9
<i>Нежелани ефекти</i>	10
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	10
ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА: ПОСТАВЯНЕ НА ТЕРАПЕВТИЧНАТА ЛЕНТА	11
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	12
ГРИЖА ЗА АПАРАТА	14
ПОДДРЪЖКА	14
ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	15
<i>Зареждане на батерията</i>	15
<i>Смяна на батерията</i>	15
ОБЕЗВРЕЖДАНЕ	16
ГАРАНЦИЯ	16
<i>Техническа помощ</i>	17
<i>Резервни части</i>	17
УСТОЙЧИВОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ВЛИЯНИЯ И ТАБЛИЦИ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ	18

Технически спецификации

Производител

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Телефон 041.5401356 • Факс 041.5402684

IACER. S.r.l. е италиански производител на медицински изделия (CE сертификат № 0068/QCO-DM/230-2020, издаден от нотифицирания орган MTIC InterCert S.r.l. № 0068).

Декларация за съответствие

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

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

настоящото декларира на своя отговорност, че продуктът

MAG1000

UMDNS код: **12415**

е проектиран и произведен в съответствие с Европейската директива относно медицинските изделия 93/4/ЕИО (транспонирана в Италия с D.Lgs. 46/97), изменена с Директива 2007/47/ЕО (D.Lgs.37/2010) и с допълнителните изменения/допълнения.

Продуктите са от клас IIa съгласно Приложение IX, Правило 9 от Директива 93/42/ЕИО (и допълнителните изменения/допълнения) и имат маркировка



Съответствието на съответните продукти с Директива 93/42/ЕИО е оценено и сертифицирано от нотифицирания орган:

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

Via G. Leopardi 14, Milano (MI) 20123

Сертифицирано под номер: 0068/QCO-DM/230-2020

по процедурата за сертифициране съгласно Приложение II (с изключение на точка 4) от Директива 93/42/ЕИО.

/положен подпис/

Скорце, 31.01.2022 г.

МАСИМО МАРКОН

Място, дата

Законен представител

Класификация

MAG1000 има следните спецификации:

- Изделие от клас IIa (Директива 93/42/ЕИО, Приложение IX, Правило 9 и последващите изменения).
- Клас II Приложна част тип BF (класификация EN 60601-1).
- Апаратът не е снабден със защита срещу проникване на течности.
- Апаратът и принадлежностите не подлежат на стерилизация;
- Апаратът не трябва да се използва в близост до запалими вещества, както и в среда с висока концентрация на кислород;
- Апаратът е проектиран за работа в непрекъснат режим;
- Апаратът не е предназначен за използване на открито.

Предназначение и обхват

Клинично предназначение: Терапевтичен апарат

Употреба: Амбулаторни условия и домашна употреба

MAG1000 е проектиран и предназначен за лечение, рехабилитация и функционално възстановяване на състояния, свързани със:

- китката
- ръката
- рамото
- стъпалото
- глезена
- коляното
- опорно-двигателния апарат
- артроза
- мускулна атрофия и дистрофия
- бурсит
- кръвонасядане
- дегенеративни патологични нарушения на опорно-двигателния апарат
- навяхвания
- периартрит
- доброкачествени лезии и скъсани мускули
- тендинит

MAG1000 е особено подходящ за лечение на остеопороза и всички костни заболявания.

MAG1000 е апарат, предназначен както за професионални потребители (лекар, терапевт и др.), така и за домашна терапия, прилагана от пациента. **При домашна терапия се препоръчва употребата на апарата да става само по предписание на лекар/терапевт.**

Популацията пациенти, за които е предназначен апаратът за магнитотерапия MAG1000, включва пациенти от двата пола, мъже и жени, на всякаква възраст (освен ако преценката на лекаря е друга). За допълнителна информация вижте раздел „Противопоказания”.

Технически характеристики

Характеристики	Спецификация	
Захранване	Акумулаторна батерия, Ni-MH AA 2 300 mAh 4,8 V	
Зарядно устройство	Вход: AC 110-240 V, 50/60 Hz, 200 mA; Изход: DC 6,8 V , 300 mA	
Максимален консумиран ток	≤ 150 mA (терапевтичен режим)	
Клас на изолация (EN 60601-1)	II	
Приложна част (EN 60601-1)	BF	
Интензитет на полето	40 mW на канал Регулира се на 3 нива: нисък, среден, висок	
Носеща честота	27 MHz	
Честота на квадратния сигнал	От 8 до 640 Hz	
Брой на програмите	20	
Размери (дължина x широчина x височина)	153 x 91 x 38 mm	
Условия на работната среда	Температура	от +5°C до +40°C
	Относителна влажност	от 30% до 80%
	Налягане	от 500 до 1 060 hPa
Условия на транспортиране и съхранение	Температура	от -10° до +55°C
	Относителна влажност	от 10% до 90%
	Налягане	От 500 до 1 060 hPa

Очакван експлоатационен срок: 3 години.

Описание на апарата и командите



Табелка
(отзад)



Бутон за включване/изключване



Бутон за пускане/пауза

TM.

Бутон за настройване на времето

PR.

Бутон за избор на програма

IN.

Бутон за интензитета на полето



PROGRAM (ПРОГРАМА) P-01
PULSE RATE (ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ИМПУЛСА) 8 Hz
INTENSITY (ИНТЕНЗИТЕТ)
TIMER (ТАЙМЕР) 45'00''
A/B

Индикация за състоянието на батерията

Избрана терапевтична програма

Избрана продължителност на импулса

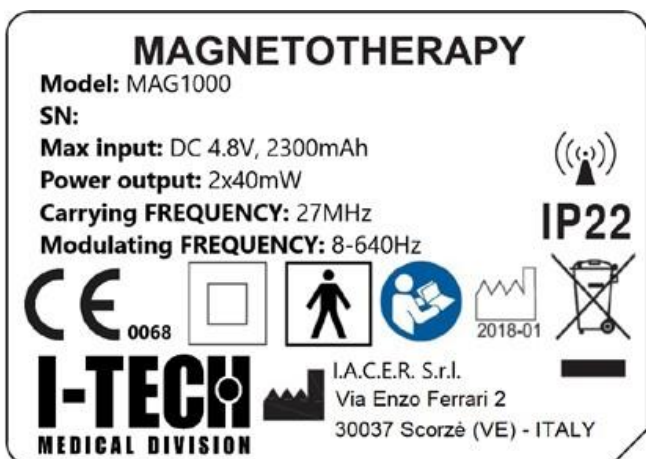
Избран интензитет на магнитното поле:

1 - нисък, **2** - среден, **3** - висок








Време за терапия (минути и секунди)

Работен канал: **A** - канал 1, **B** - канал 2

Табелки



Табелката е поставена на задната страна на апарата.

Символ	Описание
	Лого на производителя
	Сертифициране на продукта от Нотифициран орган № 0068.
	Производител
	Дата на производство (ГГГГ-ММ)
	Внимание: Направете справка с ръководството за работа.
	За продукта се прилагат регулаторните изисквания относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) относно разделното събиране.
	Изделие от Клас II
	Приложна част тип VF
	Допустима температура на съхранение (посочена на кутията)
	Относителна влажност на средата за съхранение (посочена на кутията)
IP22	Медицинско изделие, защитено срещу проникване на твърди частици (с диаметър $d \geq 12,5 \text{ mm}$) и срещу капки, падащи вертикално, когато апаратът е разположен под ъгъл 15° от нормалното му работно положение.
	Захранване (DC 6,8V / 0,3A).
A B	A / B (CH1 / CH2) канал 1/2.
	Нейонизиращо лъчение

Съдържание на опаковката

Опаковката на Mag1000 съдържа:

- апарат MAG1000, 1 бр.
- еластична терапевтичната лента, 1 бр.
- батерия, 1 бр., (вътре в апарата);
- зарядно устройство, 1 бр.;
- ръководство за потребителя, 1 бр.;
- чанта за пренасяне, 1 бр.

Запознаване с технологията

Електромагнитната терапия се отличава от „традиционната“ магнитотерапия, тъй като използва високочестотно електромагнитно поле вместо постоянно магнитно поле: по-конкретно, говорим за електромагнитна терапия, когато се използват апарати, излъчващи импулсни електромагнитни полета с висока честота и нисък интензитет (импулсни електромагнитни полета (PEMF), носеща честота от 20 до 30 MHz, честота до 5 000 Hz).

MAG1000 е проектиран да използва тези полета. Той генерира електрически сигнал с носеща честота 27 MHz, който е модулиран със специфични честоти и следователно може да успокои болката в определено анатомичното място. За тази цел електромагнитните полета се генерират от излъчващи контури (антени), поставени в специален ергономичен контейнер, и поради това се използват главно при лечение на болка, тоест за възстановяване на биомагнитното поле на клетките, което е отслабено поради болестта. Всъщност PEMF могат да възстановят способността на променената биологична система да реагира с повече енергия срещу увреждащия процес, като така по оптимален начин в клетките се възстановява загубената енергия.

Използването на PEMF с висока честота и нисък интензитет позволява да се получат добри терапевтични резултати без нежелани ефекти. Това позволява и употреба при остри патологични процеси. Електромагнитната терапия е особено подходяща за лечение на заболявания на меките тъкани, като се постигат изключителни резултати при регенерацията на самите тъкани.

Поради своите характеристики електромагнитната терапия е призната в цял свят за най-подходящото лечение на костни заболявания, по-конкретно остеопороза.

При електромагнитната терапия са налице много ефекти: пиезоелектричен ефект, ефект на ориентацията на колагена, стимулиране на отлагането на калций (*Barker - Lunt 1983, Bassett – Pawluk – Pilla 1974, Bassett - Valdes – Hernandez 1982*).

Понастоящем апаратите за електромагнитна терапия или се произвеждат специално за медицинския сектор (следователно са с високи цени), или са съобразени с икономическите изисквания на пациентите, но качеството им е ниско.

MAG1000 наистина е апарат, който съчетава функциониране и ефективност, еквивалентни на тези на апаратите за медицинския сектор, с лесна употреба и изключително изгодна цена.

Противопоказания

Терапия с този апарат не трябва да се прилага при бременни пациенти, пациенти с туберкулоза, ювенилен диабет, вирусни (в остра фаза) заболявания, микоза, сърдечни заболявания, сериозни аритмии или имплантиран пейсмейкър, деца, пациенти с метални протези, с остри инфекции или епилепсия (**освен по лекарско предписание**).

Функционирането на някои електрически имплантируеми устройства, като пейсмейкъри, може да бъде нарушено по време на лечение с апарат за късовълнова терапия. Консултирайте се с лекар преди да започнете терапията.

Нежелани ефекти

Не са известни значими нежелани ефекти и не са докладвани конкретни противопоказания за голяма продължителност на употреба на апарата.

Предупреждения

Препоръчва се следното:

- Да се провери разположението и значението на табелките на апарата;
- Внимавайте да не повредите апликатора чрез прекомерно натискане на свързващия проводник. Също така не навивайте проводника около апликатора или апарата;
- Проверявайте структурната цялост на захранването преди всяка употреба. Не използвайте апарата при наличие на признаци на повреда в корпуса или в присъединителния проводник;
- Апаратът не трябва да се използва от лица, които не са разучили ръководството;
- Използвайте САМО кабели и апликатори, доставени от производителя. Неподходящи кабели или апликатори могат да доведат до повреда на апарата и/или увреждане на пациента;
- По време на терапията терапевтът и пациентът не трябва да не носят метални предмети;

Забранено е следното:

- Апаратът да се използва от лица, които не са способни да разбират, лица, страдащи от проблеми с чувствителността, както и от лица с трайни или временни увреждания, без помощта на квалифициран персонал
- Апаратът да се използва в близост до запалими вещества, газове или експлозиви, както и в среда с висока концентрация на кислород, заедно с апарати за аерозолна терапия или във влажна среда (забранено е използването на апарата в баня или по време на душ/къпане във вана);
- Апаратът да се използва при наличие на признаци за повреда на самия апарат или принадлежностите (електроди, зарядно устройство и др.) и/или кабелите; свържете се с търговския представител или производителя, както е посочено в раздел „Техническа помощ“. Проверявайте структурната цялост преди всяка употреба;
- Апаратът да се използва заедно с мехлеми, съдържащи свободни йони на метали с магнитни свойства;
- Апаратът или неговите принадлежности да се свързват към други апарати, които не са посочени в настоящото ръководство.

Предупреждение:

- Не свързвайте апарата или неговите принадлежности към други апарати, които не са посочени в настоящото ръководство;
- Внимавайте при боравене със свързващите кабели на лентата и захранването: опасност от удушаване. Бъдете изключително внимателни, ако е необходимо да прекарате кабелите близо до шията и главата на пациента: В този случай е необходимо да се осигури безопасно положение и да се избягват резки движения, които могат да доведат до усукване на кабелите;
- Не излагайте апарата или неговите принадлежности на прекомерна пряка светлина или прах. Вижте точка „Грижа за апарата“.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Свържете щепсела на зарядното устройство към мрежа 230 V само когато е свързано към апарат MAG1000 за зареждане на батерията. Изключвайте зарядното устройство от електрическата мрежа след всяка употреба.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! По време на терапията е възможно да чуete леко съскане, идващо от MAG1000: това е нормално и не трябва да предизвиква безпокойство.

Производителят носи отговорност за безопасността, надеждността и правилното функциониране на апарата, само ако са спазени следните условия:

- всички допълнения, модификации и/или ремонти се извършват само от персонал, упълномощен директно от производителя. Модификация, надграждане и/или ремонт, извършени от неоторизиран персонал, може да доведе до нарушение на безопасността на апарата или до неизправност;
- електрическата мрежа, към която се свързва MAG1000, отговаря на националните закони;
- апаратът се използва при стриктно съответствие с работните инструкции, посочени в настоящото ръководство.

Подготовка на пациента: поставяне на терапевтичната лента

Основните позиции, в които се поставя терапевтичната лента, са представени по-долу. Увийте лентата около мястото, където ще се прилага терапията (или поставете лентата върху мястото, например при терапия на гръбначния стълб). На този етап е важно **да внимавате да поставите зелената страна на терапевтичната лента върху кожата**.



Глезен



Ханш



Кръст



Коляно



Рамо



Китка















Лакът



Шия

Указания за употреба

Следвайте инструкциите за правилна работа на MAG1000:

- 1) Включете MAG1000, като натиснете бутона за включване/изключване  .
- 2) Проверете състоянието на батерията: ако иконата  в горната част на екрана мига, продължете да зареждате апарата, като следвате инструкциите (вижте раздел „Зареждане на батерията“).
- 3) Свържете терапевтичната лента (или ленти) към куплунга А (CH1) / В (CH2) на горната страна на апарата.
- 4) Изберете терапевтична програма от менюто с програми, използвайки бутона **PR**.
- 5) Задайте време за терапия с помощта на бутона **TM**: всяка програма има собствено зададено време за терапия, което може да се променя при натискане на **TM**. на стъпки от 5 минути. Времето за терапия може да се увеличава до 23 часа и 55 минути. Възможно е бързо да превъртите различните стойности на времето, като натиснете бутона **TM**.
- 6) MAG1000 вече е готов за употреба: на екрана се показва информация за използваната програма, работната честота (не може да се регулира), зададеното време за терапия и интензитета на полето (може да се регулират по време на терапията).
- 7) Натиснете бутона : на екрана ще се покаже оставащото време за терапия, като е възможно да промените интензитета на полето по време на терапията чрез многократно натискане на бутона **IN**. Съответната икона е разположена в долната дясна част на екрана, като се показват трите интензитета (**1** - нисък интензитет, **2** -- среден интензитет - две чертички и **3** - висок интензитет).
- 8) Терапията може да бъде спряна чрез натискане на бутона : в долния десен ъгъл на екрана се появява мигащ индикатор . За да възобновите терапията, натиснете отново .
- 9) За да прекратите терапията, натиснете бутона  : MAG1000 ще покаже отново избраната програма и зададеното време за терапия. За да изключите MAG1000, натиснете отново бутона  .
- 10) В края на програмата се чува звуков сигнал и на екрана се показват мигащите икони 0'00"; за да започнете отново нова терапия, натиснете бутона  и след това следвайте отново указанията от стъпка 4).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случай, че не е извършена никаква операция за повече от 2 минути, MAG1000 се изключва автоматично с цел да се пести батерията.

СПИСЪК НА ЗАПАМЕТЕНИТЕ ПРОГРАМИ

Програма	Носеща честота (MHz)	Честота на квадратния сигнал (Hz)	Време (h/min)	Наименование	Област
P-01	27	8	45 минути	Артрит - Артроза	Тяло, ръце, крака
P-02	27	8	2 часа	Ревматизъм	Тяло, ръце, крака
P-03	27	8	4 часа	Болка – Ставна протеза	Тяло, ръце, крака
P-04	27	16	45 минути	Дискова херния	Тяло
P-05	27	16	2 часа	Мускулна болка	Тяло, крака
P-06	27	16	4 часа	Остеопороза	Крака
P-07	27	32	2 часа	Фрактури	Тяло, ръце, крака
P-08	27	32	4 часа	Навяхвания	Ръце, крака
P-09	27	48	2 часа	Дислокации	Ръце, крака
P-10	27	48	4 часа	Травми	Ръце, крака
P-11	27	64	2 часа	Кръвонасядане	Ръце, крака
P-12	27	64	4 часа	Миалгия	Ръце, крака
P-13	27	80	2 часа	Тендинит	Тяло, ръце, крака
P-14	27	80	4 часа	Хематом	Тяло, ръце, крака
P-15	27	160	2 часа	Епикондилит	Ръце, крака
P-16	27	160	4 часа	Епитрохлеит	Ръце, крака
P-17	27	320	2 часа	Лумбаго	Тяло, ръце, крака
P-18	27	320	4 часа	Мускулни контрактури	Тяло, ръце, крака
P-19	27	640	2 часа	2 часа средно приложение	Тяло, ръце, крака
P-20	27	640	4 часа	4 часа дълго приложение	Тяло, ръце, крака

IACER S.r.l. предлага времето за терапия, показано в таблицата и предварително зададено на MAG1000. Потребителят обаче може да регулира времето, както желае.

При MAG1000 се използват стойности на времето за терапия, стойности на работната честота и стойности на интензитета на полето, получени от научната и медицинската литература в резултат от добре известни експерименти и клинични оценки (Barker - Lunt 1983, Bassett – Pawluk – Pilla 1974, Bassett - Valdes – Hernandez 1982).

Поддръжка

Когато се използва съгласно инструкциите, предоставени в настоящото ръководство за потребителя, апаратът не изисква особен вид поддръжка.

Препоръчително е производителят да извършва функционален тест на всеки 24 месеца. Производителят счита, че апаратът MAG1000 може да бъде ремонтиран само от персонала на производителя. Извършването на каквито и да е било ремонтни дейности от персонал, който не е упълномощен от производителя, се счита за намеса в апарата и е основание за освобождаване на производителя от гаранционните задължения и от всякаква отговорност, свързана с рискове, на които могат да бъдат изложени потребителят или операторът.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: след дълъг период на неизползване е възможно апаратът да не се включи поради разреждане на батерията, а не поради действителна неизправност; добре е да заредите батерията, както е посочено в съответната точка, преди да помислите за евентуална неизправност.

ПОЧИСТВАНЕ

За да почистите апарата от прах, използвайте мека суха кърпа. Упоритите петна се отстраняват с помощта на гъба, напоена с разтвор на вода и алкохол (20% разтвор). В случай на непродължителна употреба почистете апарата и неговите принадлежности, както е посочено по-горе, и ги съхранявайте в чантата за пренасяне и в опаковъчната кутия.

Апаратът не може да се стерилизира.

ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

Предпазни мерки при транспортиране

Тъй като MAG1000 е преносим апарат, не са необходими специални предпазни мерки по време на транспортиране. Препоръчва се след всяка процедура да съхранявате MAG1000 и неговите принадлежности в предоставената чанта за пренасяне.

Предпазни мерки при съхранение

Съхранявайте апарата на хладно и проветриво място. Не поставяйте тежки предмети върху апарата.

Препоръчва се след края на всяка терапия да изключвате апарата MAG1000 и да изваждате кабелите от конекторите. Апаратът MAG1000 трябва да се съхранява в предоставената чанта за пренасяне, заедно с останалите предоставени принадлежности и внимателно да се поставя върху стабилна повърхност.

Апаратът ще функционира правилно, ако се съхранява при следните условия:

Извън чантата за пренасяне

температура:	от +5 до + 40 °C
относителна влажност:	от 30 до 80%
атмосферно налягане:	от 500 до 1 060 hPa

В чантата за пренасяне:

температура:	от -10°C до +55°C
максимална относителна влажност:	от 10% до 90%
атмосферно налягане:	от 500 до 1 060 hPa


Отстраняване на неизправности


Всички работи по апарата MAG1000 трябва да се извършват единствено от производителя или от оторизиран търговски представител. Всяка предполагаема неизправност на апарата MAG1000 трябва да бъде проверена, преди апаратът да бъде изпратен на производителя.

По-долу са описани някои типични проблеми:

- Проверете състоянието на батерията;
- Проверете дали терапевтичната лента е свързана правилно към MAG1000;
- Проверете дали всички операции са извършени правилно. Ако проблемът не бъде отстранен, свържете се с производителя.

Зареждане на батерията

Ако състоянието на батерията е недостатъчно за завършване на работната програма, в горната дясна страна на екрана ще се покаже иконата , близо до надписа PROGRAM (ПРОГРАМА).

За да продължите със зареждането, изключете MAG1000, като натиснете  и свържете зарядното устройство към куплунга, разположен на горната страна на MAG1000. MAG 1000 има софтуерна защита, която изключва апарата, когато зарядното устройство е свързано. Тъй като за пълно зареждане на батерията са необходими най-малко 8/10 часа, направете два цикъла на зареждане от по 5 часа (максималното зададено време за зареждане). Когато батерията е напълно заредена, на екрана се показва иконата за пълен заряд на батерията.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: След края на зареждането изчакайте най-малко 30 минути, преди да включите апарата; целта е да се даде време на батерията, която се загрива по време на зареждането, да се охлади и да се деактивира интегрираната система за безопасност, която не позволява на апарата да се включи.

Смяна на батерията

Ако след нормално зареждане батерията не може да издържи пълната продължителност на терапевтичната сесия, я презаредете отново, тъй като вероятно приближава края на полезния ѝ живот. Ако дори след второ зареждане батерията все още не може да завърши терапевтичната сесия, следвайте стъпките тук по-долу:

- Свържете се с производителя или оторизирания търговски представител за оригинална резервна част;
- Отворете отделението за батерията от задната страна на MAG1000, изключете червения/черен проводник от конектора и извадете изтощената батерия;
- Поставете нова батерия и свържете червения/черния проводник към конектора;
- Затворете отделението за батерията.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За обезвреждане на изтощена батерия следвайте инструкциите в раздел „Обезвреждане“.

Не отваряйте и не изгаряйте батерията. Не свързвайте полюсите накъсо. Дръжте батерията далеч от искри или открит пламък. В случай на контакт на вътрешния електролит с кожата или дрехите незабавно измийте с вода. В случай на контакт на електролита с очите изплакнете обилно и потърсете медицинска помощ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Препоръчително е да зареждате апарата веднъж месечно, в случай че не се използва продължително време. Целта на това е правилна поддръжка на батерията.

Обезвреждане

Апаратът за магнитотерапия MAG1000, съответстващ на изискванията за работа и безопасност, е проектиран и изработен така, че да оказва минимално отрицателно въздействие върху околната среда, следвайки разпоредбите на Европейската директива 2012/19/ЕС относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване.

Спазени са необходимите критерии с цел да се сведат до минимум количеството отпадъци, използването на токсични материали, шумът, ненужното излъчване и консумацията на енергия.

Проведено е задълбочено проучване на апарата за оптимизиране на неговата работа, така че да се гарантира значително намаляване на консумацията на енергия в съответствие с принципите за пестене на енергия.



Този символ означава, че продуктът не трябва да се изхвърля с други битови отпадъци.

Правилното обезвреждане на остаряло оборудване, принадлежности и най-вече батерии допринася за предотвратяване на възможните негативни последици върху здравето на хората и околната среда.

Потребителят трябва да обезвреди отпадъците от оборудването, като ги предаде на оторизиран център за рециклиране на електрическо и електронно оборудване.

За по-подробна информация относно обезвреждането на остаряло оборудване, моля, свържете се с Общинския съвет, службата за обезвреждане на отпадъци или магазина, от който сте закупили продукта.

Гаранция

IACER Srl предоставя гаранционен срок, който започва от датата на закупуване на апарата MAG1000, при условие че информацията относно инсталирането, използването и поддръжката му, предоставена в настоящото ръководство, се спазва стриктно. Износващи се части (батерия) не се покриват от предоставената гаранция, освен в случай на видими производствени дефекти. Гаранцията става невалидна, ако върху апарата се извършат не позволените модификации или други интервенции от страна на персонал, който не е упълномощен от производителя или от оторизиран търговски представител да извършва това.

Съгласно изискванията на Директивата относно медицинските изделия 93/42/ЕИО производителят е длъжен да води записи за доставеното оборудване и своевременно да предприеме действия, ако това е необходимо вследствие на производствени дефекти.

Условията на гаранцията са описани в точка „Гаранционни условия“. Гаранцията се предоставя от IACER.

Ако трябва да върнете стоката, опаковайте добре апарата и всички принадлежности, за да не се повредят по време на транспортирането. За да получи гаранционно обслужване, купувачът трябва да приложи към апарата копие от документа за закупуване, доказващ произхода и датата на закупуване. За повече информация относно гаранцията се свържете с дистрибутора или с търговския представител, за да се запознаете с действащите разпоредби и стандарти във Вашата държава, а ако е необходимо - и с производителя IACER Srl.

Гаранционни условия

- 1) Ако е необходимо гаранционно обслужване, приложете документа за закупуване при изпращането на апарата до производителя.
- 2) Гаранционният срок е валиден само за електронните части. Гаранцията се предоставя от магазина или директно от производителя.
- 3) Гаранцията покрива само повреди по продукта, които пречат той да функционира правилно.
- 4) Гаранцията покрива само ремонт или безплатна замяна, включително труд, на компоненти и материали с производствен дефект.
- 5) Гаранцията не покрива повреди, причинени от небрежност или от употреба, която не е в съответствие с предоставените инструкции, както и повреди вследствие на действия върху апарата от страна на неупълномощен персонал, повреди поради случайни причини или небрежност от страна на купувача.
- 6) Гаранцията не покрива повреди, причинени от използването на неподходящ източник на електрическо захранване.
- 7) Гаранцията не покрива износващи се части.
- 8) Гаранцията не покрива транспортни разходи, като те трябва да бъдат заплатени от купувача.
- 9) След изтичане на гаранционния срок гаранцията престава да бъде валидна. След изтичане на гаранционния срок техническото обслужване се извършва само срещу заплащане на разходите, свързани със замяна на части, труд и транспорт.
- 10) Съдът във Венеция има изключителната юрисдикция да разрешава всички възникнали спорове.

Техническа помощ

Единствено производителят е упълномощен да оказва техническа помощ, свързана с апарата. В случай че се нуждаете от техническа помощ, свържете се с:

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)
Телефон 041.5401356 • Факс 041.5402684

Може да бъде предоставена техническа документация, свързана с части, които може да се ремонтират, но само след предварително разрешение от производителя и след подходящо обучение на персонала, занимаващ се с техническата поддръжка.

Резервни части

Производителят по всяко време разполага с оригинални резервни части за апарата. За да ги заявите, се свържете с:

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)
Телефон 041.5401356 • Факс 041.5402684

С цел запазване на гаранцията, функционирането и безопасността на продукта се препоръчва да се използват само оригинални резервни части, доставени от производителя (вижте също точка „Предупреждения“).

Устойчивост на електромагнитни влияния и таблици за електромагнитна съвместимост

Апаратът MAG100 е проектиран и произведен в съответствие с ТЕХНИЧЕСКИЯ СТАНДАРТ за ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ EN 60601-1-2:2015 с цел осигуряване на адекватна защита от вредни смущения при употреба в домове и здравни заведения.

Апаратът не генерира и не получава смущения от друго оборудване. Този апарат трябва да се инсталира и въведе в експлоатация в съответствие с информацията, съдържаща се в придружаващите документи.

Устройства за безжична комуникация като безжични устройства (модем/рутер), мобилни телефони, безжични телефони и техните зарядни станции и уоки-токи може да повлияят на апарата и трябва да се държат на разстояние от него, не по-малко от посоченото разстояние d. Разстоянието d е изчислено от производителя в колоната 800 MHz до 2,5 GHz в таблицата УСТОЙЧИВОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ВЛИЯНИЯ в следващата точка.

За допълнителна информация вижте таблиците за електромагнитна съвместимост в края на ръководството.

ТАБЛИЦИ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

Указания и Декларация на производителя – ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ - ЗА ВСИЧКИ АПАРАТИ И СИСТЕМИ		
Апаратът MAG1000 е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на апарата MAG1000 трябва да гарантира, че този апарат се използва в посочената среда.		
Тест за емисиите	Съответствие	Указания за електромагнитната среда
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Апаратът MAG1000 използва радиочестотна енергия само за вътрешните си функции. Затова радиочестотните емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикват други смущения в близко разположеното електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас B	Апаратът MAG1000 е подходящ за употреба във всички сгради, включително и жилищни сгради и сгради, които са пряко свързани с обществената нисковолтова мрежа, която захранва сгради, използвани за жилищни нужди.
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	Клас A	Апаратът е подходящ за употреба във всички сгради, включително и жилищни сгради и сгради, които са пряко свързани с обществената нисковолтова мрежа, която захранва сгради, използвани за жилищни нужди.
Флуктуации на напрежението / фликер IEC 61000-3-3	Съответства	

Указания и Декларация на производителя – УСТОЙЧИВОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ВЛИЯНИЯ – ЗА ВСИЧКИ АПАРАТИ И СИСТЕМИ			
MAG1000 е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят или операторът на MAG1000 трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост на електромагнитни влияния	Ниво на тестване IEC 60601	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитната среда
Изпитване за устойчивост на електростатични разряди (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV при контакт ± 8 kV във въздуха	± 6 kV при контакт ± 8 kV във въздуха	Подовите трябва да бъдат дървени, бетонови или керамични. Ако подовите са покрити с изкуствен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Изпитване за устойчивост на електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	± 2 kV за електрозахранващите линии	± 2 kV за електрозахранващите линии	Качеството на електрическото захранване най-малко трябва да отговаря на нормалното за търговска или болнична среда.
Импулси IEC 61000-4-5	± 1 kV диференциален режим	± 1 kV диференциален режим	Качеството на електрическото захранване най-малко трябва да отговаря на нормалното за търговска или болнична среда.
Изпитване на устойчивост на краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на електрозахранващите входни линии IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ понижение на U_T) за 0,5 цикъла $40\% U_T$ (60% понижение на U_T) за 5 цикъла $70\% U_T$ (30% понижение на U_T) за 25 цикъла $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ понижение на U_T) за 5 s	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ понижение на U_T) за 0,5 цикъла $40\% U_T$ (60% понижение на U_T) за 5 цикъла $70\% U_T$ (30% понижение на U_T) за 25 цикъла $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ понижение на U_T) за 5 s	Качеството на електрическото захранване най-малко трябва да отговаря на нормалното за търговска или болнична среда. Ако потребителят на MAG1000 желае работата да продължи по време на прекъсвания на мрежовото захранване, е препоръчително апаратът да се захранва от непрекъсваемо захранване (UPS) или батерия

Указания и Декларация на производителя – УСТОЙЧИВОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ВЛИЯНИЯ – ЗА ВСИЧКИ АПАРАТИ И СИСТЕМИ			
MAG1000 е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят или операторът на MAG1000 трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост на електромагнитни влияния	Ниво на тестване IEC 60601	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитната среда
Електромагнитно поле, причинено от честоти на захранващите напрежения IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Качеството на електрическото захранване най-малко трябва да отговаря на нормалното за търговска или болнична среда.
Забележка: U_T е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагане на нивото на тестване.			

Указания и Декларация на производителя – УСТОЙЧИВОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ВЛИЯНИЯ – ЗА АПАРАТИ И СИСТЕМИ, КОИТО НЕ СА ЖИВОТОПОДДЪРЖАЩИ

Апаратът MAG1000 е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят или операторът на апарата MAG1000 трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.


Изпитване за устойчивост на електромагнитни влияния	Ниво на тестване IEC 60601-1-2	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитната среда
Преносими и мобилни комуникационни РЧ устройства не трябва да се използват в близост до която и да е от частите на апарата MAG1000, включително кабелите, на разстояние по-малко от препоръчителното разстояние на разделяне. Това разстояние се изчислява по уравнението, приложимо за честотата на предавателя.			

Препоръчително разстояние на разделяне:

Устойчивост на кондуктивни смущаващи въздействия, индуцирани от радиочестотни полета IEC 61000-4-6	3V _{eff} от 150 kHz до 80 MHz	3V _{eff} от 150 kHz до 80 MHz	Препоръчително разстояние на разделяне: d = 1,2 · √P 150 kHz до 80 MHz d = 1,2 · √P 80 MHz до 800 MHz d = 2,3 · √P 800 MHz до 2,5 GHz
Излъчвани радиочестоти IEC 61000-4-3	3V _{eff} от 80 MHz до 2,5 GHz	3V _{eff} от 80 MHz до 2,5 GHz	

където (P) е максималната мощност на предавателя във ватове (W) в съответствие със спецификациите на производителя на предавателя, а (d) е препоръчителното минимално разстояние на разделяне в метри (m).

Силата на електромагнитното поле на фиксирани радиочестотни източници, определена чрез електромагнитни измервания на средата,^a трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие при всеки честотен диапазон.^b

Може да възникнат смущения в близост до апаратура, означена със следния символ: 

Забележка:

- (1) При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието на разделяне за по-високия честотен диапазон.
- (2) Тези указания може да не са приложими във всички случаи. Разпространението на електромагнитното поле се влияе от поглъщането и отражението от сгради, предмети и хора.

- а) Силата на електромагнитното поле на фиксирани радиочестотни източници, например базови станции за мобилни телефони (клетъчни/безжични), мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиопредаватели и телевизионни предаватели, не може да се определи точно на теория. За оценка на електромагнитната среда, създадена от фиксирани радиочестотни източници, трябва да се направят електромагнитни измервания на средата. Ако измерената сила на радиочестотното поле в непосредствената среда, в която се използва MAG1000, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие, определено по-горе, MAG1000 трябва да се наблюдава, за да се провери дали работи нормално. Ако се установят необичайни резултати, може да са необходими допълнителни мерки като промяна на ориентацията или преместване на MAG2000.
- б) В честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz силата на електромагнитното поле трябва да е по-малко от 3 V/m.

Препоръчителни разстояния между преносими или мобилни радиочестотни комуникационни устройства и MAG1000 за системи, които не са животоподдържащи

MAG1000 е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни смущения се контролират. Потребителят или операторът на MAG1000 може да допринесат за предотвратяване на електромагнитните смущения чрез спазване на минималното разстояние между преносимите и мобилните радиочестотни устройства за комуникация (предаватели) и MAG1000 в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване, съгласно препоръчаното в таблицата по-долу.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Разстояние на разделяне в зависимост от честотата на предавателя (m)		
	от 150 kHz до 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

За предаватели с максимална изходна мощност, непосочена по-горе, препоръчителното разстояние на разделяне d в метри (m) може да се изчисли, като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) по данни на производителя на предавателя.

Забележка:

- (1) При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстояние на разделяне за по-високия честотен диапазон.
- (2) Тези указания може да не са приложими във всички случаи. Разпространението на електромагнитното поле се влияе от поглъщането и отражението от сгради, предмети и хора.

MAG1000. Всички права запазени. MAG1000 и  логата са собственост на IACER и са регистрирани.

Издание: MNPG249-04 от 31 януари 2022 г.

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