

MANUAL DE USO

MNPG259-02 Edición 27/01/2020

Magnetoterapia modelo

LaMagneto

ELECTROMEDICAL
MEDITERRANEA



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

<https://www.itechmedicaldivision.com>

Índice

<i>Índice</i>	3	
<i>Introducción</i>	4	
<i>La magnetoterapia</i>		4
<i>Información técnica</i>	5	
<i>Fabricante</i>		5
<i>Declaración de Conformidad</i>		5
<i>Clasificaciones</i>		6
<i>Destino y ámbito de uso</i>		7
<i>Características técnicas</i>		8
<i>Etiquetado</i>		9
<i>Detalle de etiquetas sobre el dispositivo</i>		9
<i>Descripción de los símbolos (dispositivo y embalaje)</i>		10
<i>Contenido del embalaje</i>		10
<i>Modalidad de uso</i>	11	
<i>Advertencias</i>		11
<i>Interferencias electromagnéticas</i>		12
<i>Contraindicaciones y efectos colaterales</i>		13
<i>Uso rápido del dispositivo con parámetros preconfigurados</i>		13
<i>Uso de la banda terapéutica y de los solenoides, principales aplicaciones y sugerencias</i>		15
<i>Instrucciones para utilizar programas preconfigurados</i>		17
<i>Instrucciones para utilizar los programas en la modalidad Doble Paciente</i>		20
<i>Lista de programas memorizados</i>		23
<i>Últimos 10</i>		28
<i>Configuraciones (selección del idioma)</i>		29
<i>Cuidado del aparato</i>	29	
<i>Control del funcionamiento</i>		29
<i>Limpieza del aparato</i>		30
<i>Transporte y almacenamiento</i>		30
<i>Información para la eliminación</i>		31
<i>Mantenimiento</i>		31
<i>Asistencia</i>		32
<i>Recambios</i>		32
<i>Tablas EMC</i>		33
<i>Garantía</i>		36

La magnetoterapia

El tratamiento de algunas patologías a través de campos magnéticos pulsados a baja frecuencia y alta intensidad ha encontrado durante mucho tiempo el consenso máximo en los círculos científicos internacionales, especialmente con respecto a las enfermedades crónicas y degenerativas.

La magnetoterapia utiliza campos magnéticos pulsados de baja frecuencia y alta intensidad inducidos por la corriente eléctrica que corre a través de una bobina; Debido a sus características, ahora es universalmente reconocida como la técnica más adecuada para el tratamiento de enfermedades óseas y en particular para la osteoporosis.

Las modificaciones biológicas inducidas por los campos magnéticos en las membranas celulares garantizan una bioestimulación capaz de restablecer la funcionalidad correcta de la propia célula.

De acuerdo con las experiencias de diferentes autores, en los casos de osteoporosis que comienzan a partir de la sexta sesión, hay una regresión notable de la sintomatología del dolor y un hecho aún más sorprendente es un aumento significativo de la DMO (Densidad Mineral Ósea). El alto valor de flujo del campo magnético (Gauss) generado por el dispositivo permite el tratamiento del paciente incluso en presencia de tutores o escayola.

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 dispositivos médicos (certificado CE n° emitido por Entidad notificada n° 1936 TÜV Rheinland Italia srl).

Declaración de Conformidad

IACER S.r.l., con sede en via S. Pertini 24/A 30030 Martellago (VE), declara que el aparato LAMAGNETO cumple con los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE del consejo del 14 de junio de 1993 en relación con dispositivos médicos (D. Lgs. 46/97 del 24 de febrero de 1997 "Actuación de la Directiva 93/42/CEE en relación con dispositivos médicos"), Anexo II tal y como ha sido modificada por la Directiva 2007/47/CE del 5 de septiembre del 2007 (D. Lgs. 37/2010 del 25 de enero de 2010).

Ente notificado: TÜV Rheinland Italia srl, Via Mattei 3 – 20010 Pogliano Milanese (MI) Italia.

Proceso de certificación Anexo II, excluido punto 4.

El dispositivo LAMAGNETO es un dispositivo de clase IIa según anexo IX, regla 9 de la Directiva 93/42/CEE (y sucesivas modificaciones).

Martellago, 13/03/18

*El representante legal
Massimo Marcon*

Clasificaciones

En conformidad con el punto 1.1 del anexo IX de la DIRECTIVA 93/42/CEE (y sucesivas modificaciones), el dispositivo LaMagneto es un tipo de dispositivo diseñado para el uso continuo por menos de 24 horas. Según el punto 1.4 del mismo anexo, el dispositivo depende de una fuente de energía eléctrica, por lo que se considera un dispositivo médico activo. Con referencia al punto 1.5 del anexo de referencia, el dispositivo LaMagneto es un dispositivo terapéutico activo, ya que está destinado al tratamiento de enfermedades de diversos tipos. En conformidad con la regla 9, párrafo 3, anexo IX de la Directiva 93/42 / CEE, todos los dispositivos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía están en la Clase IIa, a menos que sus características sean tales que les permitan liberar energía al cuerpo humano o de intercambiar energía con el cuerpo humano en una forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y la parte donde se aplica la energía, en cuyo caso están en la clase IIb. Teniendo en cuenta que los campos magnéticos pulsados no se incluyen en la categoría de radiación ionizante y que no proporcionan una aplicación directa de corriente eléctrica al paciente, se puede decir que la energía intercambiada por el dispositivo con el cuerpo humano no es absolutamente peligrosa.

Por lo tanto, los dispositivos de la familia LaMagneto son dispositivos médicos activos de clase IIa. En relación con la segunda frase del Anexo IX "Si se aplican varias reglas al mismo dispositivo, según el rendimiento especificado por el fabricante para el dispositivo, se aplicarán las reglas más estrictas que resulten en la clasificación más alta", se afirma que no hay otras reglas más severas por aplicar a la familia de dispositivos LaMagneto. Por lo tanto la clasificación es IIa.

El dispositivo LaMagneto asume las clasificaciones siguientes:

- *Clase II con parte aplicada tipo BF (Clasif. CEI EN 60601-1);*
- *Accesorio con grado de protección IP21 contra la penetración de objetos sólidos, polvos y líquidos.*
- *Aparato y accesorios suministrados no estériles y no sujetos a esterilización;*
- *El aparato no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con óxido nitroso, con cualquier agente inflamable de cualquier tipo y en ambientes con una alta concentración de oxígeno;*
- *Aparato para funcionamiento continuo;*
- *Aparato no adecuado para uso en el exterior.*

Destino y ámbito de uso

Finalidad clínica *Terapéutica*

Ámbito de uso: *Ambulatorial/Hospitalario y domiciliar*

LaMagneto está diseñado e indicado para el tratamiento, la rehabilitación y la recuperación funcional de patologías que afectan a:

- *articulación de la muñeca, de la mano, del hombro, del pie, del tobillo y de la rodilla*
- *aparato motor esquelético*
- *artrosis*
- *atrofias y distrofias musculares*
- *bursitis*
- *contusiones*
- *degeneración del aparato locomotor*
- *distorsiones*
- *periartritis*
- *lesiones benignas y desgarros musculares*
- *tendinitis y tendinosis*

LaMagneto está especialmente indicada para el tratamiento de retrasos en la consolidación, osteoporosis, edema óseo, osteonecrosis, así como úlceras y neuropatías.

Gracias a la alta intensidad del campo magnético que puede generar, LaMagneto está especialmente indicada para el tratamiento de fracturas óseas, incluso en presencia de vendas rígidas o escayolas.

La característica distintiva del dispositivo LaMagneto es la posibilidad de administrar dos tratamientos simultáneamente, estableciendo diferentes horarios y programas.

*LaMagneto es un dispositivo destinado tanto al usuario profesional (médico, terapeuta, etc.) como al paciente en el hogar. **En caso de terapia en el hogar, el uso del dispositivo se recomienda solo por consejo del médico/terapeuta.***

Según las directrices para dispositivos médicos, el fabricante sugiere verificar la eficiencia y seguridad del dispositivo cada 24 meses. Vida útil del dispositivo y sus accesorios (período después del cual se sugiere enviar el dispositivo al fabricante): 3 años

Características técnicas

<i>Alimentación</i>	<i>Alim. UES36LCP-150200SPA, out 15VDC-2A</i>
<i>Corriente máx. absorbida</i>	<i>1 A</i>
<i>Clase de aislamiento (CEI EN 60601-1)</i>	<i>II</i>
<i>Parte aplicada (CEI EN 60601-1)</i>	<i>BF</i>
<i>Dimensiones (long. x anch.x alt.) (mm)</i>	<i>180x110x50</i>
<i>Intensidad del campo</i>	<i>Configurable con escala creciente hasta 150 Gauss (por canal).</i>
<i>Frecuencia de la onda cuadrada</i>	<i>1-100 Hz</i>
<i>Tiempo de terapia</i>	<i>Configurable por el usuario</i>

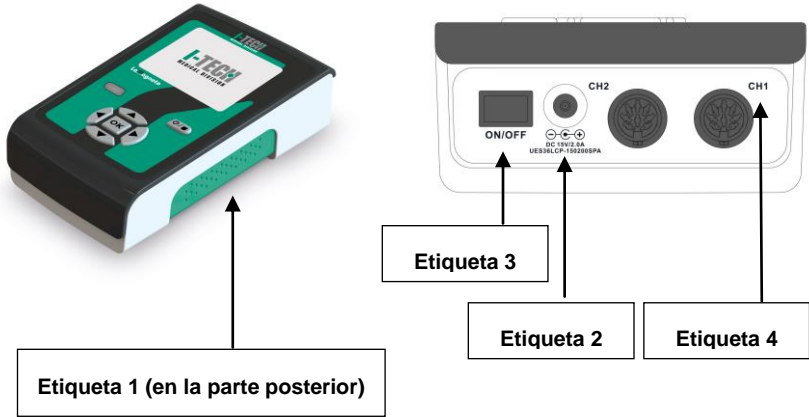
La intensidad máxima del campo magnético es de 150 Gauss por canal con un aplicador profesional con un par de solenoides (accesorio opcional).

Los valores de intensidad, frecuencia y tiempo se suministran con una precisión de $\pm 20\%$.

Condiciones ambientales de funcionamiento:

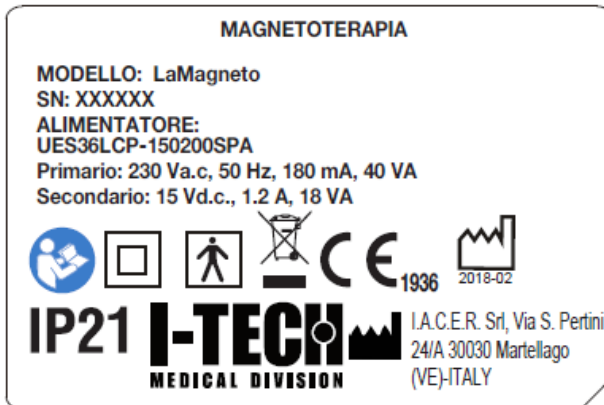
<i>temperatura ambiente</i>	<i>de +5 a + 30 °C</i>
<i>humedad relativa</i>	<i>del 15% al 93%</i>
<i>presión</i>	<i>de 700 a 1060 hPa</i>

Etiquetado



Detalle de etiquetas sobre el dispositivo

Etiqueta 1



Etiqueta 2



DC 15V/2.0A

UES36LCP-150200SPA










Etiqueta 3

ON/OFF

Etiqueta 4

CH1 CH2

Descripción de los símbolos (dispositivo y embalaje)

	Seguir las instrucciones de uso
	Eliminación de los desechos (Directiva RAEE)
	Dispositivo de clase II
	Parte aplicada tipo BF
	Producto conforme con la Directiva de la Comunidad Europea 93/42/CEE y posteriores modificaciones
	Fecha de fabricación (mes/año)
	Número de serie
	Temperaturas admitidas
	Humedad relativa
	Datos del fabricante
IP21	Grado de protección contra la entrada de sólidos, polvos y líquidos
	Centro positivo de polaridad

Contenido del embalaje

El envase de LaMagneto contiene:

- N°1 dispositivo LaMagneto;
- N°1 alimentador médico (cable de unos 1.5mt);
- N°1 manual de uso y mantenimiento;
- N°2 aplicador de banda con 3 solenoides (cable 1.5 mt);

- N°1 bolsa de transporte
- Imán para verificar la realización de la terapia
- Banda de tejido no tejido (TNT) 15x150 cm (véase pág. 15 para mayores detalles)

Bajo pedido se encuentra disponible como accesorio el aplicador profesional con par de solenoides. Visita la página www.itechmedicaldivision.com/it para mayor información.

Modalidad de uso

Advertencias

Lea atentamente este manual antes de usar el dispositivo. Para obtener más información y detalles, le sugerimos que visite nuestro sitio web www.itechmedicaldivision.com/it en la sección dedicada a la magnetoterapia.

Siga las siguientes advertencias:

- Controle la posición y el significado de todas las etiquetas colocadas en el aparato.
- No dañe el aplicador actuando sobre el cable de conexión, y también evite enrollar el cable alrededor del aplicador o alrededor del aparato;
- Compruebe la integridad de la fuente de alimentación cada vez que usa el aparato. Evite su uso en caso de signos de daños en la carcasa o en el cable de conexión;
- Evite el uso del dispositivo a personas una formación inadecuada leyendo el manual;
- Evite el uso simultáneo con ungüentos que contengan iones libres de metales magnetizables;
- Evite su uso en ambientes húmedos y / o en presencia de agentes inflamables;
- Durante la terapia, se recomienda al usuario y al paciente que no lleven objetos metálicos;
- Coloque el aplicador de modo que el lado verde esté en contacto con el paciente;
- Utilice únicamente cables y aplicadores suministrados por el fabricante. Los cables y los aplicadores inadecuados podrían dañar el dispositivo y/o dañar al paciente;

- *El usuario debe verificar periódicamente el aislamiento (integridad) de los aplicadores y sus cables y verificar que no estén dañados (si es necesario, contactando con el fabricante);*
- *El usuario debe prestar atención al utilizar los cables de conexión de la correa y la fuente de alimentación: peligro de estrangulación.*
- *Los materiales utilizados para la producción del dispositivo han superado los estándares prescritos para la toxicidad de los materiales en sí. En caso de reacciones alérgicas, detenga la terapia y consulte con un médico.*
- *No conecte el dispositivo y sus accesorios a otros dispositivos no indicados en este manual.*
- *Mantenga alejado del alcance de niños y mascotas.*
- *Evite exponer el dispositivo y sus accesorios a un exceso de luz directa y al polvo. Vea las instrucciones en el párrafo "Cuidado del aparato";*

ATENCIÓN: Desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente al final de la sesión de terapia.

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

- *todo añadido, modificación y/o reparación es realizada por personal autorizado directamente por el fabricante.*
- *El sistema eléctrico del entorno en el que se inserta LaMagneto cumple con las leyes nacionales;*
- *el aparato se usa en estricta conformidad con las instrucciones de uso contenidas en este manual.*

Interferencias electromagnéticas

Es recomendable utilizar el dispositivo a una distancia de al menos 3 metros de los televisores, monitores, teléfonos móviles, enrutadores WIFI o cualquier otro equipo electrónico, ya que estos dispositivos podrían afectar el funcionamiento del dispositivo.

El dispositivo debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética contenida en este manual. Véase también el apartado Tablas EMC.

El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante como repuestos para componentes internos, puede causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

El dispositivo no debe utilizarse cerca o superpuesto a otros dispositivos y, si es necesario para usarlo cerca o superpuesto a otros dispositivos, debe observarse que verifique el funcionamiento normal en la configuración en la que se usa.



Contraindicaciones y efectos colaterales

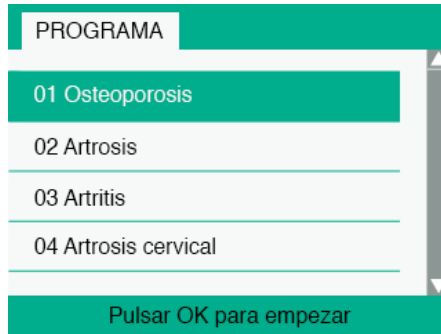
Pacientes embarazadas; tuberculosis; diabetes juvenil; enfermedades virales (en la fase aguda); micosis; sujetos con cardiopatía; afectados por tumores; arritmias serias o portadores de un marcapasos; niños; portadores de prótesis magnetizables; infecciones agudas; epilépticos (excepto en caso de prescripciones médicas).

No se conocen efectos secundarios significativos relacionados con la terapia, ni si hay problemas relacionados con la exposición excesiva al campo electromagnético generado por el dispositivo.

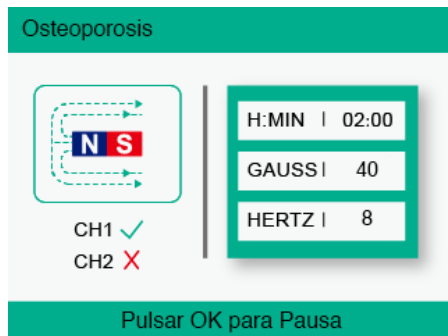
Uso rápido del dispositivo con parámetros preconfigurados

Para comenzar a utilizar *LaMagneto* de forma rápida y sencilla, le recomendamos que siga los siguientes pasos:

1. Conecte el aplicador (o aplicadores) al dispositivo, conectando el enchufe del cable del aplicador a una de las dos tomas (CH1-CH2) ubicadas en el panel pequeño en la parte superior del dispositivo;
2. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación y luego conecte el enchufe de la fuente de alimentación al conector circular en el panel pequeño en la parte superior del dispositivo, cerca del interruptor de ON/OFF;
3. Conecte el enchufe del cable de alimentación a la toma (110-230 VCA, 50-60 Hz);
4. Coloque el interruptor ON/OFF en el panel superior en la posición ON: la pantalla mostrará el logotipo I-TECH MEDICAL DIVISION y luego la pantalla del menú principal; para un uso estándar rápido, en este punto, elija la primera opción "Paciente único" presionando el botón "OK".
5. Desplácese por los programas con las teclas  y  y sitúese sobre el programa deseado;



6. Presione OK. La pantalla mostrará la **configuración básica del tiempo de terapia (2 horas) y la intensidad del campo magnético. Estos son valores promedio sugeridos por IACER para comenzar un tratamiento efectivo de inmediato.**
7. Presione la tecla OK. El dispositivo iniciará el tratamiento y mostrará en la pantalla el icono del imán con el flujo del campo magnético. La luz verde debajo de la pantalla advierte sobre la terapia en curso.






8. Al final de la terapia, el dispositivo volverá automáticamente a la pantalla del menú del programa.

Atención: es posible suspender temporalmente, en cualquier momento, la terapia presionando el botón OK. Para reanudar la terapia presione nuevamente el botón OK. Durante la fase de pausa, el LED verde se apaga y luego vuelve a encenderse cuando se reinicia la terapia.

Atención: es posible salir del tratamiento en cualquier momento

presionando una vez la tecla  / : el dispositivo volverá a la pantalla del programa seleccionado (punto 6). Al presionar nuevamente

la tecla  /  el dispositivo volverá a la pantalla inicial del menú de programas (punto 5)

Atención: el dispositivo reconoce la conexión correcta de los aplicadores. En la fase de terapia, debajo del icono del imán, se muestra el estado de la conexión. La presencia del símbolo  junto al número de canal (1 o 2) confirma la correcta conexión y reconocimiento del aplicador. El símbolo **X** al lado del número de canal (1 o 2) advierte de una conexión incorrecta del aplicador, de su ausencia o de su operación incorrecta (consulte el párrafo "Verificación funcional").

Uso de la banda terapéutica y de los solenoides, principales aplicaciones y sugerencias

A continuación se muestran algunas de las principales posiciones de aplicación de la banda terapéutica y los solenoides.

NOTA: *se recomienda colocar la banda no tejida entre la piel y el aplicador.*

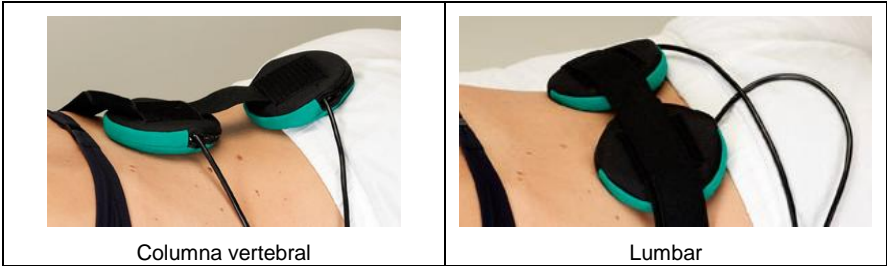
Envuelva la banda de 3 solenoides (aplicador) alrededor de la zona a tratar (o colóquela encima de la zona, como por ejemplo en el tratamiento de la columna vertebral) teniendo cuidado de que el lado verde de la banda esté colocado sobre el mismo lado de la piel. A continuación se muestran dos imágenes a modo de ejemplo.



Los solenoides profesionales (los accesorios se comprarán por separado) deben colocarse en el área a tratar, uno frente al otro, cuidando que el lado verde se coloque en el mismo lado de la piel.

Las imágenes que se muestran a continuación tienen un propósito puramente ilustrativo con respecto al posicionamiento de los aplicadores. Se recuerda que entre el aplicador y la piel es necesario colocar la banda de tejido no tejido dentro del paquete.

 <p>Tobillo</p>	 <p>Cadera</p>	 <p>Espalda (lumbar)</p>	 <p>Rodilla</p>
 <p>Hombro</p>	 <p>Muñeca</p>	 <p>Codo</p>	 <p>Cervical</p>
 <p>Rodilla</p>	 <p>Tibia/peroné</p>	 <p>Tobillo</p>	
 <p>Hombro</p>	 <p>Cabeza del fémur</p>	 <p>Fémur</p>	



Recomendaciones para un uso correcto:

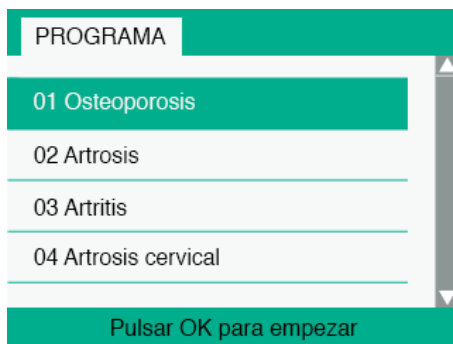
- *El dispositivo y los aplicadores están diseñados para funcionar en los rangos de temperatura indicados con tratamientos hasta 12 horas consecutivas;*
- *En los programas P1-P41 que configuran una intensidad superior a 100, con tiempos prolongados de terapia, la banda del solenoide 3 puede calentarse haciendo que la terapia sea incómoda: es recomendable dividir los tratamientos y no superar las 2/3 horas consecutivas de terapia;*
- *En los programas P42-P45 si se desea establecer una intensidad superior a 100 con tratamientos superiores a 2 horas, se recomienda utilizar el aplicador profesional con un par de solenoides disponibles como accesorio opcional para LaMagneto.*

Instrucciones para utilizar programas preconfigurados

Para usar *LaMagneto* al configurar libremente los parámetros relacionados con el tiempo de terapia y la intensidad del campo magnético, siga los siguientes pasos simples:

1. Conecte el aplicador (o aplicadores) al dispositivo, conectando el enchufe del cable del aplicador a una de las dos tomas (CH1-CH2) ubicadas en el panel pequeño en la parte superior del dispositivo;
2. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación y luego conecte el enchufe de la fuente de alimentación al conector circular en el panel pequeño en la parte superior del dispositivo, cerca del interruptor de ON/OFF;
3. Conecte el enchufe del cable de alimentación a la toma (110-230 VCA, 50-60 Hz);
4. Coloque el interruptor ON/OFF en el panel superior en la posición ON: la pantalla mostrará el logotipo I-TECH MEDICAL DIVISION y luego la pantalla del menú principal;

5. Seleccione "Paciente Individual" y desplácese por los programas con las teclas ▲ y ▼ y sitúese sobre el programa deseado;



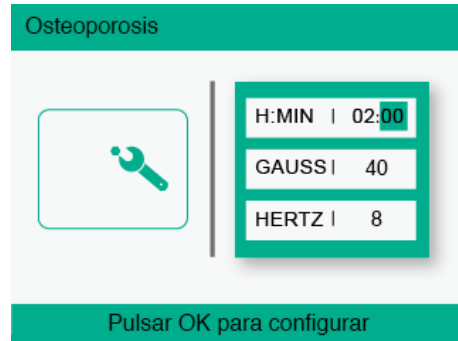
6. Presione OK. La pantalla mostrará la configuración básica de tiempo de terapia (2 horas) y la intensidad del campo magnético que modificaremos;



- a) Presione la tecla ▼ de modo que se evidencie la llave inglesa. En este punto, pulse OK: la pantalla muestra el icono de una llave en movimiento en la parte izquierda;



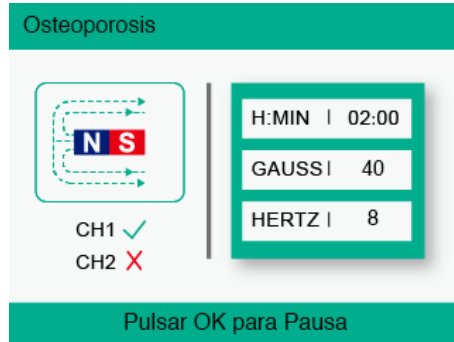
- b) A través de las teclas ▼ y ▲ configure las horas de terapia deseadas (de 0 a 24) y confirme presionando la tecla OK. La pantalla resaltará los minutos de terapia;



- c) A través de las teclas ▲ y ▼ configure los minutos de terapia deseados (de 0 a 59) y confirme presionando la tecla OK. La pantalla resaltará la intensidad del tratamiento;



- d) A través de las teclas ▲ y ▼ configure la intensidad del tratamiento y confirme presionando la tecla OK;
7. El dispositivo mostrará en pantalla el punto 6. Pulse OK: el dispositivo comenzará el tratamiento, mostrando en la pantalla el icono del imán con el flujo del campo magnético. La luz verde advierte de la terapia en curso.



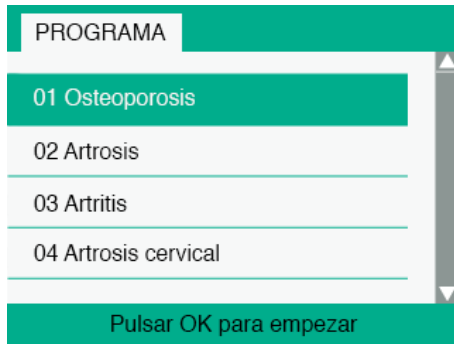
8. Al final de la terapia, el dispositivo volverá automáticamente a la pantalla del menú del programa.

Instrucciones para utilizar los programas en la modalidad Doble Paciente

Para utilizar el modo "Paciente doble" del dispositivo *LaMagneto* siga los siguientes sencillos pasos:

1. Conecte los aplicadores al dispositivo, conectando el enchufe del cable del aplicador a una de las dos tomas (CH1-CH2) ubicadas en el panel pequeño en la parte superior del dispositivo;
2. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación y luego conecte el enchufe de la fuente de alimentación al conector circular en el panel pequeño en la parte superior del dispositivo, cerca del interruptor de ON/OFF;
3. Conecte el enchufe del cable de alimentación a la toma (110-230 VCA, 50-60 Hz);
4. Coloque el interruptor ON/OFF en el panel superior en la posición ON: la pantalla mostrará el logotipo I-TECH MEDICAL DIVISION y luego la pantalla del menú principal;
5. Seleccione la opción "Doble Paciente" a través de la tecla ► y presione OK;

6. Desplácese por los programas con las teclas ▲ y ▼ y sitúese sobre el programa deseado.

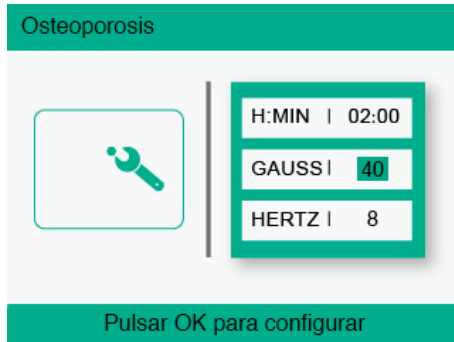


Elija la configuración deseada:

- a) A través de las teclas ▲ y ▼ configure las horas de terapia deseadas (de 0 a 24) y confirme presionando la tecla OK. La pantalla resaltará los minutos de terapia;



- b) A través de las teclas ▲ y ▼ configure los minutos de terapia deseados (de 0 a 59) y confirme presionando la tecla OK. La pantalla resaltará la intensidad del tratamiento;





- c) A través de las teclas ▲ y ▼ configure la intensidad del tratamiento y confirme presionando la tecla OK;
7. Ahora el dispositivo garantizará la posibilidad de seleccionar el segundo programa. Siga el procedimiento que se ha descrito en el punto 6.
 8. Al final de la terapia, el dispositivo volverá automáticamente a la pantalla del menú del programa.

Atención: es posible suspender temporalmente, en cualquier momento, la terapia presionando el botón OK. Para reanudar la terapia presione nuevamente el botón OK. Durante la fase de pausa, el LED verde se apaga y luego vuelve a encenderse cuando se reinicia la terapia.

Atención: es posible salir del tratamiento en cualquier momento

presionando una vez la tecla  / : el dispositivo volverá a la pantalla del programa seleccionado (punto 6). Al presionar nuevamente

la tecla  /  el dispositivo volverá a la pantalla inicial del menú de programas (punto 5)

Atención: el dispositivo reconoce la conexión correcta de los aplicadores. En la fase de terapia, debajo del icono del imán, se muestra el estado de la conexión. La presencia del símbolo ✓ junto al número de canal (1 o 2) confirma la correcta conexión y reconocimiento del aplicador. El símbolo X al lado del número de canal (1 o 2) advierte de una conexión incorrecta del aplicador, de su ausencia o de su operación incorrecta (consulte el párrafo "Verificación funcional").

Lista de programas memorizados

ATENCIÓN: los programas del 42 al 46 son programas que deben utilizarse exclusivamente en caso de indicación médica específica.

Valores preconfigurados			Valores recomendados		
N°	Patología	Hz	Duración horas	Ciclos de sesiones	Intervalo entre sesiones
1.	Osteoporosis	8	2 – 6	30 – 60	24 horas
2.	Artrosis	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
3.	Artritis	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
4.	Artrosis cervical	10	2 – 6	30 – 60	24 horas
5.	Dolores articulares	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
6.	Cervicalgia	20	2 – 6	30 – 60	24 horas
7.	Dolor crónico	10	2 – 6	30 – 60	24 horas
8.	Fracturas	25	2 – 6	30 – 60	24 horas
9.	Epicondilitis	25	2 – 6	30 – 60	24 horas
10.	Epitrocleititis	25	2 – 6	30 – 60	24 horas
11.	Pseudoartrosis	75	2 – 6	30 – 60	24 horas
12.	Lumbalgia	50	2 – 6	30 – 60	24 horas
13.	Dolor lumbosacro	50	2 – 6	30 – 60	24 horas
14.	Artrosis del hombro	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
15.	Artrosis de la rodilla	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
16.	Periartritis escapulohumeral	4	2 – 6	30 – 60	24 horas
17.	Coxartrosis	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
18.	Atrofias Musculares	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
19.	Tratamiento muscular	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
20.	Osteonecrosis	75	2 – 6	30 – 60	24 horas

21.	Algodistrofia	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
22.	Lesión cartilaginosa	75	2 – 6	30 – 60	24 horas
23.	Lesión ligamento	75	2 – 6	30 – 60	24 horas
24.	Edema óseo	75	2 – 6	30 – 60	24 horas
25.	Tendinitis	73	2 – 6	30 – 60	24 horas
26.	Condropatía	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
27.	Antiinflamatorio	75	2 – 6	30 – 60	24 horas
28.	Pinzamiento	20	2 – 6	30 – 60	24 horas
29.	Cicatrización	12	2 – 6	30 – 60	24 horas
30.	Úlceras cutáneas	12	2 – 6	30 – 60	24 horas
31.	Discopatía	25	2 – 6	30 – 60	24 horas
32.	Mialgia	1	2 – 6	30 – 60	24 horas
33.	Neuropatía	10	2 – 6	30 – 60	24 horas
34.	Desgarro muscular	1	2 – 6	30 – 60	24 horas
35.	Calambre muscular	1	2 – 6	30 – 60	24 horas
36.	Rizartrosis	25	2 – 6	30 – 60	24 horas
37.	Síndrome de impingement	50	2 – 6	30 – 60	24 horas
38.	Túnel carpiano	50	2 – 6	30 – 60	24 horas
39.	Prótesis titanio	75	2 – 6	30 – 60	24 horas
40.	Manguito de los rotadores	73	2 – 6	30 – 60	24 horas
41.	Túnel tarsiano	30	2 – 6	30 – 60	24 horas
42.	Nocturno 1 Hz	1	Libre	libre	24 horas
43.	Nocturno 15 Hz	15	Libre	libre	24 horas
44.	Nocturno 50 Hz	50	libre	libre	24 horas
45.	Nocturno 75 Hz	75	libre	libre	24 horas

46.	Escaneo automático*	*	2 - 6	30 – 60	24 horas
-----	---------------------	---	-------	---------	----------

* El programa de exploración automática le permite configurar el tiempo de terapia deseado, y luego administrar automáticamente el ciclo de frecuencia de 5 Hz a 100 Hz con 5 minutos de terapia para cada frecuencia.

Osteoporosis: programa específico para estimular la regeneración ósea.

Artrosis: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo.

Artritis: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo.

Artrosis cervical: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo en la zona cervical.

Dolores articulares: programa antálgico pensado para las articulaciones.

Cervicalgia: programa específico para disminuir el dolor cervical.

Dolor crónico: programa pensado para reducir el dolor y los procesos inflamatorios. Se recomienda utilizar los aplicadores en la zona de dolor específico.

Fracturas: programa específico para estimular la regeneración ósea en una condición pos traumática.

Epicondilitis: programa específico para esta patología, diseñado para la recuperación de la articulación en una afección inflamatoria del tendón.

Epitrocleitis: programa específico para esta patología, diseñado para la recuperación de la articulación en una afección inflamatoria del tendón.

Pseudoartrosis programa específico para estimular la regeneración ósea en la tibia en situaciones donde no hay consolidación.

Lumbalgia: programa diseñado para tratar el dolor lumbar con el fin de reducir el dolor.

Dolor lumbosacro: programa diseñado para el tratamiento del dolor lumbosacro con el fin de reducir el dolor.

Artrosis del hombro: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo en la zona del hombro.

Artrosis de la rodilla: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo en la zona de la rodilla.

Periartritis escapulo humeral : programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo en la zona de la estructura escapulo humeral.

Coxoartrosis: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo en la zona de la cadera.

Atrofas Musculares: programa ideado para la estimulación de los tejidos musculares.

Tratamiento muscular: programa ideado para la estimulación de los tejidos musculares y para disminuir el dolor.

Osteonecrosis: programa específico para la estimulación de tejidos óseos en casos de osteonecrosis, para contrarrestar la progresión de la enfermedad y aliviar el dolor.

Algodistrofia: programa de alivio del dolor diseñado para aliviar el dolor en formas algodistróficas.

Lesión cartilaginosa: programa diseñado para la regeneración de los tejidos cartilagosos.

Lesión del ligamento: programa diseñado para la recuperación pos operatoria.

Edema óseo: programa específico para la estimulación de tejidos óseos en casos de edema óseo.

Tendinitis: programa diseñado para tratar la inflamación de los tejidos tendinosos.

Condropatia: programa específico para la osteoartritis (tipo particular de condropatía), diseñado para la reducción de la inflamación en tejidos cartilagosos.

Antiinflamatorio: programa para atenuar condiciones inflamatorias y dolorosas. Útil en casos de recuperación pos operatoria.

Lumbago: programa diseñado para la recuperación postraumática, con el objetivo de atenuar el dolor.

Cicatrización: programa específico para aumentar la circulación y disminuir el área dañada.

Úlceras cutáneas: programa específico para aumentar la circulación y disminuir el área dañada, incluso en casos de pie con diabetes.

Discopatía: programa específico para el tratamiento de patologías que afectan a los discos vertebrales, en relación con los tejidos óseos y cartilaginosa, también útil en pos operatorio.

Mialgia: programa diseñado para estimular el tejido muscular y aumentar la oxigenación.

Neuropatía: programa específico para obtener un efecto analgésico y antiinflamatorio en los nervios periféricos.

Desgarro muscular: programa diseñado para estimular el tejido muscular y aumentar la oxigenación.

Calambre muscular: programa diseñado para estimular el tejido muscular y aumentar la oxigenación.

Rizartrosis: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo en la zona de la mano.

Síndrome de impingement: programa específico para la reducción de la inflamación en los tejidos del hombro, para este tipo de patología, también conocido como síndrome de conflicto subacromial.

(Síndrome del) Túnel carpiano: programa específico para aliviar los síntomas dolorosos.

Prótesis de titanio: programa específico para promover la oseointegración con la prótesis de cadera implantada.

Manguito rotador: programa diseñado para la recuperación funcional y la reducción del dolor para este tipo de patología.

(Síndrome del) Túnel tarsal: programa diseñado para reducir el dolor de esta patología y otras polineuropatías.

Los programas de 42 a 45 (nocturnos) están indicados para un tiempo de terapia que varía de 6 a 10 horas, durante el sueño.

En línea con los estudios clínicos tomados como referencia y después de una búsqueda bibliográfica larga y exhaustiva, se resumieron las correspondencias entre los posibles tratamientos y las frecuencias específicas. A continuación se muestra una tabla con estas asociaciones.




Cabe señalar una vez más que estos programas son para uso puramente profesional, por lo que no se recomienda su uso en el hogar sin un consejo médico preciso.

42	Mialgia diferida
43	Retrasos en la consolidación
44	Síndrome de pinzamiento, túnel carpiano
45	Osteonecrosis, recuperación después de la artroscopia: cartílago de la rodilla, LCA



Los valores de duración del tratamiento son valores recomendados por IACER S.r.l. y pueden ser modificados por el usuario. El dispositivo de magnetoterapia **LaMagneto** incorpora las indicaciones del campo magnético, la frecuencia de trabajo de la terapia y la potencia entregada detectable por la literatura científica y médica, el resultado de los experimentos y evaluaciones clínicas adquiridas (Barker - Lunt 1983, Bassett - Pawluk - Pilla 1974, Bassett - Valdés - Hernández 1982).

Últimos 10

Esta modalidad permite el acceso directo a las últimas 10 terapias utilizadas por el usuario.

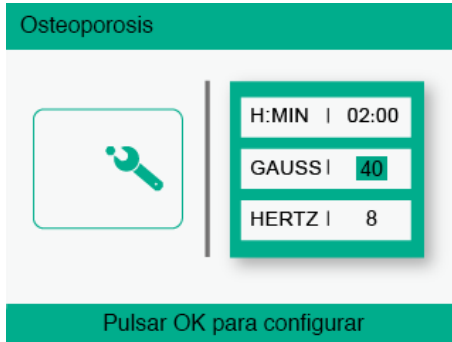
En el menú principal, presione  hasta seleccionar "Últimos 10", luego presione OK. Elija la terapia de las que figuran en la lista presionando las teclas  y  y luego OK.

Elija la configuración deseada:

- A través de las teclas  y  configure las horas de terapia deseadas (de 0 a 24) y confirme presionando la tecla OK.. La pantalla resaltará los minutos de terapia;



- b) A través de las teclas ▲ y ▼ configure los minutos de terapia deseados (de 0 a 59) y confirme presionando la tecla OK. La pantalla resaltará la intensidad del tratamiento;



- c) A través de las teclas ▲ y ▼ configure la intensidad del tratamiento y confirme presionando la tecla OK;

Configuraciones (selección del idioma)

Coloque el interruptor ON/OFF ubicado en el panel pequeño en la parte superior en la posición ON. Después de que aparezca el logotipo de I-TECH MEDICAL DIVISION, presione ▲ y seleccione el menú "Configuración". En este punto, seleccione el elemento "Idioma" y use las teclas ◀ y ▶ para seleccionar el idioma deseado.

*Cuidado
del aparato*

Control del funcionamiento

El dispositivo se suministra con un imán (pequeño anillo o disco metálico o metal/plástico) para un control indicativo de la operación.

Procedimiento para el control:

1. *encienda el aparato siguiendo todas las instrucciones de seguridad definidas en este manual;*
2. *active cualquier terapia, siguiendo las instrucciones en las instrucciones para el uso de este manual;*
3. *sostenga el imán suministrado y acérquelo al aplicador;*
4. *verifique la vibración del imán (proporcional a la frecuencia de la terapia seleccionada).*

Póngase en contacto con el fabricante si el imán no vibra.

Limpieza del aparato

Para quitar el polvo del aparato usar un paño suave y seco.

Las manchas más resistentes se pueden eliminar con una esponja empapada en una solución de agua y alcohol (solución al 20%).

Para limpiar la tira de 3 solenoides o las bolsas circulares del aplicador profesional con un par de solenoides, se recomienda desconectar el aplicador del dispositivo antes de realizar cualquier operación.

- *Retire el cable de 3 solenoides quitando los 2 pernos plateados con un destornillador o abra las bolsas circulares con la cremallera lateral.*
- *Limpie el tejido con agua corriente y jabón neutro y espere a que se seque completamente antes de volver a montar los aplicadores. El tejido utilizado está diseñado para soportar 10 ciclos de limpieza manteniendo sus características.*
- *ATENCIÓN: respete siempre la polaridad de los aplicadores, teniendo cuidado de insertar las bobinas con el lado indicado por el signo + mirando hacia la parte verde de la banda (lado terapéutico).*

Respetar los límites de temperatura, humedad y presión indicados en este manual, incluso cuando limpie el dispositivo y sus accesorios.

Transporte y almacenamiento

Precauciones relativas al transporte

No se debe tener cuidado especial durante el transporte, ya que LaMagneto es un dispositivo portátil.

Se recomienda colocar LaMagneto y los accesorios correspondientes en la bolsa suministrada después de cada uso y mantener todo dentro de su envase original.

Se recomienda no torcer la fuente de alimentación y los cables del aplicador.

Precauciones relativas al almacenaje


El aparato está protegido hasta las siguientes condiciones ambientales:

temperatura ambiente	de +5 a +40 °C
humedad relativa	del 15% al 93%
presión	de 700 a 1060 hPa

Información para la eliminación

El producto está sujeto a la regulación RAEEs (presente en la etiqueta



del símbolo ) relacionada con el reciclaje: para desechar el producto, use áreas especiales equipadas para la recolección de material electrónico contactando a las autoridades competentes de su país o directamente con el fabricante.

Mantenimiento

Si el aparato se utiliza según todo aquello prescrito en este manual no se requiere un mantenimiento ordinario especial.

En caso de mal funcionamiento, siga inicialmente los siguientes pasos simples:

- compruebe que la toma de corriente al que está conectado el dispositivo funciona correctamente conectando otro dispositivo que funcione;
- compruebe la conexión con la fuente de alimentación y la integridad de todos los cables de conexión;
- compruebe la conexión con el aplicador (o aplicadores);
- verifique que todas las operaciones se han realizado correctamente;

- *verifique el dispositivo y su funcionalidad completa cada dos años (póngase en contacto con el fabricante).*

En el caso de que encuentre algún problema o si necesita más información, póngase en contacto con el fabricante inmediatamente en la siguiente dirección:

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 la única persona para intervenciones de asistencia técnica sobre el aparato. Para cualquier intervención de asistencia técnica dirigirse 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 proporcionar cualquier documentación técnica relacionada con las piezas reparables, pero solo después de la autorización previa de la empresa y solo después de haber dado las instrucciones adecuadas al personal encargado de las intervenciones.

Recambios

El fabricante pone a disposición en cualquier momento los recambios originales para el aparato. Para solicitarlos:

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

En aras del mantenimiento de la garantía, del funcionamiento y seguridad del producto se recomienda usar exclusivamente recambios originales entregados por el fabricante.

Tablas EMC

Aspectos de emisión		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones RF Cispr 11	Grupo 1	El producto LAMAGNETO utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por ello sus emisiones RF son muy bajas y probablemente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF Cispr 11	Clase B	El producto LAMAGNETO es apto para el uso en todos los edificios que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a una red de alimentación de baja tensión que suministra a edificios para uso doméstico
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A Conforme	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Aspectos de inmunidad			
El producto LAMAGNETO está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utiliza en este ambiente			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Descargas electrostáticas (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV a contacto ± 15kV en aire	± 8kV a contacto ± 15kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%
Transitorios/trenes eléctricos rápidos EN 61000-4-4	±2kV líneas de alimentación de potencia	±2kV líneas de alimentación de potencia	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Impulsos EN 61000-4-5	±1kV modo diferencial	±1kV modo diferencial	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Descensos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada EN 61000-4-11	0% U_T durante 0,5 ciclos, ángulos diferentes 0% U_T durante 1 ciclo 70% U_T para 25/30 ciclos 0% U_T durante 5 segundos	0% U_T durante 0,5 ciclos, ángulos diferentes 0% U_T durante 1 ciclo 70% U_T para 25/30 ciclos 0% U_T durante 5 segundos	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario requiere un funcionamiento continuo incluso durante la interrupción de la tensión de la red, se recomienda suministrar al aparato una fuente de alimentación ininterrumpible (UPS) o con baterías.
Campo magnético en la frecuencia de red EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

Aspectos de inmunidad a r.f.			
El producto LAMAGNETO está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utiliza en este ambiente			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
RF Conducida EN 61000-4-6	3 Veff de 150kHz a 80MHz	3 Veff de 150kHz a 80MHz	Los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del equipo, incluidos los cables, excepto cuando cumplen con las distancias de separación recomendadas calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancias de separación recomendadas $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ de 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF Irradiada EN 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	
La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado en un estudio electromagnético del sitio, puede ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias cerca de los dispositivos marcados con el siguiente símbolo: 			
Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación por radio portátiles y móviles y el dispositivo LaMagneto Pro			
El producto LaMagneto Pro está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones irradiadas RF. El cliente o el operador del dispositivo puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas al garantizar una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los dispositivos. de la comunicación por radio.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 800MHz a 2,7GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
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

Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima no mostrada, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en Watio (W) según el fabricante del transmisor.

Nota:

(1) A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

(2) Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Garantía

LaMagneto está cubierta por una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra de los componentes eléctricos y electrónicos. Las piezas sujetas a un uso y desgaste normal (funda de tela de los aplicadores y velcro elástico para cierre de los mismos) y todas las piezas que se encuentren defectuosas debido a negligencia o descuido en el uso, mantenimiento incorrecto o en caso de manipulación del dispositivo e intervención del mismo por personal no autorizado por el fabricante o distribuidor autorizado.

Las condiciones de garantía son aquellas descritas entre las «Normas de garantía».

Como está previsto por la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE, el fabricante está obligado a seguir el equipo suministrado en cualquier momento para intervenir rápidamente, si fuera necesario, debido a defectos de fabricación.

*Por lo tanto, por favor: **envíe la tarjeta azul y conserve la tarjeta verde***

ATENCIÓN: en el caso de que no se envíe, el fabricante declina cualquier responsabilidad en el caso de que fueran necesarias intervenciones correctivas sobre el propio aparato.

En el caso de una intervención en garantía, el aparato se embala para evitar daños durante el transporte y se envía al fabricante junto a todos los accesorios. Para tener derecho a las intervenciones en seguridad, el comprador deberá enviar el aparato provisto del recibo o factura comprobante de la correcta procedencia del producto y de la fecha de compra.

Normas de garantía.

1. *En el caso de intervención en garantía deberá anexarse la factura fiscal o factura de compra en el momento del envío del producto.*

2. *La duración de la garantía es de dos (2) años en las partes electrónicas. La garantía se presta a través del punto de venta de compra o dirigiéndose directamente al fabricante.*
3. *La garantía cubre exclusivamente los daños del producto que determinan un mal funcionamiento.*
4. *Por garantía se entiende exclusivamente la reparación o sustitución gratuita de los componentes reconocidos como defectuosos en la fabricación o en el material, incluida la mano de obra.*
5. *La garantía no se aplica en el caso de daños provocados por negligencia o uso no conforme con las instrucciones dadas, daños provocados por intervenciones de personas no autorizadas, daños debidos a causas accidentales o a negligencia del comprador, con especial referencia a las partes externas.*
6. *Además, la garantía no se aplica a daños causados en el aparato por alimentaciones no idóneas.*
7. *Se excluyen de la garantía las partes sujetas a desgaste a causa del uso.*
8. *La garantía no incluye los gastos de transporte que correrán por cuenta del comprador en relación a los modos y a los intervalos de transporte.*
9. *La garantía finaliza una vez pasados los 2 años. En dicho caso, las intervenciones de asistencia serán realizadas cobrando las piezas sustituidas, los gastos de la mano de obra y los gastos de transporte según las tarifas en vigor.*
10. *Para cualquier controversia es competente de forma exclusiva el foro de Venecia.*

Código de recuperación:

18273



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

SEDE LEGALE E OPERATIVA

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

Cod. Fisc./P.IVA: IT00185480274 - R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Cap. Soc.: € 110.000,00 i.v.
Email: iacer@iacer.it - Web: www.itechmedicaldivision.com

