

РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Модел за магнитотерапия

MAG2000



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

Via Enzo Ferrari 2 – 30037, Scorzè (VE) – Италия - Телефон: (+39) 041/5401356 - Email: iacer@iacer.it

PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com - Cod. Fisc./P.IVA/VAT N.: IT00185480274

R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Codice SDI/SDI Code: SUBM70N - Cap. Soc.: € 1.000.000,00 i.v.



СЪДЪРЖАНИЕ	III
ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ	4
ПРОИЗВОДИТЕЛ	4
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ	4
КЛАСИФИКАЦИЯ	5
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ОБХВАТ	5
ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
ОПИСАНИЕ НА АПАРАТА И СРЕДСТВАТА ЗА УПРАВЛЕНИЕ	7
ТАБЕЛКИ	8
<i>Съдържание на опаковката</i>	<i>10</i>
НАЧИН НА УПОТРЕБА	11
ЗАПОЗНАВАНЕ С ТЕХНОЛОГИЯТА	11
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ	11
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	11
ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА: ПОСТАВЯНЕ НА ТЕРАПЕВТИЧНАТА ЛЕНТА И СОЛЕНОИДИТЕ, ОСНОВНИ ПРИЛОЖЕНИЯ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ	14
ИНСТРУКЦИИ ЗА НАСТРОЙВАНЕ НА ПРОГРАМИТЕ	16
<i>Свързване и включване на захранването</i>	<i>16</i>
<i>Главно меню</i>	<i>16</i>
<i>Избор на програма</i>	<i>18</i>
<i>Избор на език</i>	<i>21</i>
ГРИЖИ ЗА АПАРАТА	22
ПОДДРЪЖКА	22
ОБЕЗВРЕЖДАНЕ	25
ГАРАНЦИЯ	25
<i>Техническа помощ</i>	<i>26</i>
<i>Резервни части</i>	<i>27</i>
УСТОЙЧИВОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ВЛИЯНИЯ И ТАБЛИЦИ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ	27

Производител

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)

Телефон 041.5401356 • Факс 041.5402684

IACER Srl 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,

с настоящото декларира на своя отговорност, че продуктът

MAG2000

UMDNS код: **12415**

е проектиран и произведен в съответствие с Европейската директива относно медицинските изделия 93/42/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 продуктите 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

MAG2000 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).
- Степен на защита IP21 срещу проникване на твърди частици, прах и течности
- Апаратът и принадлежностите не подлежат на стерилизация.
- Апаратът не трябва да се използва в присъствието на запалими анестетични смеси с въздух, с азотен оксид, с всякакви 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: Амбулаторен кабинет/болница и домашна употреба

MAG2000 е предназначен за лечение, рехабилитация и функционално възстановяване при следните проблеми:

- заболявания на китката, ръката, рамото, стъпалото, глезена и коляното
- заболявания на 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

MAG2000 е особено подходящ за лечение на остеопороза и всички костни заболявания. Благодарение на високия интензитет на магнитното поле, което може да генерира, MAG2000 е особено подходящ при лечение на костни фрактури дори при наличие на твърди превръзки или гипсови превръзки.

MAG2000 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 MAG2000, включва пациенти от двата пола, мъже и жени, на всякаква възраст (освен ако лекарят не смята друго). За допълнителна информация вижте раздел „Противопоказания“.

Технически характеристики

Характеристики	Спецификация	
Захранване	GJ24WA-1500120V, 15 V DC, 1,2 A	
Максимален консумиран ток	0,8 A	
Клас на изолация (EN 60601-1)	II	
Приложна част (EN 60601-1)	BF	
Размери (дължина x широчина x височина)	179x107x50 mm	
Интензитет на полето	Регулируем; може да се повишава до 100 гауса (на канал) при програмите P1-P20. Регулируем: може да се повишава до 150 гауса (на канал) при програмите P21-P35.	
Честота на квадратния сигнал	Регулируема, 1- 100 Hz	
Време за терапия	Регулируемо (макс. 12 последователни часа)	
Условия на работната среда	Температура	от +5 до +28°C
	Относителна влажност	от 15 до 93%
	Налягане	от 700 до 1060 hPa



ВНИМАНИЕ! Изходният ток на апарата е над 10 mA.







При честотните програми (от 21 до 35) максималният интензитет на магнитното поле е 150 гауса за всеки канал с апликатор с двойка соленоиди. Точността на стойностите на интензитета, честотата и времето $\pm 20\%$.

Очакван експлоатационен живот на апарата и неговите принадлежности: 2 години.

Описание на апарата и средствата за управление



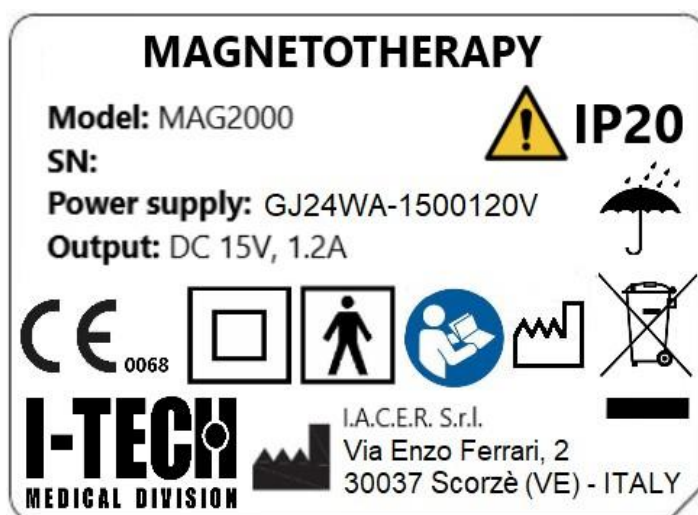
**Табелка
(отзад)**

- [] Бутон за захранването и връщане към екрана с програмното меню
- OK** Бутон за потвърждение
- [] Бутон за избор/увеличаване
- [] Бутон за избор/понижаване
-  По време на терапията зеленият светлинен индикатор свети



1. Бутон за включване/изключване
2. Вход за постояннотоково захранване 15 V/1,2 A
3. Конектор 2 за канал 2
4. Конектор 1 за канал 1

Табелки



Табелката е поставена на задната страна на апарата.

Code: 80001





Lot:

IP01

Табелката е поставена на защитния плик.

I.A.C.E.R. S.r.lVia Enzo Ferrari, 2
30037 Scorzé (VE), Italia

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 ВF.
	Температура (съхранение, опаковане)
	Относителна влажност (съхранение, опаковане)

Символ	Описание
<p>IP20 IP01</p>	<p>Защита срещу проникване на твърди частици, прах и течности (апаратът е защитен срещу проникване на твърди предмети с диаметър над 12,5 mm и водни капки, падащи вертикално). Корпусът на апарата гарантира ниво на защита IP20. Пликът гарантира ниво на защита IP01. Защитата IP21 е гарантирана само при използване на апарата в плик.</p>
	<p>Само за домашна употреба.</p>
	<p>Не е защитен от навлизане на течности, съхранявайте на сухо.</p>
	<p>Символ за захранването.</p>
	<p>Общ предупредителен знак: необходимо е внимание по отношение на посочената опасност</p>

Съдържание на опаковката

Опаковката на MAG2000 съдържа:

- Апарат MAG2000, 1 бр.
- Захранване, 1 бр. (приблизителна дължина на кабела 1,5 m);
- Ръководство за работа и поставяне на лентата, 1 бр.;
- Детектор за магнитно поле, 1 бр. (необходим за проверка на функционирането на апарата, за допълнителна информация вижте точка „Контрол на функционирането“ на стр. 22);
- Еластична терапевтична лента с 3 соленоида (кабел 1,5 m);
- Чанта за пренасяне, 1 бр.
- Защитен плик, 1 бр.

Двойка соленоиди, килим за магнитотерапия и матрак OSTEOMAT се предлагат като допълнителни принадлежности при поискване. За допълнителна информация посетете www.itechmedicaldivision.com.

Запознаване с технологията

Отдавна има широко научно съгласие относно ролята на нискочестотните и високоинтензивните импулсни електромагнитни полета при лечението на хронични и дегенеративни заболявания.

При магнитотерапията се използват нискочестотни и високоинтензивни импулсни електромагнитни полета, индуцирани от електрически ток, който преминава през намотка; поради своите характеристики електромагнитотерапията е всеобщо призната за най-подходящият метод за лечение на заболявания на костите и по-конкретно – на остеопороза.

Импулсните електромагнитни полета водят до биологични промени в биологичната мембрана, които осигуряват добра биостимулация така, че да се възстанови правилното функциониране на клетките.

Според опита на различни автори при остеопороза още от шестата терапевтична сесия се наблюдава значителна регресия на заболяването и значително повишение на BMD (костната плътност). Високата стойност на генерираното от апарата магнитно поле (измервано в гауси) позволява да се провежда терапия при наличие на шини или гипсови превръзки.

Противопоказания и нежелани ефекти

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, тумори, сериозни аритмии или имплантиран пейсмейкър, деца, пациенти с метални протези, с остри инфекции или епилепсия (**освен по лекарско предписание**).

Не са известни значими нежелани ефекти и не са докладвани противопоказания за продължителна употреба на апарата.

Предупреждения

Препоръчва се да прочетете настоящото ръководство внимателно, преди да използвате апарата. За допълнителна подробна информация препоръчваме да посетите нашия уебсайт www.itechmedicaldivision.com и да прочетете раздела за магнитотерапията.

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;
- Апаратът не трябва да се използва от лица, които не са запознати с ръководството. Съхранявайте на място, недостъпно за деца, животни и вредители;
- По време на терапията терапевтът и пациентът не трябва да не носят метални предмети;
- Проверявайте структурната цялост на захранването преди всяка употреба. Не използвайте апарата при наличие на признаци на повреда на корпуса или на присъединителния проводник;
- Използвайте САМО кабели и апликатори, доставени от производителя. Неподходящи кабели или апликатори могат да доведат до повреда на апарата и/или увреждане на пациента;
- Не дръжте апарата в ръка, докато го използвате. Препоръчително е да го поставите на маса или подобна опора: позиционирайте апарата по такъв начин, че работата винаги да е лесна и да може да се изпълнява безопасно. Поставете апарата на стабилен рафт (маса, нощно шкафче), далеч от други устройства, които могат да нарушат или да попречат на безопасната употреба на апарата и свързаните с него принадлежности.

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 да се използва върху открити рани и/или раздразнена кожа;
- Апаратът или неговите принадлежности да се свързват към други апарати, които не са посочени в настоящото ръководство.

Предупреждение:

- Поставете апликатора така, че зелената му страна да е в контакт с кожата на пациента;
- Потребителят трябва периодично да проверява дали не е нарушена изолацията на апликаторите, както и дали не са повредени техните кабели (свържете се с производителя, ако е необходимо);
- При употреба на свързващите кабели на лентата и захранването има 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 „Грижи за апарата“.

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 доведат до нарушение на безопасността на апарата или до неизправност;
- Електрическата мрежа, към която се свързва MAG2000, отговаря на националните закони;
- Апаратът се използва при стриктно съответствие с работните инструкции, посочени в настоящото ръководство.

В случай че в апарата попаднат чужди предмети, незабавно се свържете с търговския представител или производителя. Ако апаратът бъде изпуснат, проверете дали корпусът не е напукан или повреден по какъвто и да е начин. Свържете с търговския представител или производителя, в случай че забележите повреди след падането. Незабавно прекратете терапията и се консултирайте с търговския представител или производителя, ако забележите каквито и да е било промени в работата на апарата по време на терапията.



ВНИМАНИЕ! Изключвайте захранването от мрежовия контакт след края на терапевтичната сесия.



Материалите, използвани за производството на апарата, са по-добри от материалите, изисквани от съответните стандарти, по отношение на тяхната токсичност. В случай на алергични реакции прекратете терапията и се консултирайте с лекар.



Ако трябва да използвате апарата за продължителна терапия (дори до 8 часа), препоръчително е да използвате интензитет, който не надвишава 50 G при всички програми. В този случай постигнатата ефикасност се

дължи на продължителното времетраене на терапията, а не на максималната настройка на интензитета; Висок интензитет на магнитното поле (по-висок от 80/100 гауса) се препоръчва при кратка продължителност на терапията (до 2 часа) или когато терапията се прилага върху твърди превръзки/шини.

Приложни части. Необходимо е като приложни части да се разглеждат не само всички принадлежности (лента с 2/3 соленоида, професионална двойка соленоиди и т.н.), но също така апаратът и захранването, тъй като те могат да влязат в контакт с потребителя по време на терапията.

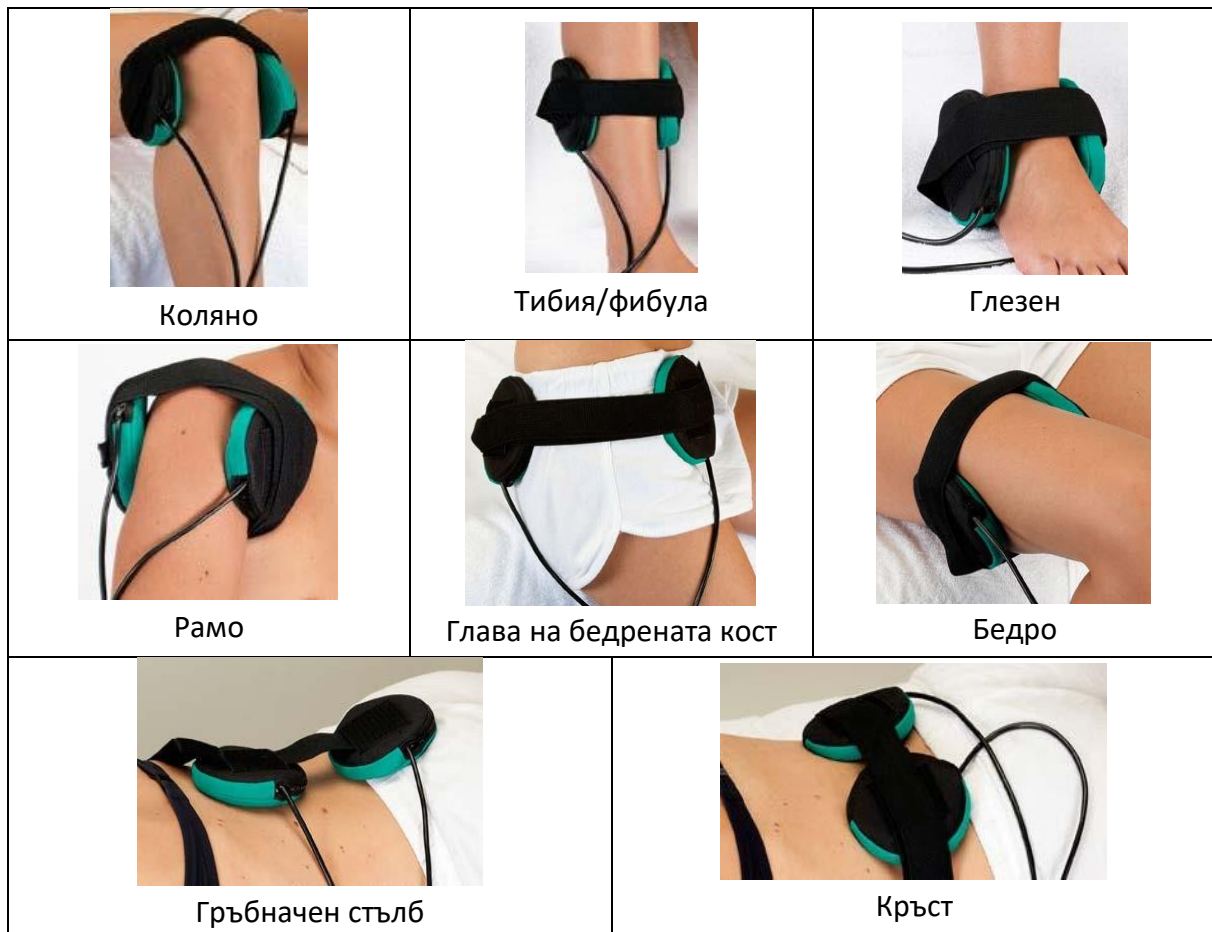
Подготовка на пациента: поставяне на терапевтичната лента и соленоидите, основни приложения и предложения

Основните позиции, в които се поставят терапевтичната лента и двойката соленоиди, са представени по-долу.

Увийте лентата около мястото, където ще се прилага терапията (или поставете лентата върху мястото, например при терапия на гръбначния стълб). При този етап е важно **да внимавате да поставите зелената на терапевтичната лента върху кожата.**

Професионалната двойка соленоиди трябва да бъде поставена върху третираната област (един срещу друг или срещуположно върху областта, например от двете страни на гръбначния стълб). Също така при този етап е важно **да внимавате да поставите зелената страна на терапевтичната лента върху кожата.**





Предложения за правилна употреба:

- При програмите P1-P20 продължителна терапия с интензитет, по-висок от 60, може да доведе до загряване на лентата с 3 соленоида и това създава известен дискомфорт при терапията: препоръчваме да има пауза между терапиите и продължителността на терапията да не надвишава 2 последователни часа;
- При програмите P21-P35 препоръчваме да използвате професионалната двойка соленоиди (предлагат се като допълнителна принадлежност), ако желаете да използвате интензитет по-висок от 100 G и време на терапията по-дълго от 2 часа;
- Не настройвайте интензитета на повече от 50 G, ако използвате килим за магнитотерапия (допълнителна принадлежност) при продължително приложение на терапия.

Препоръчваме да използвате професионалната двойка соленоиди, предлагани като допълнителна принадлежност (които гарантират отлични параметри, по-голяма сила на полето и по-добро проникване в тъканите), ако е необходим по-висок интензитет на полето, при терапия на тъканите в дълбочина или при наличие на твърди превръзки или шини.

Инструкции за настройване на програмите

Свързване и включване на захранването

За правилно инсталиране на апарата препоръчваме внимателно да прочетете и следвате стъпките по-долу:

1. Свържете апликатора (или апликаторите) към апарата, като включите кабела на апликатора в един от двата куплунга (Ch1-Ch2), разположени на горната страна на апарата.
2. Свържете захранващия кабел към мрежата и след това свържете извода на захранването към кръглия конектор на горния панел на апарата, близо до бутона за включване/изключване;
3. Свържете куплунга на захранващия кабел към мрежовия контакт (110-230 VAC, 50-60 Hz);
4. Поставете бутона за включване/изключване, намиращ се на горната страна на апарата, в позиция ВКЛЮЧЕНО: На екрана ще се покажат логото на I-TECH и менюто с програми.



ВНИМАНИЕ! За да предпазите апарата от проникване на твърди предмети, прах и течности, препоръчително е да го използвате **ВИНАГИ ПОСТАВЕН** в защитния плик!

Главно меню

Апаратът MAG2000 има 35 програми с предварително зададени стойности и стойности, които могат да се променят от потребителя, ако е необходимо. Първите 20 програми са свързани с терапия на определени заболявания с предварително зададени параметри, препоръчани от IACER, а следващите 15 имат само предварително зададена работна честота, като потребителят може да избира продължителността на терапията и циклите.

СПИСЪК НА ПРОГРАМИТЕ

Предварително зададени стойности		Препоръчителни стойности		
№	Заболяване	Hz	Време (часове)	Терапевтични цикли
1	Остеопороза	50	2 - 6	30
2	Артроза	15	2 - 6	20
3	Артрит	30	2 - 6	20
4	Шийна артроза	5	2 - 6	15
5	Ставна болка	25	2 - 6	15
6	Болки в шийната област	10	2 - 6	15
7	Навяхвания	50	2 - 6	15
8	Фрактури	50	2 - 6	30
9	Епикондилит	45	2 - 6	20
10	Епитрохлеит	40	2 - 6	20
11	Интеркостална болка	15	2 - 6	20
12	Болки в лумбалната област	60	2 - 6	15
13	Болки в кръста	60	2 - 6	15
14	Артроза на рамото	30	2 - 6	15
15	Артроза на коляното	45	2 - 6	20
16	Периартрит	50	2 - 6	20
17	Коксартроза	50	2 - 6	20
18	Мускулна атрофия	35	2 - 6	20
19	Мускулна контракция	20	2 - 6	15
20	Остеонекроза	50	2 - 6	20
21	1 Hz	1	Без ограничение	Без ограничение
22	3 Hz	3	Без ограничение	Без ограничение
23	5 Hz	5	Без ограничение	Без ограничение
24	10 Hz	10	Без ограничение	Без ограничение
25	15 Hz	15	Без ограничение	Без ограничение
26	20 Hz	20	Без ограничение	Без ограничение
27	30 Hz	30	Без ограничение	Без ограничение
28	40 Hz	40	Без ограничение	Без ограничение
29	50 Hz	50	Без ограничение	Без ограничение
30	60 Hz	60	Без ограничение	Без ограничение
31	70 Hz	70	Без ограничение	Без ограничение

Предварително зададени стойности		Препоръчителни стойности		
№	Заболяване	Hz	Време (часове)	Терапевтични цикли
32	80 Hz	80	Без ограничение	Без ограничение
33	90 Hz	90	Без ограничение	Без ограничение
34	100 Hz	100	Без ограничение	Без ограничение
35	Автоматично сканиране (Autoscan)*	*	2 - 6	20



*Програмата за автоматично сканиране позволява да зададете желаното време за терапия, като автоматично управлявате честотния цикъл от 5 Hz до 100 Hz с 5-минутна терапия при всяка честота. Това е идеална програма за регенериране както на твърди тъкани (кости), така и на меки тъкани (сухожилия, връзки) при една и съща терапия.

Продължителността на терапията е препоръчаната от IACER и може да бъде променяна от потребителя. Също така за всеки цикъл (колона „Терапевтични цикли“ в таблицата „Списък на програмите“ по-горе) производителят IACER препоръчва да се извършва **най-малко една терапия/сесия на ден от текущия цикъл**.

При **MAG2000** 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).

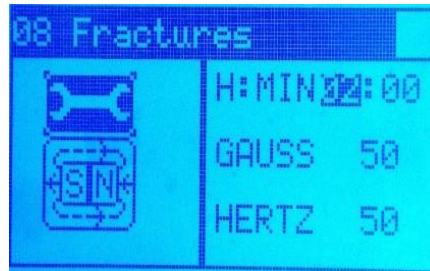
Избор на програма

Ето инструкциите, които трябва да следвате, за да изберете подходящата програма според заболяването:

1. В менюто превъртете списъка с програми, като използвате бутоните ▲ и ▼, след това изберете желаната програма и натиснете ОК.

01	Остеопороза	
02	Артроза	
03	Артрит	
04	Шийна артроза	
05	Ставна болка	
06	Болки в шийната област	
07	Навяхвания	
08	Фрактури	

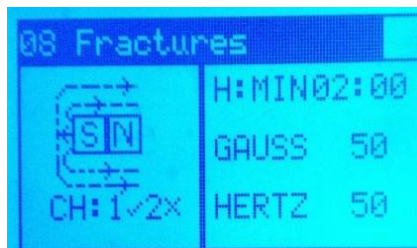
2. На екрана ще се покажат фабричната настройка на времето за терапия (показано на фигурата, 2 часа) и интензитетът на магнитното поле при избраната програма. Те представляват средните, препоръчани от IACER, стойности, които позволяват незабавно да започнете приложение на ефективна терапия.



3. Натиснете бутона ▼, като маркирате иконата, представляваща магнит, в долния ляв ъгъл, след което натиснете ОК.



4. Апаратът ще започне да прилага терапия, като на екрана ще се покаже иконата, представляваща магнит, и стойността на потока на магнитното поле. Зеленият светлинен индикатор, разположен под екрана, показва, че се прилага терапия.



5. В края на терапията апаратът автоматично ще се върне към екрана с програмното меню.





ВНИМАНИЕ: Апаратът разпознава дали апликаторите са свързани правилно. По време на терапията състоянието на свързване на апликаторите се показва под иконата, представляваща магнит. Наличието на символа ✓ до номера на канала (Ch1 или Ch2) означава, че апликаторът е свързан правилно и е разпознат от апарата. Символът X до номера на канала (Ch1 или Ch2) предупреждава за неправилно свързване на апликатора, липсата му или неправилното му функциониране (вижте точка „Контрол на функционирането“ на стр. 22).



ВНИМАНИЕ: Възможно е временно да спрете терапията по всяко време чрез натискане на бутона ОК за най-малко 2 секунди. Натиснете отново ОК, за да продължите терапията. По време на паузата зеленият светодиод се изключва, докато терапията започне отново.



ВНИМАНИЕ: Възможно е да прекратите терапията по всяко време, като натиснете веднъж бутона ; на екрана ще се покажат основните настройки (стъпка 2). При повторно натискане на бутона  на екрана ще се покаже менюто с програми (стъпка 1).

ИНСТРУКЦИИ ЗА НАСТРОЙВАНЕ НА ПРОГРАМИТЕ

MAG2000 позволява на потребителя да променя предварително зададените параметри в програмите, свързани с патологичните състояния. След като изберете желаната програма, следвайте тези стъпки, за да промените параметрите, свързани с времето на терапията и интензитета на магнитното поле:

1. В данните за програмата натиснете бутона ОК, за да изберете движещата се икона, представляваща гаечен ключ, от лявата страна.



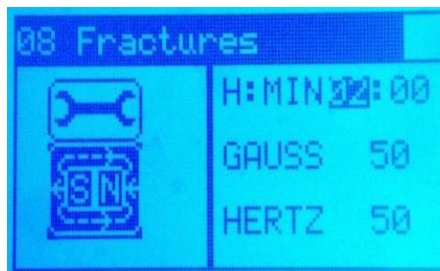
2. Използвайте бутоните ▲ и ▼, за да зададете желаните часове на терапия (от 0 до 24) и потвърдете, като натиснете ОК. На екрана ще се покажат маркирани минутите.



3. Използвайте бутоните ▲ и ▼, за да зададете желаните минути (от 0 до 59) и потвърдете, като натиснете бутона ОК. На екрана ще се покаже маркиран интензитетът на терапията;




4. Използвайте бутоните ▲ и ▼, за да регулирате интензитета на терапията (от 5 до 100 G при програми P1-P20, от 5 до 150 G при програми P21-P35) и потвърдете, като натиснете бутона ОК.



5. За да започнете терапията и да продължите както в предходната точка от стъпка 2, натиснете бутона ▼ и след това ОК, за да изберете иконата, представляваща магнит, и да потвърдите започването на терапията. Зеленият светлинен индикатор показва, че се прилага терапия. В края на терапията апаратът автоматично ще се върне към екрана с програмното меню.

Избор на език

Поставете бутона за включване/изключване, намиращ се на горната страна на апарата, в позиция ВКЛЮЧЕНО. Веднага след това задръжте натиснат бутона , докато на екрана се появи списъкът с езици. Освободете бутона: изберете желания език с помощта на бутоните ▲ и ▼. Натиснете бутона ОК, за да потвърдите избора.

Поддръжка

Ако се използва, както е описано в настоящото ръководство, апаратът не изисква специфична рутинна поддръжка.

В случай на неправилно функциониране следвайте тези прости инструкции:

1. Проверете дали електрическият контакт, към който е свързан апаратът, не е повреден, като свържете към него друго работещо устройство;
2. Проверете свързването към захранването, както и целостта на всички присъединителни кабели;
3. Проверете свързването с апликатора (или апликаторите);
4. Уверете се, че всички операции са извършени правилно;
5. На всеки две години проверявайте апарата и пълното му функциониране (като се свържете с производителя).

Ако откриете проблем или ако се нуждаете от допълнителна информация, незабавно се свържете с производителя:

КОНТРОЛ НА ФУНКЦИОНИРАНЕТО

MAG2000 има магнит (бял правоъгълен) за проверка на функционирането на апарата.

Процедури за контрол:

1. Включете апарата, като спазвате всички инструкции за безопасност, посочени в настоящото ръководство;
2. Започнете терапия в съответствие с инструкциите в ръководството за потребителя;
3. Вземете предоставения магнит и го доближете до зелената страна на апликатора, до един от соленоидите. Тези соленоиди са разпознаваеми, тъй като представляват най-твърдата част в лентата;
4. Проверете дали магнитът вибрира (пропорционално на честотата на избраната терапия).

Ако магнитът не вибрира, се свържете с производителя.



ПОЧИСТВАНЕ

Препоръчва се след всяко използване на апарата (и неговите принадлежности) да отстранявате следите от прах с мека суха кърпа.

Препоръчваме да изключите апликатора от апарата, преди да почистите еластичната терапевтична лента с 3 соленоида или кръглите корпуси на професионалната двойка соленоиди.

Извадете кабела с 3 соленоида, като с помощта на отвертка отстраните двата сребристи винта или отворете кръглите калъфи, като използвате страничния цип.

Почистете плата с вода и мек сапун и изчакайте да изсъхне напълно, преди отново да свържете апликатор.



ВНИМАНИЕ! Винаги спазвайте полярността на апликаторите, като внимавате да поставяте соленоидите така, че страната, обозначена със знака +, да бъде към зелената страна на еластичната лента (терапевтичната страна).

Когато няма да използвате апарата продължително време, почистете апарата и принадлежностите му, както е описано по-горе. Поставете апарата и принадлежностите в чантата за транспортиране и ги съхранявайте в тяхната кутия.

Когато използвате един и същи апликатор (лента с 3 соленоида или професионална двойка соленоиди) при различни пациенти, препоръчваме да го почиствате внимателно, както е описано по-горе.



Спазвайте ограниченията за температурата, влажността и налягането, посочени в настоящото ръководство, по време на почистването на апарата и неговите принадлежности.

ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

Предпазни мерки при транспортиране

Тъй като MAG2000 е преносим апарат, не са необходими специални предпазни мерки по време на транспортирането му. Препоръчваме обаче след всяка терапия да прибирате MAG2000 и неговите принадлежности в предоставената чанта и да съхранявате всичко в опаковъчната кутия.

Допустимите условия на околната среда са посочени по-долу.

Препоръчваме да не навивате захранващия кабел и кабелите на апликатора.

Предпазни мерки при съхранение

Апаратът ще функционира правилно при следните условия на средата:

Извън чантата за пренасяне:

температура	от +5 до +40°C
относителна влажност	от 10 до 93%
атмосферно налягане	от 700 до 1060 hPa

В чантата за пренасяне (по време на транспортиране):

температура	от -5 до +40°C
относителна влажност	от 10 до 93%
атмосферно налягане	от 700 до 1060 hPa

Обезвреждане

Апаратът за магнитотерапия MAG2000, 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 се свържете 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 MAG2000, при условие че информацията относно инсталирането, използването и поддръжката му, посочена в настоящото ръководство, се спазва стриктно. Износващи се части (батерии) не се покриват от предоставената гаранция, освен в случай на видими производствени дефекти. Гаранцията става невалидна, ако върху апарата се извършат неправомерни модификации или други интервенции от страна на персонал, който не е упълномощен да извършва това от производителя или от оторизиран търговски представител.

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

Условията на гаранцията са описани в точка „Гаранционни условия“.

Гаранционни условия. Гаранцията се предоставя от IACER.

Когато 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 дата 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 на 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 гаранцията 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 за 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 MAG2000 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. Препоръчително е да използвате апарата на разстояние най-малко 3 метра от телевизори, монитори, мобилни телефони, WI-FI устройства или друго електронно оборудване, тъй като те може да повлияят на работата на апарата.

По-конкретно, преносимо комуникационно оборудване, като WI-FI устройства, мобилни телефони, безжични телефони и техните базови станции, уоки-токи, може да повлияе на електромедицинската апаратура и поради това се препоръчва разстояние за разделяне d , изчислено от производителя в таблицата „УСТОЙЧИВОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ВЛИЯНИЯ“, колона 800 MHz – 2,5 GHz, в точка „Таблици за електромагнитна съвместимост“. Пример: За мобилен телефон с максимална изходна мощност 2 W разстоянието на разделяне трябва да е $d = 3,3 m$, за да се получи ниво на устойчивост 3 V/m или $d = 0,5 m$ за ниво на устойчивост 20 V/m. Апаратът трябва да бъде инсталиран и въведен в употреба в съответствие с изискванията за информация за електромагнитната съвместимост, предоставена в настоящото ръководство. Вижте също точката „Таблици за електромагнитна съвместимост“.

Използването на принадлежности, трансдюсери и кабели, различни от посочените, с изключение на трансдюсери и кабели, продавани от производителя като резервни части за вътрешните компоненти, може да доведе до увеличаване на емисиите или намаляване на устойчивостта на електромагнитни влияния на апарата.

Апаратът не трябва да се поставя в непосредствена близост до или върху друго устройство. Ако е необходимо да го поставите в непосредствена близост до или върху други устройства, трябва да го наблюдавате през цялото време, за да се уверите в правилното му функциониране.

По-конкретно, за да се предотвратят смущения, се препоръчва терапевтичният апарат да се използва на достатъчно разстояние от критично оборудване за мониториране на жизненоважни функции на пациентите и особено да се внимава при прилагане на терапия на пациенти със сърдечни стимулатори.

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		
Апаратите MAG2000 са предназначени за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на MAG2000 трябва да гарантира, че апаратът се използва в такава среда.		
Тест за емисиите	Съответствие	Указания за електромагнитната среда
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	MAG2000 използва радиочестотна енергия само за вътрешните си функции. Затова радиочестотните емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикват смущения в близко разположеното електронно оборудване
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас В	MAG2000 е подходящ за употреба във всички сгради, включително и жилищни сгради и тези, които са пряко свързани с обществената нисковолтова мрежа, която захранва сгради, използвани за жилищни нужди.
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	Клас А	
Флуктуации на напрежението / фликер IEC 61000-3-3	Съответства	

Указания и Декларация на производителя – УСТОЙЧИВОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ВЛИЯНИЯ – ЗА ВСИЧКИ АПАРАТИ И СИСТЕМИ			
<p>MAG2000 е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят или операторът на MAG2000 трябва да гарантира, че апаратът се използва в такава среда.</p>			
Изпитване за устойчивост на електромагнитни влияния	Ниво на тестване IEC 60601	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитната среда
<p>Изпитване за устойчивост на електростатични разряди (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>$\pm 6kV$; $+8kV$ при контакт $\pm 8kV$; $+15kV$ във въздух</p>	<p>$\pm 6kV$; $\pm 8kV$ при контакт $\pm 8kV$; $+15kV$ във въздух</p>	<p>Подовете трябва да бъдат дървени, бетонови или керамични. Ако подовете са покрити с изкуствен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.</p>
<p>Изпитване за устойчивост на електрически бърз преходен процес/ пакет импулси IEC 61000-4-4</p>	<p>$\pm 2 kV$ за електрозахранващите линии</p>	<p>$\pm 2 kV$ за електрозахранващите линии</p>	<p>Качеството на електрическото захранване трябва да отговаря най-малко на нормалното за търговска или болнична среда.</p>
<p>Импулси IEC 61000-4-5</p>	<p>$\pm 1 kV$ междуфазово</p>	<p>$\pm 1 kV$ междуфазово</p>	<p>Качеството на електрическото захранване трябва да отговаря най-малко на нормалното за търговска или болнична среда.</p>
<p>Изпитване на устойчивост на краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на електрозахранващите входни линии IEC 61000-4-11</p>	<p>$<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение на U_T) за 0,5 цикъла $<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение на U_T) за 1 цикъл $70\% U_T$ (30% понижение на U_T) за 25 цикъла $<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение на U_T) за 5 s</p>	<p>$<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение на U_T) за 0,5 цикъл $<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение на U_T) за 1 цикъл $70\% U_T$ (30% понижение на U_T) за 25 цикъла $<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение на U_T) за 5 s</p>	<p>Качеството на електрическото захранване трябва да отговаря най-малко на нормалното за търговска или болнична среда. Ако потребителят на MAG2000 желае работата да продължи по време на прекъсвания на мрежовото захранване, се препоръчва MAG2000 да се захранва от непрекъсваемо захранване (UPS) или батерия.</p>

Указания и Декларация на производителя – УСТОЙЧИВОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ВЛИЯНИЯ – ЗА ВСИЧКИ АПАРАТИ И СИСТЕМИ			
MAG2000 е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят или операторът на MAG2000 трябва да гарантира, че апаратът 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 с честотата на захранващата мрежа (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Качеството на електрическото захранване трябва да отговаря най-малко 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			
Апаратите MAG2000 са предназначени за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят или операторът на MAG2000 трябва да гарантират, че апаратът се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост на електромагнитни влияния	Ниво на тестване IEC 60601	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитната среда
Преносими и мобилни комуникационни PC устройства не трябва да се използват в близост до която и да е от частите на MAG2000, 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, 6V _{eff} от 150 kHz до 80 MHz за ISM радиочестоти	3V _{eff} ([V ₁] V) 6V _{eff} ([V ₁] V)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = d = \left[\frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$ за ISM радиочестоти
Излъчвани радиочестоти IEC 61000-4-3	10 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz,	10 V/m [E ₁] V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 MHz до 800 MHz

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

			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>от 800 MHz до 2,7 GHz</p>
Излъчвани радиочестоти при радиочестотни комуникационни устройства IEC 61000-4-3	3 V/m от 80 MHz до 6 GHz,	3 V/m [E ₁] V/m	$d = \left[\frac{6}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>от 80 MHz до 6 GHz</p>

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 електромагнитните измервания на средата^а, трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие при всеки честотен диапазон^б.

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



Забележки:

- (1) При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстояние на разделяне за по-високият 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 MAG2000, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие, определено по-горе, MAG2000 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 и бъде по-малка от [V1] V/m.

Препоръчителни разстояния между преносими или мобилни радиочестотни комуникационни устройства и MAG2000 за системи, които не са животоподдържащи

MAG2000 е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни смущения се контролират. Потребителят или операторът на MAG2000 може да допринесат за предотвратяване на електромагнитните смущения чрез спазване на минималното разстояние между преносимите и мобилните радиочестотни устройства за комуникация (предаватели) и MAG2000 в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване, съгласно препоръчаното в таблицата по-долу.

Препоръчителни разстояния между преносими или мобилни радиочестотни комуникационни устройства и MAG2000 за системи, които не са животоподдържащи				
Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Разстояние на разделяне в зависимост от честотата на предавателя (m)			
	от 150 kHz до 800 MHz,	от 150 kHz до 800 MHz, (за ISM радиочестоти)	от 80 MHz до 800 MHz,	от 800 MHz до 6 GHz (до безжично радиочестотно комуникационно оборудване)
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,63	0,38	0,73
0,2	–	–	–	–
1	1,20	2,0	1,20	2,30
1,8	–	–	–	–
2	–	–	–	–
10	3,80	6,3	3,80	7,30
100	12,00	20	12,00	23,00

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.

Забележки:

- 1) При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстояние на разделяне за по-високият 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.

I-TECH

MEDICAL DIVISION



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

Via Enzo Ferrari 2 – 30037, Scorzè (VE) - Италия

Телефон: (+39) 041 540 13 56 | Email: iacer@iacer.it

www.itechmedicaldivision.com

Акционерен капитал: 1 000 000 € изцяло внесен

Данъчен / ДДС номер: IT 00185480274

email: iacer@iacer.it | SDI: SUBM70N