MANUALE DI UTILIZZO

LO3

La **magnetoterapia** che fa bene allo **sport**.

WEPERE

Introduzione

La magnetoterapia 5
Fabbricante 6
Dichiarazione di conformità 6
Classificazioni 7
Destinazione e ambito d'uso 8
Caratteristiche tecniche 8
Etichettatura 10
Dettaglio etichette sul dispositivo 10
Descrizione dei simboli (dispositivo e imballaggio) 11
Contenuto dell'imballaggio 12

Modalità d'uso

Avvertenze 12
Interferenze elettromagnetiche 13
Radiazioni emesse a scopo terapeutico 13
Radiazioni fortuite 14
Controindicazioni ed effetti collaterali 14
Uso rapido del dispositivo con parametri preimpostati 14
Uso della fascia terapeutica e dei solenoidi, principali applicazioni e suggerimenti 16
Istruzioni per l'uso dei programmi preimpostati 17
Lista dei programmi memorizzati 20
Impostazioni (selezione della lingua) 23

Cura dell'apparecchio

Controllo del funzionamento 23
Pulizia dell'apparecchio 24
Trasporto e immagazzinamento 24
Informazioni per lo smaltimento 25
Manutenzione 25
Assistenza 25
Ricambi 26
Tabelle EMC 26
Garanzia 29

La magnetoterapia

La cura di alcune patologie attraverso i campi magnetici pulsati a bassa frequenza e alta intensità ha trovato da tempo il massimo consenso negli ambienti scientifici internazionali soprattutto per quanto riguarda le malattie croniche e degenerative.

La magnetoterapia utilizza i campi magnetici pulsati a bassa frequenza ed alta intensità indotti dalla corrente elettrica che percorre una bobina; per le sue caratteristiche è oramai universalmente riconosciuta come la tecnica più indicata per il trattamento delle patologie ossee ed in particolare per l'osteoporosi.

Le modificazioni biologiche indotte dai campi magnetici sulle membrane cellulari garantiscono una biostimolazione in grado di ristabilire le corrette funzionalità della cellula stessa.

Secondo le esperienze di diversi autori, in casi di osteoporosi già a partire dalla sesta seduta si assiste ad una notevole regressione della sintomatologia dolorosa e fatto ancora più eclatante si evidenzia un significativo aumento di BMD (Bone Mass Density). L'elevato valore flusso di campo magnetico (Gauss) generato dal dispositivo, permette il trattamento del paziente **anche in presenza di tutori o gesso**.

Fabbricante

I.A.C.E.R. S.r.l.
via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE) - Italia
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. è un fabbricante italiano di dispositivi medici (certificato UE n° ITH13442941 rilasciato dall'Ente notificato n° 1936 TÜV Rheinland Italia srl).

Dichiarazione di conformità

IACER S.r.l., con sede in via Enzo Ferrari 2 30037 Scorzè (VE), dichiara che il dispositivo LOB soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2014/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modificazioni, che modifica la direttiva 2001/83/CE e abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

Il dispositivo LOB è un dispositivo in classe IIa secondo l'allegato VIII, Capo 3, punto 6.1 regola 9 del Regolamento (UE) 2017/745 (e successive modifiche).

La conformità del prodotto in oggetto con il Regolamento (UE) 2017/745 e successive modificazioni è stata valutata e verificata dall'Organismo Notificato No. 1936 TÜV Rheinland Italia S.r.l.

La Dichiarazione di Conformità UE viene emessa dal fabbricante e una copia completa è resa disponibile su richiesta.

Classificazioni

In conformità all'articolo 2, punto 1, del REGOLAMENTO (UE) 2017/745, il dispositivo LOB è un dispositivo medico in quanto consiste in un apparecchio destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo per il trattamento o l'attenuazione di malattie.

In conformità al punto 1.2 dell'allegato VIII del REGOLAMENTO (UE) 2017/745, il dispositivo LOB è un tipo di dispositivo progettato per l'uso continuo per meno di 24 ore, la cui durata dell'uso quindi è "a breve termine". Secondo il punto 2.4 dello stesso allegato, il dispositivo è un dispositivo attivo terapeutico in quanto dipende da una sorgente di energia elettrica (dispositivo medico attivo), ed è destinato al trattamento di patologie di varia natura (dispositivo terapeutico). In conformità al punto 6.1 regola 9, allegato VIII del regolamento (UE) 2017/745, tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a fornire o a scambiare energia rientrano nella classe IIa a meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di fornire energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e del punto in cui è applicata l'energia, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb. Considerando il fatto che i campi magnetici pulsati non rientrano nella categoria né delle radiazioni ionizzanti né delle radiazioni potenzialmente pericolose, si può affermare che l'energia scambiata dal dispositivo con il corpo umano non è assolutamente pericolosa.

Pertanto, il dispositivo LOB è un dispositivo medico attivo di classe IIa. Relativamente al punto 3.5 del suddetto allegato, che recita "Se diverse regole o, nell'ambito della stessa regola, più sottoregole si applicano allo stesso dispositivo in base alla sua destinazione d'uso, si applicano la regola e sottoregola più rigorose che comportano la classificazione più elevata", si afferma che non vi sono altre regole più severe da applicare al dispositivo LOB.

Pertanto, la classificazione è IIa.

UDI-DI di base: 8019781PEMFLFDEVP2

UDI-DI: 08019781202208

Il dispositivo LOB assume le seguenti classificazioni:

- Classe II con parte applicata tipo BF (Classif. CEI EN 60601-1);
- Apparecchio con grado di protezione IP21 contro le penetrazioni di oggetti solidi, polveri e liquidi.
- Apparecchio e accessori forniti non sterili e non soggetti a sterilizzazione;
- L'apparecchio e gli accessori forniti non contengono né incorporano un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani;
- L'apparecchio e gli accessori forniti non contengono né incorporano tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati;

- L'apparecchio e gli accessori forniti non contengono né incorporano tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati;
- Apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, con protossido d'azoto, con qualsiasi agente infiammabile di qualunque natura ed in ambienti ad alta concentrazione di ossigeno;
- Apparecchio per funzionamento continuo;
- Apparecchio non adatto all'uso in esterno.

Destinazione ed ambito d'uso

Scopo clinico: Terapeutico

Ambito d'uso: Ambulatoriale/Ospedaliero e domiciliare

LOB è un dispositivo per magnetoterapia studiato ed indicato per i trattamenti di riabilitazione e recupero funzionale di patologie a carico di:

- articolazione del polso, della mano, della spalla, del piede, della caviglia e del ginocchio
- apparato motorio scheletrico
- atrofie e distrofie muscolari
- contusioni
- distorsioni
- lesioni benigne e strappi muscolari

e per i trattamenti di cura di:

- osteoporosi;
- edemi ossei;
- osteonecrosi;
- ulcere;
- neuropatie.
- artrosi
- borsiti
- periartriti
- tendinite e tendinosi

LOB è inoltre particolarmente indicato per il trattamento di fratture e ritardi di consolidazione.
Grazie alla elevata intensità del campo magnetico che può generare, LOB risulta particolarmente indicata nei trattamenti di fratture ossee anche in presenza di bendaggi rigidi o gessi.
LOB è un dispositivo destinato sia all'utente professionale (medico, terapista etc.) che al paziente domiciliare. In caso di terapia domiciliare, si raccomanda l'uso del dispositivo esclusivamente su indicazione del medico/terapista.
La popolazione di pazienti destinata al trattamento mediante magnetoterapia utilizzando il dispositivo LOB comprende pazienti di entrambi i sessi, uomini e donne, maggiorenni (salvo diverse indicazioni mediche). Per ulteriori dettagli, si faccia riferimento al paragrafo Controindicazioni ed effetti collaterali.
Come da linee guida per i dispositivi medici, il fabbricante suggerisce un controllo dell'efficienza e sicurezza del dispositivo ogni 24 mesi. Vita utile del dispositivo e suoi accessori (periodo trascorso il quale si suggerisce l'invio del dispositivo al fabbricante): 3 anni

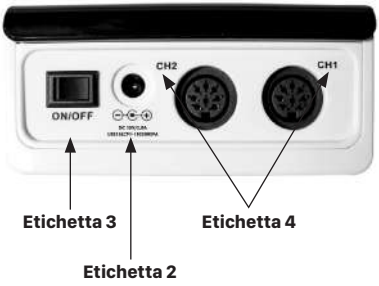
Caratteristiche tecniche	
Caratteristica	**Specifica**
Alimentazione	Alim. UES36LCP1-150200SPA, out 15VDC-2A
Corrente max. assorbita	1 A
Classe di isolamento (CEI EN 60601-1)	II
Parte applicata (CEI EN 60601-1)	BF
Dimensioni (lungh. x larg.x alt.) (mm)	180x110x50
Intensità del campo	Impostabile con scala crescente fino a 100 Gauss (per canale).
Frequenza dell'onda quadra	1-75 Hz
Tempo di terapia	Impostabile dall'utente
Bluetooth (attivo ma non utilizzabile da parte dell'utente)	Versione: 5.2 Banda di frequenza di trasmissione: da 2402MHz a 2480MHz Modulazione: GFSK, 2MHz Potenza radiata effettiva: 4.70mW

L'intensità massima di campo magnetico è di 100 Gauss per canale con applicatore con coppia di solenoidi professionali (accessorio opzionale).
I valori di intensità, frequenza e tempo sono forniti con precisione ±20%.

Condizioni ambientali di funzionamento:

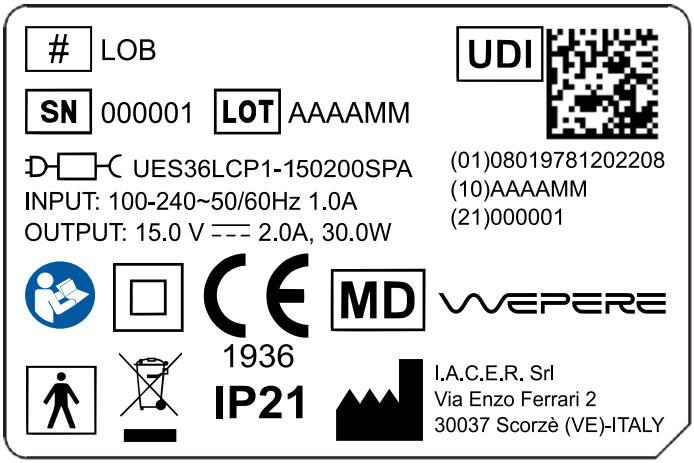
temperatura ambiente	da +5 a + 40 °C
umidità relativa	dal 15 al 93%
pressione	da 700 a 1060 hPa

Etichettatura



Dettaglio etichette sul dispositivo

Etichetta 1



Etichetta 2

DC 15V/2.0A

UES36LCP1-150200SPA

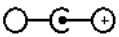
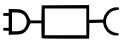
Etichetta 3

ON/OFF

Etichetta 4

CH1 CH2

Descrizione dei simboli (dispositivo e imballaggio)

	Seguire le istruzioni per l'uso
	Smaltimento dei rifiuti (Direttiva RAEE)
	Dispositivo di classe II
	Parte applicata tipo BF
	Prodotto conforme al Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche
	Dispositivo medico
	Numero di serie
	Temperature ammesse
	Umidità relativa
	Dati del fabbricante
IP21	Grado di protezione contro l'ingresso di solidi, polveri e liquidi
	Vettore dell'UDI per la tracciabilità del dispositivo
	Polarità centro positivo
	Identificativo unico del dispositivo. Apposto in prossimità del vettore UDI
	Modello
	Numero di lotto
	Alimentatore (modello e specifiche)

Contenuto dell'imballaggio

La confezione di LOB contiene:

- N°1 dispositivo LOB;
- N°1 alimentatore medicale (cavo 1.5mt circa);
- N°1 manuale d'uso e manutenzione;
- N°1 applicatore a fascia con 3 solenoidi (cavo 1.5mt circa);
- N°1 borsa per il trasporto
- Magnete per verifica esecuzione terapia
- Fascia in tessuto non tessuto (TNT) 15x150 cm (si veda pag. 16 per ulteriori dettagli)

Sono disponibili come accessori a richiesta il tappeto con solenoidi OSTEOMAT e l'applicatore professionale con coppia di solenoidi. Visitate il sito **www.wepere.com/it** per maggiori informazioni.

Modalità d'uso

Avvertenze

Si raccomanda di leggere attentamente il presente manuale prima dell'utilizzo del dispositivo. Per qualsiasi ulteriore informazione ed approfondimento vi suggeriamo di visitare il nostro sito **www.wepere.com** nella sezione dedicata alla magnetoterapia. In tale sezione, all'interno della pagina prodotto LOB, è consultabile alla voce "Manuale d'uso" copia della revisione più aggiornata del presente manuale d'uso.

Seguire comunque le seguenti avvertenze:

- Controllare la posizione ed il significato di tutte le etichette poste sull'apparecchiatura;
- Non danneggiare l'applicatore agendo sul filo di collegamento, evitare inoltre di avvolgere il filo stesso attorno all'applicatore o attorno all'apparecchio;
- Verificare l'integrità dell'alimentatore ad ogni utilizzo. Evitare l'uso nel caso di segni di danneggiamento all'involucro o al filo di collegamento;
- Evitare l'uso del dispositivo a persone non adeguatamente istruite tramite la lettura del manuale;
- Evitare l'uso in contemporanea a pomate contenenti ioni liberi di metalli magnetizzabili;
- Evitare l'uso in ambienti umidi e/o in presenza di agenti infiammabili;
- Durante la terapia si consiglia all'utilizzatore e al paziente di non indossare oggetti metallici;
- Posizionare l'applicatore in modo tale che il lato verde sia a contatto con il paziente;
- Utilizzare solo cavi ed applicatori forniti dal Fabbricante. Cavi e applicatori inadeguati potrebbero danneggiare l'apparecchio e/o recare danno al paziente;
- L'utilizzatore deve verificare periodicamente l'isolamento (integrità) degli applicatori e dei loro cavi e controllare che non siano danneggiati (eventualmente contattando il fabbricante);

- L'utilizzatore deve porre attenzione nell'utilizzo dei cavi di collegamento della fascia e dell'alimentatore: pericolo di strangolamento.
- I materiali impiegati per la produzione del dispositivo hanno superato le previste norme per la tossicità dei materiali stessi. In caso di reazioni allergiche sospendere la terapia e consultare un medico.
- Non collegare il dispositivo ed i suoi accessori ad altri dispositivi non indicati nel presente manuale.
- Tenere lontano dalla portata di bambini e animali.
- Evitare l'esposizione del dispositivo e dei suoi accessori alla luce diretta eccessiva e alla polvere. Vedere quanto indicato al paragrafo "Cura dell'apparecchio".
- Utilizzare il dispositivo solo mediante il modello di alimentatore fornito in dotazione.

ATTENZIONE. Scollegare l'alimentatore dalla presa di rete al termine della seduta di terapia.
Il fabbricante si considera responsabile delle prestazioni, affidabilità e sicurezza dell'apparecchio soltanto se:

- eventuali aggiunte, modifiche e/o riparazioni sono effettuate da personale autorizzato direttamente dal fabbricante.
- l'impianto elettrico dell'ambiente in cui LOB è inserito è conforme alle leggi nazionali.
- l'apparecchio è impiegato in stretta conformità alle istruzioni di impiego contenute in questo manuale.

Interferenze elettromagnetiche

È opportuno utilizzare il dispositivo ad una distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari, router WIFI o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica in quanto tali apparecchiature potrebbero influenzare il funzionamento del dispositivo.
Il dispositivo deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nel presente manuale. Si veda anche il paragrafo Tabelle EMC.
L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e cavi venduti dal fabbricante come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.
Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri apparecchi e, se necessario usarlo vicino o sovrapposto ad altri apparecchi, dovrebbe essere osservato per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato.

Radiazioni emesse a scopo terapeutico

Le radiazioni emesse dal dispositivo LOB sono radiazioni prodotte da un campo elettromagnetico pulsato (CEMP). Il campo magnetico è indotto dal passaggio di corrente elettrica attraverso delle

bobine, costituite da avvolgimenti di cavo rameico. Tale campo magnetico è pulsato in quanto la corrente elettrica generante non è continua (stazionaria) ma pulsata (impulso elettrico ad onda quadra) con frequenze specifiche (utilizzando i programmi con parametri preimpostati).
L'intensità massima di campo magnetico generato dal dispositivo LOB è di 100 Gauss per canale con l'utilizzo dell'applicatore con coppia di solenoidi professionali (accessorio opzionale).
Il range di frequenze dell'onda quadra generante il CEMP è 1-75 Hz.
I valori di intensità e frequenza sono forniti con precisione ±20%.
Le radiazioni elettromagnetiche terapeutiche generate durante il funzionamento del dispositivo sono localizzate in prossimità della superficie degli applicatori a contatto con la cute (lato verde). Fuori da suddetta zona di distribuzione, l'intensità delle radiazioni è tale da non comportare alcun beneficio clinico o interazione determinante con i tessuti da trattare.
Le radiazioni emesse dal dispositivo non sono ionizzanti.

Radiazioni fortuite

Vista la natura e la distribuzione delle radiazioni elettromagnetiche emesse, nessun mezzo di protezione da radiazioni fortuite è necessario né i pazienti, né per gli utilizzatori né per le persone ad essi vicini.

Controindicazioni ed effetti collaterali

Pazienti in stato di gravidanza, tubercolosi, diabete giovanile, malattie virali (in fase acuta), micosi, soggetti con cardiopatie, affetti da tumori, aritmie gravi o portatori di pace-maker, bambini, portatori di protesi magnetizzabili, infezioni acute, epilettici (salvo diverse prescrizioni mediche).
Non sono noti significativi effetti collaterali legati alla terapia, né si riportano problemi legati alla eccessiva esposizione al campo elettromagnetico generato dal dispositivo.

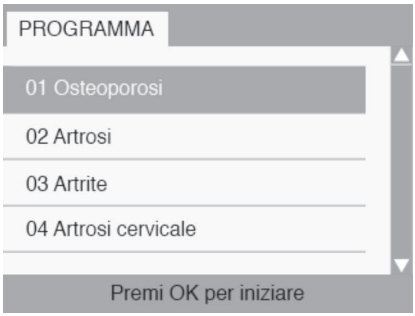
Uso rapido del dispositivo con parametri preimpostati

Per iniziare ad utilizzare LOB fin da subito in maniera rapida e semplice vi suggeriamo di seguire i passi qui riportati:

1. Collegare l'applicatore (o gli applicatori) all'apparecchio, collegando la spina del cavo dell'applicatore ad una delle due prese (CH1-CH2) poste sul pannellino nella parte alta dell'apparecchio;
2. Collegare il cavo di rete all'alimentatore e successivamente collegare la presa dell'alimentatore al connettore circolare posto sul pannellino nella parte alta dell'apparecchio, vicino all'interruttore ON/OFF:
3. Collegare la spina del cavo di rete alla presa di corrente (100-240VAC, 50-60 Hz);
4. Portare l'interruttore ON/OFF posto sul pannellino nella parte alta in posizione ON: il display mostrerà il logo I-TECH MEDICAL DIVISION e successivamente la schermata del menu principale; per un uso rapido standard scegliere a questo punto la prima

voce “Paziente singolo” premendo il tasto “OK”.

5. Scorrere i programmi mediante l’uso dei tasti e e posizionarsi sul programma desiderato;



6. Premere OK. Il display visualizzerà **l’impostazione base di tempo di terapia (2 ore) e intensità di campo magnetico. Si tratta di valori medi suggeriti da IACER per iniziare da subito il trattamento con efficacia.**
7. Premere il tasto OK. Il dispositivo comincerà il trattamento, visualizzando sul display l’icona del magnete con il flusso di campo magnetico. La luce verde sotto il display avvisa della terapia in corso.

8. Al termine della terapia il dispositivo si riporterà automaticamente nella schermata del menu programmi.

Attenzione: è possibile sospendere temporaneamente, in qualsiasi momento, la terapia premendo il tasto OK. Per riprendere la terapia premere nuovamente il tasto OK. Durante la fase di pausa il led verde si spegne, per poi riaccendersi al riavvio della terapia.

Attenzione: è possibile uscire dal trattamento in qualsiasi momento premendo una volta il tasto ⏻/ : il dispositivo si riporterà nella schermata del programma scelto (punto 6). Premendo ancora il tasto ⏻/ il dispositivo si riporterà nella schermata iniziale del menu programmi (punto 5)

Attenzione: il dispositivo riconosce la corretta connessione degli applicatori. In fase di terapia, al di sotto dell’icona del magnete, viene visualizzato lo stato di connessione. La presenza del simbolo ✓ di fianco al numero del canale (1 o 2) conferma la corretta connessione e riconoscimento dell’applicatore. Il simbolo **X** di fianco al numero del canale (1 o 2) avvisa della non corretta connessione dell’applicatore, della sua assenza o del suo non corretto funzionamento (si veda paragrafo “Controllo del funzionamento”).

Uso della fascia terapeutica e dei solenoidi, principali applicazioni e suggerimenti

Qui di seguito sono riportate alcune delle principali posizioni di applicazione della fascia terapeutica e dei solenoidi.

NB: si raccomanda di interporre la fascia di tessuto non tessuto tra la pelle e l'applicatore.
Tale raccomandazione è da applicare anche nel caso in cui si utilizzino gli applicatori TAP2000 o OSTEOMAT.

Avvolgere la fascia a 3 solenoidi (applicatore) attorno alla zona da trattare (o posizionarla sopra la zona, come ad esempio nel trattamento della colonna vertebrale) avendo cura che il lato verde della fascia sia posto sullo stesso lato della cute. Di seguito vengono riportate due immagini a titolo esemplificativo.

I solenoidi professionali (accessorio acquistabile separatamente) vanno posti sulla zona da trattare, opposti tra di loro, avendo cura che il lato verde sia posto sullo stesso lato della cute.
Le immagini riportate di seguito hanno uno scopo puramente illustrativo circa il posizionamento degli applicatori. Si ricorda che tra l'applicatore e la pelle è necessario interporre la fascia di tessuto non tessuto presente all'interno della confezione.

CAVIGLIA

ANCA

SCHIENA (lombare)

GINOCCHIO

SPALLA

POLSO

GOMITO

CERVICALE

GINOCCHIO

TIBIA/PERONE

CAVIGLIA

SPALLA

TESTATA DEL FEMORE

FEMORE

COLONNA VERTEBRALE

LOMBARE

Suggerimenti per un corretto utilizzo:

- Il dispositivo e gli applicatori sono previsti per funzionare nei range di temperatura indicati con trattamenti fino a 12 ore consecutive;

Istruzioni per l'uso dei programmi preimpostati

Per utilizzare LOB impostando liberamente i parametri relativi a tempo di terapia e intensità del campo magnetico, seguire i seguenti semplici passi:

1. Collegare l'applicatore (o gli applicatori) all'apparecchio, collegando la spina del cavo dell'applicatore ad una delle due prese (CH1-CH2) poste sul pannellino nella parte alta dell'apparecchio;
2. Collegare il cavo di rete all'alimentatore e successivamente collegare la presa dell'alimentatore al connettore circolare posto sul pannellino nella parte alta dell'apparecchio, vicino all'interruttore ON/OFF;
3. Collegare la spina del cavo di rete alla presa di corrente (100-240VAC, 50-60 Hz);
4. Portare l'interruttore ON/OFF posto sul pannellino nella parte alta in posizione ON: il display mostrerà il logo I-TECH MEDICAL DIVISION e successivamente la schermata del menu principale;
5. Selezionare "Paziente Singolo" e scorrere i programmi mediante l'uso dei tasti e e posizionarsi sul programma desiderato

6. Premere OK. Il display visualizzerà l'impostazione base di tempo di terapia (2 ore) e intensità di campo magnetico che andremo a modificare;

a) Premere il tasto in modo che sia evidenziata la chiave inglese. A questo punto premere OK: il display visualizza l'icona di una chiave in movimento nella parte sinistra;

b) Tramite i tasti e impostare le ore di terapia desiderate (da 0 a 24) e confermare premendo il tasto OK. Il display evidenzierà i minuti di terapia;

c) Tramite i tasti e impostare i minuti di terapia desiderati (da 0 a 59) e confermare premendo il tasto OK. Il display evidenzierà l'intensità del trattamento;

d) Tramite i tasti e impostare l'intensità del trattamento e confermare premendo il tasto OK;

7. Il dispositivo si riporterà nella schermata del punto 6. Premere OK: il dispositivo comincerà il trattamento, visualizzando sul display l'icona del magnete con il flusso di campo magnetico. La luce verde avvisa della terapia in corso.

8. Al termine della terapia il dispositivo si riporterà automaticamente nella schermata del menu programmi.

Lista dei programmi memorizzati					
N°	**Patologia**	**Hz**	**Durata ore**	**Cicli di sedute**	**Intervallo tra sedute**
1.	Osteoporosi	8	2 – 6	30 – 60	24 ore
2.	Artrosi	30	2 – 6	30 – 60	24 ore
3.	Artrite	30	2 – 6	30 – 60	24 ore
4.	Artrosi cervicale	10	2 – 6	30 – 60	24 ore
5.	Dolori articolari	30	2 – 6	30 – 60	24 ore
6.	Cervicalgia	20	2 – 6	30 – 60	24 ore
7.	Dolore cronico	10	2 – 6	30 – 60	24 ore
8.	Fratture	25	2 – 6	30 – 60	24 ore
9.	Epicondilite	25	2 – 6	30 – 60	24 ore
10.	Epitrocleite	25	2 – 6	30 – 60	24 ore
10.	Pseudoartrosi	75	2 – 6	30 – 60	24 ore
12.	Lombalgia	50	2 – 6	30 – 60	24 ore
13.	Dolore lombo-sacrale	50	2 – 6	30 – 60	24 ore
14.	Artrosi spalla	30	2 – 6	30 – 60	24 ore
15.	Artrosi ginocchio	30	2 – 6	30 – 60	24 ore
16.	Periartrite scapolo omerale	4	2 – 6	30 – 60	24 ore
17.	Coxartrosi	30	2 – 6	30 – 60	24 ore
18.	Atrofie Muscolari	30	2 – 6	30 – 60	24 ore
19.	Trattamento muscolare	30	2 – 6	30 – 60	24 ore
20.	Osteonecrosi	75	2 – 6	30 – 60	24 ore
21.	Algodistrofia	30	2 – 6	30 – 60	24 ore
22.	Lesione cartilaginea	75	2 – 6	30 – 60	24 ore
23.	Lesione legamento	75	2 – 6	30 – 60	24 ore
24.	Edema osseo	75	2 – 6	30 – 60	24 ore
25.	Tendinite	73	2 – 6	30 – 60	24 ore
26.	Condropatia	30	2 – 6	30 – 60	24 ore
27.	Antinfiammatorio	75	2 – 6	30 – 60	24 ore
28.	Colpo di frusta	20	2 – 6	30 – 60	24 ore
29.	Cicatrizzazione	12	2 – 6	30 – 60	24 ore
30.	Ulcere cutanee	12	2 – 6	30 – 60	24 ore
31.	Discopatia	25	2 – 6	30 – 60	24 ore

Lista dei programmi memorizzati					
N°	**Patologia**	**Hz**	**Durata ore**	**Cicli di sedute**	**Intervallo tra sedute**
32.	Mialgia	1	2 – 6	30 – 60	24 ore
33.	Neuropatia	10	2 – 6	30 – 60	24 ore
34.	Strappo muscolare	1	2 – 6	30 – 60	24 ore
35.	Crampo muscolare	1	2 – 6	30 – 60	24 ore
36.	Rizartrosi	25	2 – 6	30 – 60	24 ore
37.	Sindrome da impingement	50	2 – 6	30 – 60	24 ore
38.	Tunnel carpale	50	2 – 6	30 – 60	24 ore
39.	Protesi titanio	75	2 – 6	30 – 60	24 ore
40.	Cuffia dei rotatori	73	2 – 6	30 – 60	24 ore
41.	Tunnel tarsale	30	2 – 6	30 – 60	24 ore

Osteoporosi: programma specifico per la stimolazione della rigenerazione ossea.

Artrosi: programma pensato per la diminuzione del dolore e per il rallentamento del processo degenerativo.

Artrite: programma pensato per la diminuzione del dolore e per il rallentamento del processo degenerativo.

Artrosi cervicale: programma pensato per la diminuzione del dolore e per il rallentamento del processo degenerativo a carico della zona cervicale.

Dolori articolari: programma antalgico pensato per le articolazioni.

Cervicalgia: programma specifico per la diminuzione del dolore cervicale.

Dolore cronico: programma pensato per la riduzione del dolore e dei processi infiammatori. Si consiglia di utilizzare gli applicatori sulla specifica regione del dolore.

Fratture: programma specifico per la stimolazione della rigenerazione ossea in una condizione post-traumatica.

Epicondilite: programma specifico per tale patologia, pensato per il recupero dell'articolazione in una condizione infiammatoria dei tendini.

Epitrocleite: programma specifico per tale patologia, pensato per il recupero dell'articolazione in una condizione infiammatoria dei tendini.

Pseudoartrosi: programma specifico per la stimolazione della rigenerazione ossea nella tibia in situazioni dove vi è mancata consolidazione.

Lombalgia: programma ideato per il trattamento del dolore lombare in un'ottica di riduzione del dolore.

Dolore lombo-sacrale: programma ideato per il trattamento del dolore lombo-sacrale in un'ottica di riduzione del dolore.

Artrosi spalla: programma pensato per la diminuzione del dolore e per il rallentamento del processo degenerativo a carico della spalla.
Artrosi ginocchio: programma pensato per la diminuzione del dolore e per il rallentamento del processo degenerativo a carico del ginocchio.
Periartrite scapolo omerale: programma ideato per la diminuzione del dolore e per il rallentamento del processo degenerativo a carico della struttura scapolo omerale.
Coxartrosi: programma pensato per la diminuzione del dolore e per il rallentamento del processo degenerativo a carico della zona dell'anca.
Atrofie Muscolari: programma ideato per la stimolazione dei tessuti muscolari.
Trattamento muscolare: programma ideato per la stimolazione dei tessuti muscolari e per la diminuzione del dolore.
Osteonecrosi: programma specifico per la stimolazione dei tessuti ossei nei casi di osteonecrosi, al fine di contrastare l'avanzamento della patologia ed alleviare il dolore.
Algodistrofia: programma antalgico ideato per l'attenuazione del dolore nelle forme algodistrofiche.
Lesione cartilaginea: programma pensato per la rigenerazione di tessuti cartilaginei.
Lesione legamento: programma ideato per il recupero nel post intervento.
Edema osseo: programma specifico per la stimolazione dei tessuti ossei nei casi di edema osseo.
Tendinite: programma ideato per il trattamento di infiammazioni a carico di tessuti tendinei.
Condropatia: programma specifico per l'osteoartrite (particolare tipologia di condropatia), pensato per la riduzione dell'infiammazione a carico di tessuti cartilaginei.
Antinfiammatorio: programma per attenuare condizioni infiammatorie e dolorose. Utile anche nei casi di recupero post-intervento.
Colpo di frusta: programma ideato per il recupero post-traumatico, in un'ottica di attenuazione del dolore.
Cicatrizzazione: programma specifico per l'aumento della circolazione e per la diminuzione dell'area danneggiata.
Ulcere cutanee: programma specifico per l'aumento della circolazione e per la diminuzione dell'area danneggiata, anche nei casi di piede diabetico.
Discopatia: programma specifico per il trattamento di patologie a carico dei dischi vertebrali, relativamente a tessuti ossei e cartilaginei, utile anche nel post-intervento.
Mialgia: programma ideato per la stimolazione dei tessuti muscolari e per l'aumento dell'ossigenazione.
Neuropatia: programma specifico per ottenere un effetto antalgico e antiflogistico a carico dei nervi periferici.
Strappo muscolare: programma ideato per la stimolazione dei tessuti muscolari e per l'aumento dell'ossigenazione.
Crampo muscolare: programma ideato per la stimolazione dei tessuti muscolari e per l'aumento dell'ossigenazione.

Rizartrosi: programma pensato per la diminuzione del dolore e per il rallentamento del processo degenerativo a carico della mano.
Sindrome da impingement: programma specifico per la riduzione dell'infiammazione nei tessuti della spalla, per questo tipo di patologia, conosciuta anche come sindrome da conflitto sub-acromiale.
(Sindrome del) Tunnel carpale: programma specifico per alleviare i sintomi dolorosi.
Protesi titanio: programma specifico per favorire l'osteointegrazione con la protesi d'anca impiantata.
Cuffia dei rotatori: programma ideato per il recupero funzionale e la riduzione del dolore per questo tipo di patologia.
(Sindrome del) Tunnel tarsale: programma pensato per la diminuzione del dolore di questa patologia e di altre polineuropatie.

I valori di durata della terapia sono valori consigliati da IACER S.r.l. e sono comunque modificabili dall'utente. L'apparecchio per magnetoterapia **LOB** riprende le indicazioni di campo magnetico, frequenza di lavoro della terapia e potenza erogata rilevabili dalla letteratura scientifica e medica, frutto di sperimentazioni e valutazioni cliniche ormai acquisite (Barker - Lunt 1983, Bassett – Pawluk – Pilla 1974, Bassett - Valdes – Hernandez 1982).

Impostazioni (selezione della lingua)
Portare l'interruttore ON/OFF posto sul pannellino nella parte alta in posizione ON. Dopo la comparsa del logo I-TECH MEDICAL DIVISION, premere ▶ e selezionare il menu "Impostazioni".
A questo punto selezionare la voce "Lingua" e tramite i tasti ◀ e ▶ scegliere la lingua desiderata.
NB: per spegnere il dispositivo premere l'interruttore ON/OFF posto sul retro oppure premere il pulsante ⏻/ fino allo spegnimento dello schermo.

Controllo del funzionamento
In dotazione all'apparecchio è fornito un magnete (piccolo anello o disco in metallo o metallo/plastica) per un controllo indicativo del funzionamento.
Procedura per il controllo:
1. accendere l'apparecchio seguendo tutte le prescrizioni di sicurezza definite nel presente manuale;
2. attivare una terapia qualsiasi, seguendo le indicazioni delle istruzioni per l'uso del presente manuale;
3. impugnare il magnete in dotazione e avvicinarlo all'applicatore;
4. verificare la vibrazione del magnete (proporzionale alla frequenza della terapia selezionata).

Contattare il produttore in caso di mancata vibrazione del magnete.

Pulizia dell'apparecchio

Per pulire l'apparecchiatura dalla polvere usare un panno morbido asciutto.

Macchie più resistenti possono essere tolte usando una spugnetta imbevuta in soluzione di acqua e alcool (soluzione al 20%).

Per la pulizia della fascia a 3 solenoidi o delle buste circolari dell'applicatore professionale con coppia di solenoidi, si raccomanda di scollegare l'applicatore dal dispositivo prima di compiere qualsiasi operazione.

- Estrarre il cavo a 3 solenoidi rimuovendo le 2 borchie argentate con un cacciavite o aprire le buste circolari tramite la zip laterale.
- Procedere alla pulizia del tessuto con semplice acqua e sapone neutro ed attendere la completa asciugatura prima di rimontare gli applicatori. Il tessuto utilizzato è previsto per sostenere 10 cicli di pulizia mantenendo le proprie caratteristiche.

ATTENZIONE: rispettare sempre la polarità degli applicatori avendo cura di inserire le bobine con il lato indicato dal segno + rivolto verso la parte verde della fascia (lato terapeutico).

Rispettare i limiti di temperatura, umidità e pressione indicati nel presente manuale anche durante la pulizia del dispositivo e dei suoi accessori.

Trasporto e immagazzinamento

Precauzioni per il trasporto

Non ci sono particolari cure da usare durante il trasporto poiché LOB è un apparecchio portatile.

Si raccomanda di riporre LOB ed i relativi accessori nella borsa fornita in dotazione dopo ogni utilizzo e conservare il tutto all'interno della scatola di confezionamento.

Si raccomanda di non attorcigliare i cavi dell'alimentatore e degli applicatori.

Precauzioni per l'immagazzinamento

L'apparecchiatura è protetta fino alle condizioni ambientali seguenti:

temperatura ambiente	da +5 a +40 °C
umidità relativa	dal 15 al 93%
pressione	da 700 a 1060 hPa

Informazioni per lo smaltimento

Il prodotto è soggetto alla normativa RAEE (presenza sull'etichetta del simbolo) relativa alla raccolta differenziata: per lo smaltimento del prodotto, usare apposite aree attrezzate alla raccolta di materiale elettronico contattando le competenti autorità del proprio Paese o direttamente il fabbricante.

Manutenzione

Se viene utilizzata secondo quanto prescritto nel presente manuale, per l'apparecchiatura non è richiesta una manutenzione ordinaria particolare.

In caso si riscontrino problemi di funzionamento, seguire inizialmente i seguenti semplici passi:

- verificare che la presa di corrente a cui è collegato l'apparecchio funzioni regolarmente collegando un altro apparecchio funzionante;
- verificare il collegamento con l'alimentatore e l'integrità di tutti i cavi di collegamento;
- verificare il collegamento con l'applicatore (o gli applicatori);
- verificare che tutte le operazioni siano state eseguite correttamente;
- verificare ogni due anni il dispositivo e la sua completa funzionalità (contattando il fabbricante).

Nel caso si riscontrasse qualche problema o per qualsiasi ulteriore informazione fosse necessaria si prega di contattare immediatamente il fabbricante all'indirizzo:

I.A.C.E.R. S.r.l.
via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE) - Italia
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Assistenza

Il fabbricante è il solo esclusivista per interventi di assistenza tecnica sull'apparecchiatura. Per qualsiasi intervento di assistenza tecnica rivolgersi a:

I.A.C.E.R. S.r.l.
via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE) - Italia
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Eventuale documentazione tecnica riguardante parti riparabili può essere fornita, ma solo previa autorizzazione aziendale e solamente dopo aver dato istruzione adeguata al personale addetto agli interventi.

Ricambi

Il fabbricante rende disponibile in qualsiasi momento i ricambi originali per l'apparecchiatura. Per richiederli:

I.A.C.E.R. S.r.l.
via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE) - Italia
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Ai fini del mantenimento della garanzia, della funzionalità e sicurezza del prodotto si raccomanda di usare esclusivamente ricambi originali forniti dal fabbricante.

Tabelle EMC

Aspetti di emissione		
Prova di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il prodotto LOB utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il prodotto LOB è adatto per l'uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Aspetti di immunità			
Il prodotto LOB è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico Guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV a contatto ± 15kV in aria	± 8kV a contatto ± 15kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.
Transitori/treni elettrici veloci EN 61000-4-4	±2kV linee di alimentazione di potenza	±2kV linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi EN 61000-4-5	±1kV modo differenziale	±1kV modo differenziale	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni, e variazioni di tensione sulle linee di ingresso EN 61000-4-11	0% U_T per 0,5 cicli, angoli differenti 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T per 25/30 cicli 0% U_T per 5 secondi	0% U_T per 0,5 cicli, angoli differenti 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T per 25/30 cicli 0% U_T per 5 secondi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

Aspetti di immunità a r.f.

Il prodotto LOB è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente

Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico Guida
RF Condotta EN 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80MHz	3 Veff da 150kHz a 80MHz	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanze di separazione raccomandate d = 1,2 ·√P da 150kHz a 80MHz d = 0,35 ·√P da 80 MHz a 800 MHz d = 0,7 ·√P da 800 MHz a 2,7 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
RF Radiata EN 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	

L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.
Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:

Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio LOB

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

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150kHz a 80MHz d = 1,2 .√P	Da 80MHz a 800MHz d = 0,35 .√P	Da 800MHz a 2,7GHz d = 0,7 .√P
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7,0

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

Nota: (1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.
(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Segnalazione di incidenti

In ottemperanza alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745, il fabbricante pone all'attenzione dell'utilizzatore la necessità di segnalare qualsiasi grave incidente verificatosi in relazione al dispositivo.

La segnalazione dovrà essere indirizzata:

- al fabbricante del dispositivo:

I.A.C.E.R. Srl
Via Enzo Ferrari 2 – 30037
Scorzè (VE) ITALY
Tel. +39 041 5401356 – Fax +39 041 5402684
e-mail: iacer@iacer.it

- all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Garanzia

LOB è coperto da garanzia di anni 2 a decorrere dalla data di acquisto sulle parti elettriche ed elettroniche. Non sono coperte dalla garanzia le parti soggette a normale usura d'utilizzo (custodia in tessuto degli applicatori nonché velcro elastico di chiusura degli stessi) e tutte le parti che dovessero risultare difettose a causa di negligenza o trascuratezza nell'uso, di errata manutenzione o in caso di manomissione dell'apparecchio ed intervento sullo stesso da parte di personale non autorizzato dal costruttore o dal rivenditore autorizzato.

Le condizioni di garanzia sono quelle descritte tra le "Norme di garanzia".

In caso di successivo intervento in garanzia, l'apparecchiatura va imballata in modo da evitare danni durante il trasporto e spedita al costruttore assieme a tutti gli accessori. Per avere diritto agli interventi in garanzia, l'acquirente dovrà inviare l'apparecchio munito della ricevuta o fattura comprovante la corretta provenienza del prodotto e la data di acquisto.

Norme di garanzia.

1. In caso di intervento in garanzia dovrà essere allegata la ricevuta fiscale o fattura d'acquisto, all'atto della spedizione della merce.
2. La durata della garanzia è di anni 2 (due) sulle parti elettroniche. La garanzia viene prestata attraverso il punto vendita di acquisto oppure rivolgendosi direttamente al costruttore.
3. La garanzia copre esclusivamente i danni del prodotto che ne determinano un cattivo funzionamento.
4. Per garanzia si intende esclusivamente la riparazione o sostituzione gratuita dei componenti riconosciuti difettosi nella fabbricazione o nel materiale, mano d'opera compresa.
5. La garanzia non si applica in caso di danni provocati da incuria o uso non conformi alle istruzioni fornite, danni provocati da interventi di persone non autorizzate, danni dovuti a cause accidentali o a negligenza dell'acquirente, con particolare riferimento alle parti esterne.
6. La garanzia non si applica inoltre a danni causati all'apparecchio da alimentazioni non idonee.
7. Sono escluse dalla garanzia le parti soggette ad usura in seguito all'utilizzo.
8. La garanzia non include i costi di trasporto che saranno a carico dell'acquirente in relazione ai modi ed ai tempi del trasporto.
9. Trascorsi i 2 anni la garanzia decade. In tal caso gli interventi di assistenza verranno eseguiti addebitando le parti sostituite, le spese di manodopera e le spese di trasporto secondo le tariffe in vigore.
10. Per qualsiasi controversia è competente in via esclusiva il foro di Venezia.

LOB. Tutti i diritti sono riservati.
LOB ed il logo **WEPERE** sono di esclusiva proprietà
di **I.A.C.E.R. Srl** e sono registrati.
Edizione: MNPG449-02 Edizione 11/06/2025

WEPERE

www.wepere.com

I.A.C.E.R. Srl

via Enzo Ferrari 2 - 30037 Scorzè (VE) - Italia