

# magneto master®

## 150 EASY



*Cod. 12549  
Model MA5042*

**COLPHARMA®**

**MANUALE D'USO**

## **Il presente manuale d'uso è valido per i dispositivi medici per magnetoterapia**

Questo manuale d'uso è pubblicato da Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. (versione italiana tradotta da COLPHARMA s.r.l.), che si riserva il diritto di migliorarlo e modificarlo in qualsiasi momento senza preavviso. Le modifiche potranno tuttavia essere pubblicate nelle nuove edizioni del presente manuale.

Il regolamento europeo sui dispositivi medici richiede che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo sia segnalato al produttore e all'autorità competente del proprio paese.

|            |                                                               |           |
|------------|---------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b>  | <b>INTRODUZIONE</b> .....                                     | <b>4</b>  |
| 1.1        | Informazioni generali .....                                   | 4         |
| 1.2        | Evidenze medico scientifiche .....                            | 4         |
| 1.3        | Destinazione d'uso .....                                      | 4         |
| <b>2.</b>  | <b>PRECAUZIONI DI SICUREZZA E AVVERTENZE IMPORTANTI</b> ..... | <b>5</b>  |
| 2.1        | Controindicazioni. ....                                       | 5         |
| 2.2        | Avvertenze.....                                               | 5         |
| 2.3        | Precauzioni .....                                             | 6         |
| <b>3.</b>  | <b>PRESENTAZIONE</b> .....                                    | <b>8</b>  |
| 3.1        | Contenuto della confezione .....                              | 8         |
| 3.2        | Descrizione del dispositivo .....                             | 8         |
| <b>4.</b>  | <b>ISTRUZIONI PER L'USO</b> .....                             | <b>9</b>  |
| 4.1        | Prima del trattamento .....                                   | 10        |
| 4.2        | Accendere il dispositivo .....                                | 13        |
| 4.3        | Selezionare il programma di trattamento.....                  | 13        |
| 4.4        | Avviare il trattamento.....                                   | 14        |
| 4.5        | Metti in pausa il trattamento. ....                           | 14        |
| 4.6        | Spegnere il dispositivo.....                                  | 14        |
| 4.7        | Test di funzionamento.....                                    | 15        |
| 4.8        | Modalità non disturbare. ....                                 | 15        |
| <b>5.</b>  | <b>SPECIFICHE</b> .....                                       | <b>16</b> |
| <b>6.</b>  | <b>PULIZIA E CONSERVAZIONE</b> .....                          | <b>17</b> |
| 6.1        | Pulizia del dispositivo.....                                  | 17        |
| 6.2        | Pulizia delle fasce elastiche .....                           | 17        |
| 6.3        | Conservazione .....                                           | 16        |
| <b>7.</b>  | <b>RISOLUZIONE DEI PROBLEMI</b> .....                         | <b>17</b> |
| <b>8.</b>  | <b>SMALTIMENTO</b> .....                                      | <b>18</b> |
| <b>9.</b>  | <b>GLOSSARIO DEI SIMBOLI</b> .....                            | <b>19</b> |
| <b>10.</b> | <b>COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)</b> .....             | <b>20</b> |
| <b>11.</b> | <b>GARANZIA</b> .....                                         | <b>23</b> |

# 1. INTRODUZIONE

---

## 1.1 Informazioni generali

È buona norma leggere attentamente l'intero manuale d'uso prima di utilizzare il dispositivo per magnetoterapia e conservarlo con cura.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per lo scopo terapeutico previsto, seguendo esclusivamente i metodi descritti nel presente manuale di istruzioni. Gli stimolatori elettromagnetici sono dispositivi per la magnetoterapia. I dispositivi per magnetoterapia utilizzano delicati impulsi elettromagnetici per alleviare i disturbi muscolari e articolari. Una volta applicati, emettono un campo elettromagnetico leggero nelle zone interessate, migliorando il flusso sanguigno in profondità nei tessuti, per ridurre il dolore e favorire la guarigione naturale. Progettato per essere semplice e facile da usare, offre modalità di scansione della frequenza adatte ad alleviare il dolore causato da una varietà di sintomi, ed è possibile utilizzarlo per le diverse esigenze di trattamenti individuali.

## 1.2 Evidenze medico scientifiche

I meccanismi antidolorifici della terapia PEMF (campo elettromagnetico pulsato) sono supportati da prove cliniche: specifici parametri elettromagnetici modulano l'attività dei canali ionici nelle membrane delle cellule neuronali, inibendo l'eccessiva trasmissione dei segnali del dolore al sistema nervoso centrale (Pain Medicine, 2019). Allo stesso tempo, la PEMF fa regredire l'espressione delle citochine pro-infiammatorie (ad esempio, TNF- $\alpha$ , IL-1 $\beta$ ), riducendo il dolore mediato dall'infiammazione. Studi randomizzati controllati dimostrano la sua superiore efficacia rispetto al placebo nella gestione dell'osteoartrite cronica, delle lesioni dei tessuti molli e del dolore post-operatorio, attribuita al maggiore rilascio di  $\beta$ -endorfina endogena e al miglioramento della microcircolazione. Questa tecnologia di trattamento è stata recepita nelle linee guida di fisioterapia in diversi paesi come coadiuvante sicuro dei trattamenti farmacologici. (Nota: per un'applicazione ottimale sono necessarie una valutazione medica personalizzata e la supervisione di un medico).

## 1.3 Destinazione d'uso

Il dispositivo è destinato alla gestione del dolore associato a condizioni post-operatorie.

**Popolazioni di pazienti previsti:** persone di almeno 18 anni di età con facoltà intellettive normale, buone condizioni mentali e capacità fisiche adeguate.

**Utenti previsti:** il dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari in ambito ospedaliero / ambulatoriale e da parte di utenti non professionisti in ambito domestico.

Non è richiesta alcuna formazione medica specifica per gli utenti non professionisti, a condizione che seguano rigorosamente le istruzioni fornite nel presente manuale d'uso.



### ATTENZIONE:

Il dispositivo appartiene alla categoria dei dispositivi per magnetoterapia a bassa intensità, raramente provoca danni gravi, ma le persone sensibili al campo magnetico potrebbero avvertire vertigini, vomito e altri fenomeni di alone magnetico; interrompere il trattamento o ridurre l'intensità potrebbe alleviare i sintomi.

## 2. PRECAUZIONI DI SICUREZZA E AVVERTENZE IMPORTANTI

---

### 2.1 Controindicazioni

- 1) Non utilizzare questo dispositivo su pazienti con pacemaker cardiaco, defibrillatore impiantato o altri dispositivi metallici o elettronici impiantati, poiché ciò potrebbe causare scosse elettriche, ustioni, interferenze elettriche o morte.
- 2) Non utilizzare questo dispositivo su pazienti con sindromi dolorose non diagnosticate.
- 3) Questo dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di lesioni cancerose nell'area da trattare.
- 4) Questo dispositivo non deve essere utilizzato o applicato sugli occhi.
- 5) Questo dispositivo non deve essere utilizzato su tessuti ischemici in soggetti affetti da malattie vascolari in cui l'afflusso di sangue non sarebbe in grado di soddisfare l'aumento della domanda metabolica e potrebbe verificarsi necrosi tissutale.
- 6) Pazienti in gravidanza, affetti da tubercolosi, diabete giovanile, malattie virali (in fase acuta), micosi, cardiopatie, tumori, aritmie gravi o portatori di pacemaker, bambini, portatori di protesi metalliche, infezioni acute, epilettici (salvo diverse prescrizioni mediche).

### 2.2 Avvertenze

- 1) Le apparecchiature di monitoraggio elettronico (come i monitor ECG e gli allarmi ECG) potrebbero non funzionare correttamente quando il dispositivo è in uso.
- 2) Il dispositivo non deve essere utilizzato mentre l'utente è collegato ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- 3) Non utilizzare il dispositivo in prossimità di apparecchiature per terapia a onde corte o a microonde, poiché ciò potrebbe influire sulla potenza di uscita del dispositivo.
- 4) Il dispositivo non può essere utilizzato con altri dispositivi.
- 5) Non utilizzare mai in ambienti con elevata umidità, come il bagno o durante il bagno o la doccia.
- 6) Non indossare oggetti metallici durante la terapia.
- 7) Non utilizzare dispositivi elettromagnetici se il paziente soffre di allergie magnetiche.
- 8) Si raccomanda di evitare l'uso di soluzioni o lozioni contenenti ioni liberi magnetizzabili durante la terapia elettromagnetica, poiché non sono ancora state testate clinicamente.
- 9) La terapia EMF è inefficace per le sindromi dei nervi periferici compressi se applicata prima che la causa della compressione sia stata eliminata, mentre può essere uno strumento utile se applicata dopo che la causa è stata eliminata.
- 10) Si sconsiglia di sottoporsi alla terapia subito dopo un pasto abbondante, poiché l'aumento del flusso sanguigno in un'altra parte del corpo potrebbe rallentare la digestione.
- 11) In rari casi, alcune persone potrebbero essere ipersensibili ai campi elettromagnetici.
- 12) Non utilizzare il dispositivo sullo stesso paziente più di tre volte al giorno.
- 13) L'impatto dell'uso di questo dispositivo non è stato valutato per l'uso pediatrico.
- 14) L'impatto dell'uso di questo dispositivo durante la gravidanza è sconosciuto. Potrebbe non essere sicuro.

### 2.3 Attenzione

- 1) Il paziente può utilizzare autonomamente il dispositivo. Se non si è sicuri di come utilizzare il dispositivo, consultare il proprio medico prima dell'uso.
- 2) Il paziente può utilizzare il dispositivo in modo completo, ma la manutenzione e la modifica del dispositivo possono essere eseguite solo da un tecnico autorizzato dal produttore.
- 3) Non eseguire interventi di assistenza e manutenzione mentre il dispositivo è in uso.
- 4) Quando si utilizza l'alimentatore AC per ricaricare il dispositivo, posizionarlo in modo che sia facile scollegarlo dalla presa elettrica.
- 5) Pazienti affetti da malattie cardiache, epilessia, cancro o qualsiasi altra condizione di salute non devono utilizzare questo dispositivo senza aver prima consultato un medico.
- 6) Una terapia efficace dipende in larga misura dalle condizioni del paziente che solo un medico qualificato può individuare correttamente.
- 7) Se i livelli di intensità risultano fastidiosi o diventano fastidiosi, ridurre l'intensità a un livello confortevole.
- 8) Non utilizzare il dispositivo in presenza di miscele infiammabili quali miscele anestetiche, ossigeno, protossido di azoto, ecc. Non utilizzare mai il dispositivo in ambienti in cui vengono utilizzati aerosol (spray) o viene somministrato ossigeno puro.
- 9) Questo dispositivo non è destinato al supporto vitale e può essere utilizzato in movimento.
- 10) Non utilizzare il dispositivo o le fasce elastiche se sono danneggiati. Ispezionare gli accessori, l'alimentatore e i suoi connettori prima di ogni utilizzo.
- 11) Il dispositivo deve essere utilizzato solo con gli accessori e il trasformatore raccomandati dal produttore. Alimentatori e fasce non adeguati potrebbero danneggiare il dispositivo e/o essere pericolosi per il paziente.
- 12) Tenere questo dispositivo fuori dalla portata dei bambini e/o degli animali domestici. Il dispositivo contiene piccole parti che potrebbero essere ingerite mentre le fasce elastiche o il cavo dell'alimentatore potrebbero causare strangolamento.
- 13) Consultare sempre un medico prima di effettuare la terapia elettromagnetica a scopo analgesico, per identificare la patologia che causa il dolore.
- 14) La durata del trattamento magnetoterapico varia in modo significativo a seconda della patologia trattata, da pochi giorni a diversi mesi. Pertanto, per identificare correttamente i tempi di somministrazione più appropriati per la propria condizione, consultare sempre un medico prima di iniziare un ciclo di trattamento o al più tardi pochi giorni dopo l'inizio della terapia, soprattutto se i sintomi persistono.
- 15) Non modificare il dispositivo o le fasce elastiche senza l'autorizzazione del produttore. Ciò potrebbe causare un funzionamento improprio.
- 16) Se si verifica una reazione allergica durante l'uso del dispositivo, interrompere immediatamente l'uso e consultare il medico.
- 17) Prima di ogni utilizzo, verificare sempre l'integrità del dispositivo e degli accessori, condizione essenziale per l'esecuzione della terapia; non utilizzare il dispositivo se è difettoso, malfunzionante o danneggiato.
- 18) Durante l'uso, la temperatura del diffusore magnetico può raggiungere i 41,9 °C. Tuttavia,

ciò è sufficiente per soddisfare i requisiti di sicurezza di base della norma IEC60601-1 e non influisce sull'utilizzo.

- 19) Se l'area di conservazione del dispositivo differisce notevolmente da quella dell'ambiente di utilizzo, attendere che il dispositivo raggiunga la temperatura ambiente per circa 2 ore.
- 20) Il tempo necessario affinché il dispositivo si riscaldi dalla temperatura minima di conservazione (-10 °C), tra un utilizzo e l'altro, fino a quando il dispositivo è pronto per l'uso a temperatura ambiente (20 °C) è di circa 2 ore.

Il tempo necessario affinché il dispositivo si raffreddi dalla temperatura massima di conservazione (55 °C), tra un utilizzo e l'altro, fino a quando il dispositivo è pronto per l'uso a temperatura ambiente (20 °C) è di circa 2 ore.

**NOTA:** sebbene la terapia elettromagnetica sia generalmente favorevole al rilassamento e venga quindi utilizzata anche per trattare l'insonnia, sono stati riscontrati alcuni casi di iperattività quando il dispositivo è stato utilizzato per questo scopo: utilizzare il dispositivo seguendo esclusivamente le indicazioni d'uso indicate nel presente manuale d'uso.

Si tratta di un dispositivo medico portatile professionale, adatto ad essere utilizzato sia in ambiente ospedaliero/ambulatoriale da operatori professionali, sia autonomamente dai pazienti in ambiente domestico.

Grazie alla sua facilità d'uso, può essere utilizzato da persone senza una formazione specifica, sempre attenendosi a quanto indicato dal manuale d'uso.

Il dispositivo per magnetoterapia deve essere utilizzato solo con gli accessori forniti con l'apparecchiatura originale e seguendo i metodi terapeutici descritti.

### **Effetti collaterali**

Sulla base dei dati disponibili relativi al dispositivo, non sono stati identificati effetti collaterali significativi quando il dispositivo viene utilizzato secondo le istruzioni per l'uso. Ad oggi non sono stati segnalati rischi aggiuntivi correlati all'uso prolungato entro i tempi di trattamento raccomandati.

Gli effetti collaterali noti del sovradosaggio includono cefalea, mestruazioni anticipate, diarrea lieve, prurito localizzato e un leggero aumento della temperatura corporea. Questi effetti sono tuttavia reversibili entro 24 ore dalla sospensione del trattamento e possono anche essere attribuibili a condizioni patologiche concomitanti.

## 3. PRESENTAZIONE

### 3.1 Contenuto della confezione

**NOTA:** controllare che la confezione sia integra e assicurarsi che tutti i componenti siano inclusi nella confezione. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo e i suoi componenti per verificare che non presentino danni visibili e assicurarsi che tutti i materiali di imballaggio siano stati rimossi. In caso di dubbi, non utilizzare il dispositivo e contattare il produttore o il rivenditore.

Contenuto:

- 1 dispositivo per magnetoterapia
- 2 fasce elastiche
- 1 alimentatore
- 1 magnete per test di funzionalità
- 1 manuale d'uso
- 1 guida rapida

### 3.2 Descrizione del dispositivo



#### 1 Foro per il posizionamento della fascia elastica

Fissare il dispositivo sull'area da trattare facendo passare la fascia elastica attraverso il foro.

#### 2 Diffusore magnetico

Questo lato deve essere posizionato verso il paziente per il trattamento.

#### 3 Display a led di programmazione e stato del dispositivo

Indica lo stato di funzionamento del dispositivo o del programma. Tutte i led si spengono quando il dispositivo è spento.

#### 4 Pulsante Avvio/Pausa

Con il dispositivo acceso, premere il pulsante per avviare il trattamento o metterlo in pausa.

#### 5 Pulsante ON-OFF/selezione programma

Tenere premuto per accendere/spengere il dispositivo (l'indicatore di alimentazione si illumina quando è acceso).



Premendo brevemente per selezionare il programma desiderato. Questa operazione è possibile solo se non è stato avviato il trattamento e il dispositivo è in pausa.



**6 Indicatore di alimentazione**

L'indicatore diventa verde quando il dispositivo è acceso; indica anche il livello della batteria e lo stato di carica.

**7 Connettore di ricarica**

Connettore per la ricarica della batteria con apposito alimentatore in dotazione.

## 4. ISTRUZIONI PER L'USO

|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Segnale acustico</b><br> | Quando il dispositivo è in funzione, vengono emessi segnali acustici specifici, ad esempio all'accensione/spegnimento, alla selezione del programma, all'avvio del trattamento, alla pausa del trattamento, al termine del trattamento e quando la batteria è scarica.                                                                                                                         |
| <b>Vibrazione</b><br>       | Viene emesso un breve segnale di vibrazione quando il dispositivo avvia il trattamento o viene riavviato dopo una pausa. Durante il trattamento, si verificano due brevi vibrazioni successive a intervalli regolari (l'intervallo predefinito è di 10 minuti) ad indicare che il dispositivo sta funzionando. Una vibrazione continua per 1 secondo indicherà che il trattamento è terminato. |
| <b>Risparmio energetico</b>                                                                                  | Quando il dispositivo è acceso, il trattamento non è in corso e dopo 3 minuti senza che venga premuto alcun pulsante, il dispositivo si spegne per risparmiare energia. Quando il dispositivo è in stato di pausa, si spegne automaticamente se non viene utilizzato per 5 minuti.                                                                                                             |

### Attenzione:

Requisiti dell'ambiente operativo:

per garantire il corretto funzionamento del dispositivo e la corretta lettura del display, attenersi ai seguenti requisiti:

- Condizioni di illuminazione:** il dispositivo deve essere utilizzato in condizioni di normale illuminazione interna o in ambienti con scarsa illuminazione.
- Evitare l'esposizione a luce intensa:** non utilizzare mai il dispositivo sotto la luce diretta del sole (ad esempio, sui davanzali delle finestre, sui cruscotti dei veicoli o in aree esterne non coperte) o sotto fonti di luce ad alta intensità come riflettori o proiettori. Una luce intensa potrebbe non rendere visibile il display di programmazione e stato del dispositivo o causare malfunzionamenti.
- Raccomandazione:** se l'uso in condizioni di forte illuminazione è inevitabile, provare a creare un'ombreggiatura localizzata sul dispositivo (ad esempio, utilizzando la mano o un oggetto per bloccare parzialmente la fonte di luce) per facilitare l'osservazione del display a led.

#### 4. Altitudine di funzionamento: $\leq 3000\text{m}$

##### 4.1 Prima del trattamento

###### Ricarica/scarica della batteria

Il dispositivo può essere utilizzato per il trattamento anche durante la ricarica.

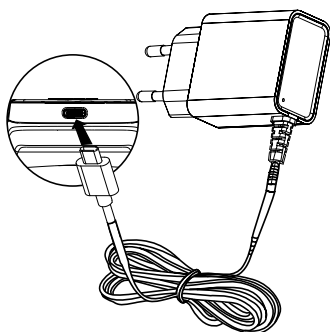
La batteria al litio utilizzata nel dispositivo viene fornita parzialmente carica; quindi, è necessario eseguire un ciclo di carica iniziale di almeno 2 ore prima di utilizzare il dispositivo.

La ricarica è semplice: basta posizionare il dispositivo su una superficie piana e stabile, lontano da fonti di calore, e utilizzare l'alimentatore in dotazione per ricaricare il dispositivo prima dell'uso. Collegare il cavo di tipo C dell'alimentatore al dispositivo, quindi inserire l'alimentatore in una presa di corrente standard (100-240 V CA, 50/60 Hz) per erogare 5 V CC, 2 A per ricaricare il dispositivo.

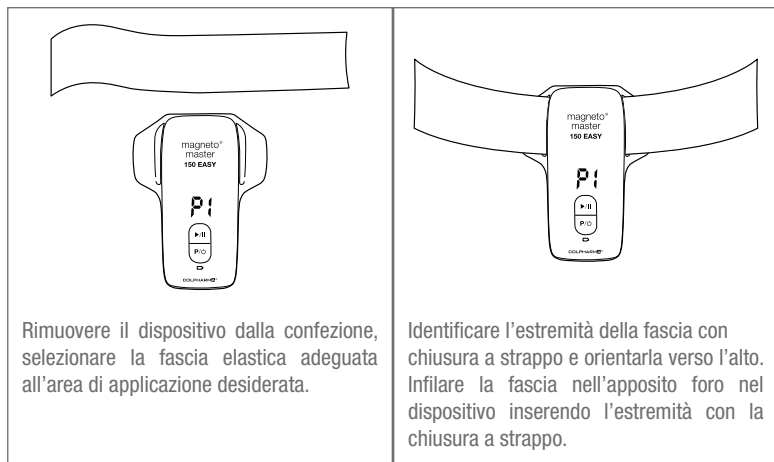
**NOTA:** utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito dal produttore.

Durante il processo di ricarica, la spia di alimentazione diventa arancione e rimane accesa lampeggiante. Al termine della ricarica, la spia di alimentazione diventa verde e rimane accesa. A questo punto, è possibile scollegare l'alimentatore dalla presa di corrente e utilizzare il dispositivo. Con una batteria completamente funzionante, il tempo di ricarica è di circa 2 ore. Quando la tensione residua della batteria è bassa, l'indicatore di alimentazione lampeggia con una luce arancione ed emette un segnale acustico, interrompendo la terapia e spegnendo automaticamente il dispositivo.

**NOTA:** per garantire una maggiore durata della batteria e una corretta indicazione del livello di carica residuo, si consiglia di ricaricare sempre completamente il dispositivo tenendolo lontano da fonti di calore.

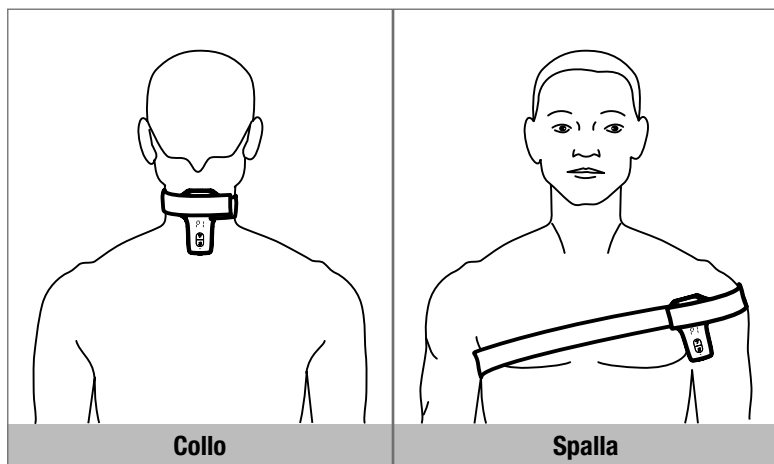


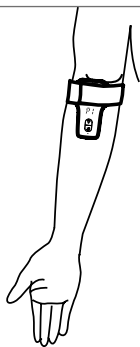
## Fascia e dispositivo si adattano perfettamente



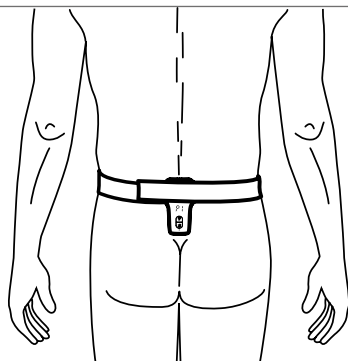
Posizionare il diffusore magnetico (opposto al lato con i pulsanti) sull'area corpo del paziente nell'area da trattare (per dolore acuto o cronico). Far passare l'estremità della fascia con la chiusura a strappo attraverso l'anello autotirante (all'estremità opposta della fascia), regolare la tensione della fascia e fissare la chiusura a strappo sulla fascia.

## Posizionamento del diffusore magnetico

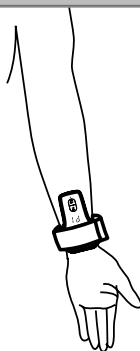




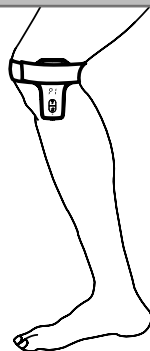
**Gomito**



**Schiena**



**Polso**



**Ginocchio**



**Caviglia**

**Nota:** durante l'uso, regolare la tensione in base al livello di comfort. Non stringere eccessivamente per evitare un cattivo flusso sanguigno o asfissia (collo).

## 4.2 Accendere il dispositivo

Tenere premuto il pulsante ON-OFF/selezione programma (5) per accendere il dispositivo. Quando il dispositivo è acceso, tutte le spie luminose sono accese e la spia di alimentazione è arancione. Quando il dispositivo è in standby, la spia di alimentazione rimane accesa con una luce verde fissa.

### Quando il dispositivo si accende/termina la ricarica:

l'indicatore di alimentazione rimarrà acceso con una luce verde fissa.

### Livello di batteria basso:

l'indicatore di alimentazione lampeggerà con una luce arancione.

### Quando il dispositivo è in carica:

l'indicatore di alimentazione lampeggerà con una luce arancione.

### Quando il dispositivo si spegne:

l'indicatore di alimentazione si spegnerà.

### Quando il dispositivo è in carica:

il dispositivo può essere utilizzato per il trattamento.

## 4.3 Selezionare il programma di trattamento

Premendo brevemente questo pulsante (5) è possibile cambiare programma.

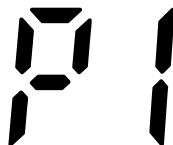
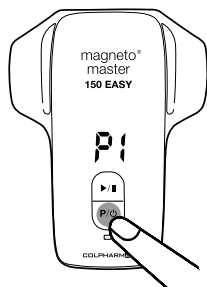
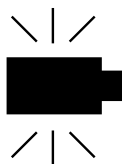
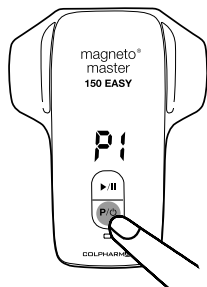
Il display mostrerà il programma selezionato in stato di standby.

Stato di standby: il display visualizza il programma selezionato e non lampeggia.

La terapia dura 360 minuti quando si utilizzano i programmi P1 e 120 minuti quando si utilizzano i programmi P2.

Il dispositivo vibra all'inizio e alla fine del trattamento e passa automaticamente alla modalità standby al termine della sessione. Si consiglia di effettuare il trattamento una volta al giorno.

Nel campo del trattamento del dolore possiamo distinguere la terapia per il dolore acuto e la terapia per il dolore cronico. Il dispositivo non funziona con programmi specifici perché il trattamento è suddiviso in queste due categorie.



**NOTA:**

Il dispositivo vibrerà ogni 10 minuti durante il trattamento.

**Programma P1 per il dolore cronico****Programma P2 per il dolore acuto****4.4 Avviare il trattamento**

Dopo aver confermato la procedura da utilizzare, premere brevemente il pulsante Avvio/Pausa (④) per avviare il trattamento.

Il display visualizzerà un indicatore di programma che segnalerà che il dispositivo è in funzione.

**Stato del trattamento:** quando il dispositivo è in funzione e in modalità trattamento il display visualizzerà una serie di luci ad anello che si accenderanno in senso orario.

**NOTA:** quando il dispositivo è in funzione e rimane inattivo per più di tre minuti, tutte le spie luminose si attenueranno.

**4.5 Messa in pausa del trattamento**

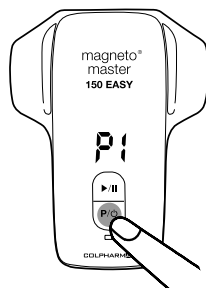
Quando il dispositivo è in fase di trattamento, premere il pulsante Avvio/Pausa (④) per interrompere immediatamente il funzionamento.

Il display mostrerà il numero del programma in uso che è stato messo in pausa.

**Stato di pausa:** su display lampeggerà il numero del programma in uso per indicare che il dispositivo è in pausa

**4.6 Spegnimento del dispositivo**

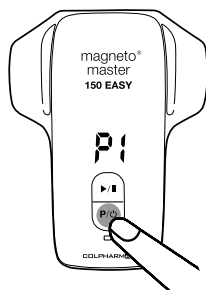
Per spegnere il dispositivo, tenere premuto il pulsante ON-OFF/selezione programma (⑤) e l'indicatore di alimentazione (Ⓛ) si spegnerà.



## 4.7 Test di funzionamento

Grazie al magnete in dotazione, è possibile verificare il funzionamento del dispositivo in 3 semplici passaggi:

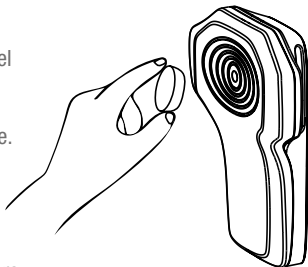
**Passaggio 1:** accendere il dispositivo e azionarlo per iniziare il trattamento.



**Passaggio 2:** tenere il magnete di prova tra le dita, sulla punta tra il pollice e l'indice.



**Passaggio 3:** avvicinare il magnete di prova al centro del diffusore a una distanza di 1-2 cm.



Se il magnete vibra, il dispositivo funziona correttamente.

## 4.8 Modalità non disturbare

La modalità acustica/vibrazione del dispositivo può essere disattivata passando in modalità non disturbare, o viceversa, con la seguente procedura: quando il dispositivo è acceso, premere contemporaneamente il pulsante di Avvio/Pausa ④ e il pulsante ON-OFF/selezione programma ⑤ per 5 secondi per passare dalla modalità acustica/vibrazione alla modalità non disturbare e viceversa.

**Modalità non disturbare ON:** se il dispositivo è in modalità acustica/vibrazione, dopo aver premuto i tasti per 5 secondi, si avvertirà una breve vibrazione e un segnale acustico; la modalità non disturbare è stata attivata.

**Modalità non disturbare OFF:** se il dispositivo è in modalità non disturbare, dopo aver premuto i tasti per 5 secondi, si avvertirà una breve vibrazione e un segnale acustico; la modalità non disturbare sarà disattivata e verrà ripristinata la modalità acustico/vibrazione.



## 5. SPECIFICHE

Per motivi di sicurezza questo dispositivo è alimentato da una batteria al litio ricaricabile. L'alimentatore medico fornito per la ricarica della batteria è dotato di caratteristiche di sicurezza molto elevate. L'unità di misura (fornita dal Sistema Internazionale) per l'intensità del flusso magnetico è il Tesla [T]: 1 [T] equivale a 10.000 [G]. Il Gauss [G] è comunemente usato per comodità di calcolo.

### Dispositivo per magnetoterapia

|                                                                              |                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Modello</b>                                                               | MA5042                                                                                        |
| <b>Alimentatore</b>                                                          | LXCP12S-050200BW<br>Input: 100-240 V CA, 50/60 Hz<br>Output: 5 V CC, 2 A                      |
| <b>Tipo di batteria ricaricabile</b>                                         | Li-Pol 3,7 Vd.c., 1800 mAh                                                                    |
| <b>Tempo di ricarica</b>                                                     | Circa 2 ore                                                                                   |
| <b>Frequenza di pilotaggio dell'altoparlante (integrato nel dispositivo)</b> | Da 1 a 150 [Hz] $\pm$ 20%                                                                     |
| <b>Intensità magnetica massima (valore di picco)</b>                         | 150 [Gauss] $\pm$ 20%                                                                         |
| <b>Classificazione con protezione contro le scosse elettriche</b>            | CLASSE II, TIPO BF Parte applicata                                                            |
| <b>Modalità di funzionamento</b>                                             | Continuo                                                                                      |
| <b>Condizioni ambientali di funzionamento</b>                                | Temperatura da +5 a +35 °C<br>Umidità relativa da 30% a 75%<br>Pressione da 700 a 1060 hPa    |
| <b>Condizioni ambientali di trasporto e stoccaggio</b>                       | Temperatura da -10 a +55 °C<br>Umidità relativa dal 10% al 90%<br>Pressione da 700 a 1060 hPa |
| <b>Dimensioni del dispositivo</b>                                            | 130 mm (A) x 99 mm (L) x 29 mm (P) $\pm$ 1 mm                                                 |
| <b>Peso</b>                                                                  | Circa 200 g                                                                                   |
| <b>Versione software</b>                                                     | V1                                                                                            |
| <b>Parte applicata</b>                                                       | Diffusore                                                                                     |
| <b>Durata di vita del dispositivo</b>                                        | 3 anni                                                                                        |
| <b>Durata della batteria</b>                                                 | Oltre 300 cicli di ricarica/scarica                                                           |
| <b>Classificazione con protezione dall'ingresso contro polvere e liquidi</b> | IP22                                                                                          |



## 6. PULIZIA E CONSERVAZIONE

---

### 6.1 Pulizia del dispositivo

Spegnere il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione elettrica. L'apparecchio può essere pulito con un panno umido (utilizzare acqua pulita). Se è necessaria una pulizia più accurata, è possibile utilizzare una soluzione alcolica al 75%. Si consiglia di pulire il dispositivo ogni giorno.



#### ATTENZIONE

- Non immergere l'apparecchio in liquidi. Se il dispositivo dovesse essere accidentalmente immerso in liquidi, contattare immediatamente il rivenditore o il centro di assistenza autorizzato. Non tentare di utilizzare un sistema che è stato bagnato all'interno fino a quando non è stato ispezionato e testato da un tecnico dell'assistenza certificato dal centro di assistenza autorizzato. Non lasciare che i liquidi entrino nei fori di ventilazione.

### 6.2 Pulizia della fascia elastica

- La fascia deve essere pulita con acqua pulita. In caso di sporco persistente e per la disinfezione, è possibile utilizzare una soluzione alcolica al 75%.

### 6.3 Conservazione

- Conservare il dispositivo, le fasce e l'alimentatore in un ambiente conforme alle condizioni ambientali di trasporto e conservazione.
- Tenere il dispositivo e tutti gli accessori fuori dalla portata dei bambini.
- Non esporre il prodotto a solventi chimici diversi dall'alcol al 75%, lanugine, polvere, luce solare diretta o temperature elevate.

## 7. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

---

| Problema                 | Possibili cause                                                                     | Possibile soluzione                                                                                                                                                            |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La terapia non si avvia. | Il programma attualmente selezionato non è stato avviato con il tasto Avvio/ Pausa. | <ul style="list-style-type: none"><li>• Assicurarsi di aver avviato il programma.</li><li>• Se il dispositivo non avvia la terapia, contattare l'assistenza clienti.</li></ul> |

| Problema                                              | Possibili cause                                                                                                  | Possibile soluzione                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il dispositivo non ricarica la batteria.              | Collegamento anomalo del cavo di ricarica.<br>Alimentazione elettrica anomala.<br>Danno al circuito di ricarica. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controllare l'alimentazione elettrica</li> <li>• Collegare l'alimentatore alla presa di corrente e al dispositivo.</li> <li>• Se il dispositivo non inizia a caricarsi, contattare l'assistenza clienti.</li> </ul> |
| L'indicatore di alimentazione lampeggia in arancione. | La batteria è troppo scarica.                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La batteria è scarica, ricaricare il dispositivo.</li> </ul>                                                                                                                                                        |
| Il dispositivo non si accende.                        | La batteria è scarica                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Errore di tensione della batteria bassa, ricaricare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti.</li> </ul>                                                                            |

## 8. SMALTIMENTO



Le batterie completamente scariche devono essere smaltite in contenitori appositamente contrassegnati, presso punti di raccolta di rifiuti tossici o tramite un rivenditore di articoli elettrici. Lo smaltimento corretto delle batterie è un obbligo di legge.

Smaltire il dispositivo in conformità con gli obblighi di legge.

In caso di domande, contattare le autorità locali responsabili dello smaltimento dei rifiuti.

## 9. GLOSSARIO DEI SIMBOLI

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|    | Numero di catalogo o Numero di riordino o Parte                                                                                                                                                                                                                        |    | Fare riferimento al manuale di istruzioni              |
|    | Attenzione                                                                                                                                                                                                                                                             |    | Data di fabbricazione                                  |
|    | Parte applicata di tipo BF                                                                                                                                                                                                                                             |    | Numero di serie                                        |
|    | Smaltimento in conformità alla direttiva 2012/19/UE (RAEE)                                                                                                                                                                                                             |    | Nome e indirizzo del produttore                        |
|    | Codice del lotto                                                                                                                                                                                                                                                       |    | Dispositivo medico                                     |
|    | La batteria è conforme al regolamento europeo (UE) 2023/1542                                                                                                                                                                                                           |    | Limiti di temperatura per il trasporto e lo stoccaggio |
|    | Limiti di umidità per il trasporto e lo stoccaggio                                                                                                                                                                                                                     |    | Pressione atmosferica di trasporto e conservazione     |
|    | Fragile, maneggiare con cura                                                                                                                                                                                                                                           |    | Tenere all'asciutto                                    |
|    | Tenere pronto all'uso                                                                                                                                                                                                                                                  |    | Verso l'alto                                           |
| <b>IP22</b>                                                                         | Grado di protezione - protezione contro la penetrazione:<br>Prima cifra: 2 = corpi solidi estranei (dito $\varnothing \geq 12$ mm e sfera $\varnothing \geq 12,5$ mm);<br>Seconda cifra: 2 = Protetto contro gocce d'acqua o pioggia fino a $15^\circ$ dalla verticale |  | Dispositivo unico Identificativo                       |
|   | Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea                                                                                                                                                                                                                         |  | Tenere lontano dalla luce solare                       |
|  | Nome e indirizzo dell'importatore                                                                                                                                                                                                                                      |  | Simbolo generale per il recupero/riciclaggio           |
|  | Limite di impilaggio per numero                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                                                        |
|   | Marchio CE                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                        |

## 10. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

---

L'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME è adatto all'assistenza sanitaria domiciliare e così via.

**Avvertenza:** non avvicinarsi alle apparecchiature chirurgiche HF attive e alla camera schermata RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi EM è elevata.

**Avvertenza:** evitare di utilizzare questa apparecchiatura in prossimità o sovrapposta ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causarne il malfunzionamento. Se tale utilizzo è necessario, controllare che questa apparecchiatura e le altre apparecchiature funzionino correttamente.

**Avvertenza:** l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

**Avvertenza:** le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte degli stimolatori elettromagnetici (modello: MA5042), compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbero verificarsi un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

**Se presenti:** un elenco di tutti i cavi e delle lunghezze massime dei cavi (se applicabile), dei trasduttori e degli altri ACCESSORI sostituibili dall'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE e che potrebbero influire sulla conformità delle APPARECCHIATURE ME o del SISTEMA ME ai requisiti della Clausola 7 (EMISSIONI) e della Clausola 8 (IMMUNITÀ). Gli ACCESSORI possono essere specificati in modo generico (ad esempio cavo schermato, impedenza di carico) o specifico (ad esempio per PRODUTTORE e RIFERIMENTO DELL'APPARECCHIATURA O DEL TIPO).

**Se presente:** le prestazioni dell'APPARECCHIATURA ME o del SISTEMA ME che sono state determinate come PRESTAZIONI ESSENZIALI e una descrizione di ciò che l'OPERATORE può aspettarsi se le PRESTAZIONI ESSENZIALI vengono perse o degradate a causa di DISTURBI EM (non è necessario utilizzare il termine definito "PRESTAZIONI ESSENZIALI").

## Descrizione tecnica

1. Tutte le istruzioni necessarie per mantenere la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI in relazione ai disturbi elettromagnetici per la durata di vita prevista.
2. Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche e immunità.

### Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

| Prova delle emissioni                                    | Conformità |
|----------------------------------------------------------|------------|
| Emissioni RF CISPR 11                                    | Gruppo 1   |
| Emissioni RF CISPR 11                                    | Classe B   |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2                        | Classe A   |
| Fluttuazioni di tensione/flicker emissioni IEC 61000-3-3 | Conformità |

### Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

| Test di immunità                                                                                          | IEC 60601-1-2 Livello di prova                                                                                                 | Livello di conformità                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2                                                              | ±8 kV contatto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria                                                                             | ±8 kV contatto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria                                                                             |
| Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4                                                           | Linee di alimentazione: ±2 kV<br>Frequenza di ripetizione 100 kHz                                                              | Linee di alimentazione: ±2 kV<br>Frequenza di ripetizione 100 kHz                                                              |
| Sovratensione IEC 61000-4-5                                                                               | da linea(e) a linea(e): ±1 kV                                                                                                  | da linea(e) a linea(e): ±1 kV                                                                                                  |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11 | 0% 0,5 ciclo<br>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°<br>0% 1 ciclo e 70% 25/30 cicli<br>Monofase: a 0<br>0% 300 cicli | 0% 0,5 ciclo<br>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°<br>0% 1 ciclo e 70% 25/30 cicli<br>Monofase: a 0<br>0% 300 cicli |
| Campo magnetico a frequenza industriale IEC 61000-4-8                                                     | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz                                                                                                          | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz                                                                                                          |
| RF condotta IEC61000-4-6                                                                                  | Da 150 kHz a 80 MHz: 3 Vrms<br>6 Vrms (nelle bande ISM e radioamatoriali)<br>80% Am a 1kHz                                     | Da 150 kHz a 80 MHz: 3 Vrms<br>6 Vrms (nelle bande ISM e radioamatoriali bande radio)<br>80% Am a 1 kHz                        |
| RF irradiata IEC61000-4-3                                                                                 | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz                                                                                  | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz                                                                                  |
| Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39                                                              | 30 kHz: 8 A/m<br>134,2 kHz: 65 A/m<br>13,56 MHz: 7,5 A/m                                                                       | 30 kHz: 8 A/m<br>134,2 kHz: 65 A/m<br>13,56 MHz: 7,5 A/m                                                                       |

## Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

| Irradiata<br>RF<br>IEC61000-4-3<br>(Test specifico<br>per ALLEGATO<br>PORTA<br>IMMUNITÀ<br>alle<br>radiofrequenze<br>comunicazioni<br>wireless<br>comunicazioni<br>apparecchiature) | Frequenza di prova (MHz) | Banda (MHz)     | Servizio                                                         | Modulazione                                    | Potenza massima (W) | Distanza (m) | IEC 60601-1-2 Livello di prova | Livello di conformità (V/m) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------|--------------|--------------------------------|-----------------------------|
|                                                                                                                                                                                     | 385                      | 380-390         | TETRA 400                                                        | Modulazione a impulsi 18 Hz                    | 1,8                 | 0,3          | 27                             | 27                          |
|                                                                                                                                                                                     | 450                      | 430-470         | GMRS 460, FRS 460                                                | FM $\pm$ 5 kHz deviazione<br>1 kHz sinusoidale | 2                   | 0,3          | 28                             | 28                          |
|                                                                                                                                                                                     | 710                      | 704-787         | Banda LTE 13, 17                                                 | Modulazione a impulsi 217 Hz                   | 0,2                 | 0,3          | 9                              | 9                           |
|                                                                                                                                                                                     | 745                      |                 |                                                                  |                                                |                     |              |                                |                             |
|                                                                                                                                                                                     | 780                      |                 |                                                                  |                                                |                     |              |                                |                             |
|                                                                                                                                                                                     | 810                      | 800-960         | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5          | Modulazione a impulsi 18 Hz                    | 2                   | 0,3          | 28                             | 28                          |
|                                                                                                                                                                                     | 870                      |                 |                                                                  |                                                |                     |              |                                |                             |
|                                                                                                                                                                                     | 930                      |                 |                                                                  |                                                |                     |              |                                |                             |
|                                                                                                                                                                                     | 1720                     | 1700-1990       | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulazione a impulsi 217 Hz                   | 2                   | 0,3          | 28                             | 28                          |
|                                                                                                                                                                                     | 1845                     |                 |                                                                  |                                                |                     |              |                                |                             |
|                                                                                                                                                                                     | 1970                     |                 |                                                                  |                                                |                     |              |                                |                             |
|                                                                                                                                                                                     | 2450                     | 2400-2570       | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7            | Modulazione a impulsi 217 Hz                   | 2                   | 0,3          | 28                             | 28                          |
| 5240                                                                                                                                                                                | 5100-5800                | WLAN 802.11 a/n | Modulazione a impulsi 217 Hz                                     | 0,2                                            | 0,3                 | 9            | 9                              |                             |
| 5500                                                                                                                                                                                |                          |                 |                                                                  |                                                |                     |              |                                |                             |
| 5785                                                                                                                                                                                |                          |                 |                                                                  |                                                |                     |              |                                |                             |

## Tabella 4

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

| Frequenza di prova | Modulazione                                | Livello di prova di immunità (A/m) |
|--------------------|--------------------------------------------|------------------------------------|
| 30 kHz             | CW                                         | 8                                  |
| 134,2 kHz          | Modulazione a impulsi <sup>a</sup> 2,1 kHz | 65 <sup>b</sup>                    |
| 13,56 MHz          | Modulazione a impulsi <sup>a</sup> 50 kHz  | 7,5 <sup>b</sup>                   |

a) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50%.

b) r.m.s., prima dell'applicazione della modulazione.

## 11. GARANZIA

---

Questo dispositivo è coperto da garanzia per difetti di fabbricazione per un periodo di 2 anni (24 mesi) dalla data di acquisto. Il periodo di garanzia della batteria è di un anno (12 mesi). Durante questo periodo di garanzia, a propria discrezione, Colpharma (distributore italiano del dispositivo), riparerà o sostituirà gratuitamente il prodotto difettoso. Tutte le riparazioni del dispositivo devono essere eseguite da un centro di assistenza certificato da Colpharma. Qualsiasi modifica o riparazione effettuata da centri non autorizzati renderà nulla la presente garanzia. L'apertura o manomissione del dispositivo invalidano la garanzia. I reclami per danni coperti da garanzia devono essere accompagnati dalla ricevuta di acquisto che ne attesterà la validità.

La presente garanzia non copre:

- L'alterazione, l'uso improprio o la negligenza del prodotto invalidano la presente garanzia.
- Qualsiasi malfunzionamento o guasto del prodotto causato da un uso improprio del prodotto, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la mancata esecuzione di una manutenzione ragionevole e necessaria o qualsiasi uso non conforme al Manuale d'uso del prodotto.
- Tutti i danni dovuti a riparazioni o manomissioni da parte del cliente o di terzi o persone non autorizzate.
- Danni verificatisi durante il trasporto dalla società all'acquirente o durante il trasporto al centro di assistenza.
- Accessori soggetti a normale usura.

Qualora fosse necessario il servizio di assistenza in garanzia, contattare il rivenditore da cui è stato acquistato il prodotto o il distributore Colpharma al numero verde.





**COLPHARMA**®

Colpharma s.r.l.:  
Via A. M. Vicenzi 19/A · 43124 Parma  
Italy · info@colpharma.com  
www.colpharma.com



Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.  
Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate Xilixiaobaimang,  
Nanshan District, 518108 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Tel: 0086-755-27652316  
E-mail: service@nutekmedical.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Germany  
Tel: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

Made in China

Tutti i diritti riservati. Rev. V1.1 © 202506

Codice prodotto: SMS-MA5042-MDDX-220701

