

ORTHOMAG



IT - MANUALE DI UTILIZZO

04

EN - USER MANUAL

ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È
DEFINITO.

ES - MANUAL DE INSTRUCCIONES

ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È
DEFINITO.

FR - MANUEL D'UTILISATION

ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È
DEFINITO.

DE - BENUTZERHANDBUCH

ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.

MANUALE D'USO

Magnetoterapia modello MA5032

ORTHOMAG

SOMMARIO	VI
INFORMAZIONI TECNICHE	8
FABBRICANTE	8
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	8
CLASSIFICAZIONI	9
DESTINAZIONE E AMBITO D'USO	9
CARATTERISTICHE TECNICHE	10
DESCRIZIONE DISPOSITIVO E COMANDI	11
ETICHETTATURA.....	12
<i>Contenuto dell'imballaggio.....</i>	<i>13</i>
MODALITÀ D'USO	14
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	14
CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI.....	14
AVVERTENZE	15
PREPARAZIONE DEL PAZIENTE: PRINCIPALI POSIZIONI DELL'APPLICATORE.....	18
ISTRUZIONI D'USO	20
CURA DEL DISPOSITIVO	24
MANUTENZIONE.....	24
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	26
<i>Ricarica della batteria.....</i>	<i>26</i>
<i>Sostituzione della batteria</i>	<i>26</i>
INFORMAZIONI PER LO SMALTIMENTO	27
GARANZIA	27
<i>Assistenza</i>	<i>28</i>
<i>Ricambi</i>	<i>29</i>
INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E TABELLE EMC.....	29

Fabbricante

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate
Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

(Certificato CE n° HD 60147882 0001 rilasciato dall'Organismo Notificato
n°0197 TÜV Rheinland LGA Products GmbH)

Mandatario

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Importatore

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tel. +39 041 5401356 • Fax +39 041 5402684

Dichiarazione di conformità

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate
Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

dichiara sotto la propria responsabilità, che il prodotto

Modello: **MA5032**

Nome: **ORTHOMAG**

È progettato e costruito in conformità alla Direttiva 93/42/CEE concernente
i dispositivi medici (recepita in Italia con D. Lgs. 46/97), così come modificata

dalla Direttiva 2007/47/CE (D. Lgs. 37/2010) e successive modifiche/integrazioni.

Il dispositivo è classificato classe IIa, secondo l'allegato IX, regola 9 della Direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche/integrazioni) ed è marchiato



La conformità del prodotto in oggetto con la Direttiva 93/42/CEE è stata verificata e certificata dall'Ente Notificato:

0197 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg, Germany

Num. Certificato: HD 60147882 0001

secondo il percorso di certificazione previsto dalla Direttiva 93/42/CEE, Allegato II (escluso punto 4).

Classificazioni

D'ora in avanti per semplicità espositiva, all'interno del presente manuale d'uso, verrà fatto riferimento al dispositivo ORTHOMAG intendendo così il dispositivo modello MA5032, nome ORTHOMAG.

Il dispositivo ORTHOMAG assume le seguenti classificazioni:

- Apparecchio di classe IIa (Direttiva 93/42/CEE, allegato IX, regola 9 e successive modifiche);
- Classe II con parte applicata tipo BF (Classif. CEI EN 60601-1);
- Apparecchio con grado di protezione IP22 contro le penetrazioni di oggetti solidi, polveri e liquidi.
- Apparecchio e accessori forniti non sterili e non soggetti a sterilizzazione;
- 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 e ambito d'uso

Scopo clinico: Terapeutico

Ambito d'uso: Ambulatoriale/Ospedaliero e domiciliare

ORTHOMAG è studiato ed indicato per i trattamenti di cura, 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;
- artrosi;
- degenerazione dell'apparato locomotore;
- distorsioni;
- periartriti;
- infiammazioni articolari.

ORTHOMAG è particolarmente indicato per il trattamento e la cura dell'osteoporosi e di tutte le patologie a carico dei tessuti ossei.

ORTHOMAG è un dispositivo destinato sia all'utente professionale (medico, terapeuta etc) che al paziente domiciliare. ***In caso di terapia domiciliare, si raccomanda l'uso del dispositivo esclusivamente su indicazione del medico/terapeuta.***

Come da linee guida per i dispositivi medici, il fabbricante suggerisce un controllo dell'efficienza e sicurezza del dispositivo ogni 2 anni.

Caratteristiche tecniche

Caratteristica	Specifica
Alimentazione	Batterie polimeri di litio, 3.7V 900mAh
Caricabatteria	modello AK18WG-1200100V input 100-240V, 50/60Hz, 0,5A; output 12V, 1A
Corrente max. assorbita	≤300mA (in terapia)
Isolamento (EN 60601-1)	II
Parti applicate (EN 60601-1)	BF
Intensità del campo	20 gauss ± 30%
Frequenza dell'onda quadra	50Hz (programma L) 75Hz (programma H)
Larghezza d'impulso	16ms (programma L),

Caratteristica	Specifica	
	10,66ms (programma H)	
Duty-cycle	80%	
Tempo di terapia	Preimpostato a 4 ore	
Dimensioni (lunghezza x larghezza x altezza)	97,9x71,8x30mm	
Peso	88g	
Condizioni d'uso	Temperatura ambientale	Da +5° a +40°C
	Umidità relativa	Da 30% a 85%
	Pressione atmosferica	Da 700 a 1060hPa
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Temperatura ambientale	Da -5° a +40°C
	Umidità relativa	Da 10% a 93%
	Pressione atmosferica	Da 700 a 1060hPa

Vita utile del dispositivo: 3 anni.

Descrizione dispositivo e comandi



**Etichetta
(retro)**



Tasto accensione/spengimento

L

Tasto programma L (50Hz)

H

Tasto programma H (75Hz)

Etichettatura



L'etichetta
a lato è
posta sul
retro del
dispositivo.

Simbolo	Descrizione
	Logo dell'importatore.
	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0197.
	Dati Fabbricante.
	Dati Mandatario.
	Dati Importatore.
	Data di fabbricazione.
	Seguire le istruzioni per l'uso.

Simbolo	Descrizione
	Direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici.
	Parte applicata tipo BF.
	Temperature ammesse (temperature di trasporto e stoccaggio, su confezione).
	Umidità relativa (umidità relativa di trasporto e stoccaggio, su confezione).
	Pressione atmosferica (pressione atmosferica di trasporto e stoccaggio, su confezione)
IP22	Grado di protezione contro l'ingresso di solidi, polveri e liquidi (apparecchio protetto contro corpi solidi estranei di diametro $\geq 12,5\text{mm}$ e contro la caduta di gocce d'acqua verticali quando il dispositivo è tenuto a 15° dalla posizione di funzionamento normale).
	Alimentazione elettrica (DC12V/1A)

Contenuto dell'imballaggio

La confezione di ORTHOMAG contiene:

- N°1 dispositivo ORTHOMAG;
- N°1 caricabatteria (cavo 1.5mt circa);
- N°1 manuale d'uso;
- N°1 applicatore universale flessibile (cavo 1.5mt circa);
- N°1 borsa per il trasporto;
- N°1 calamita tester;
- N°2 fasce elastiche di fissaggio (misura S e L);
- N°1 caricatore da auto (optional).

Visitare il sito **www.itechmedicaldivision.com** per maggiori informazioni

Introduzione alla tecnologia

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).

Grazie al suo innovativo applicatore universale, leggero e flessibile, e alla portabilità garantita dalla batteria al Litio ricaricabile, ORTHOMAG rappresenta un dispositivo estremamente efficace, versatile e comodo da usare in tutte le situazioni in cui è richiesta praticità d'uso e vestibilità.

Controindicazioni

- 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). Consultare il proprio medico/terapista in caso di dubbi.
- Non posizionare l'applicatore sulla pelle danneggiata, sporca o con ferite. Pelle irritata, lesioni o ulcere possono essere causa di infezione nella zona di posizionamento dell'applicatore.
- Non posizionare l'applicatore vicino a lesioni cancerogene in quanto potrebbe avere un effetto negativo sulla patologia.

- Non posizionare l'applicatore nelle cavità, ad esempio quella orale. Il dispositivo è indicato solamente per uso esterno.
- Evitare movimenti rapidi/improvvisi che potrebbero causare malfunzionamento del dispositivo.
- Non posizionare l'applicatore sul torace, potrebbe aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.
- Non utilizzare il dispositivo quando si è connessi ad altri dispositivi medici, in particolare a dispositivi chirurgici ad alta frequenza. Pericolo di ustioni nella zona di trattamento e danneggiamento del dispositivo.
- Non utilizzare se si è sotto controllo medico e non si è consultato il medico stesso riguardo il trattamento con il dispositivo.
- In caso di versamenti interni in seguito a traumi o incidenti, non utilizzare il dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di acqua o altri liquidi (in bagno, durante la doccia, in piscina, etc.) perché ciò può aumentare il rischio di shock elettrico.



ATTENZIONE: collegare il caricabatteria alla rete elettrica solo quando collegato al dispositivo. Non lasciare il caricabatteria collegato alla rete elettrica 230V ma disconnetterlo dopo ogni uso.



ATTENZIONE: durante la terapia è possibile udire un leggero ronzio provenire dal dispositivo: si tratta di un normale rumore e non deve causare preoccupazioni.

Le funzionalità di alcuni dispositivi elettrici impiantabili, come i pacemaker, potrebbero essere compromesse durante il trattamento con dispositivi a onde corte. Consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo.

Effetti collaterali

Non sono noti significativi effetti collaterali legati alla terapia, ne si riportano problemi legati alla eccessiva esposizione al campo elettromagnetico generato dal dispositivo.

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 sito www.itechmedicaldivision.com nella sezione dedicata alla magnetoterapia.

Si raccomanda di:

- leggere attentamente il manuale d'uso ed attenersi alle istruzioni;
- controllare la posizione ed il significato di tutte le etichette poste sull'apparecchiatura;
- utilizzare il dispositivo esclusivamente secondo le indicazioni d'uso contenute in questo manuale;
- utilizzare e riporre il dispositivo in un luogo pulito e asciutto;
- non esporre il dispositivo a polvere, sporco, luce solare diretta e acqua;
- evitare shock elettrici al dispositivo;
- evitare cadute accidentali del dispositivo;
- non aprire il dispositivo, in caso di problemi contattare IACER Srl o il rivenditore;
- non utilizzare il dispositivo in caso di anomalie o malfunzionamenti;
- non modificare il dispositivo o l'applicatore senza l'autorizzazione del fabbricante o di personale autorizzato dal fabbricante in quanto potrebbero verificarsi malfunzionamenti;
- verificare l'integrità del carica batteria prima dell'uso: non utilizzare in caso di danneggiamento o deterioramento del corpo plastico o del cavo;
- non indossare oggetti metallici durante la terapia;
- utilizzare solo cavi e applicatori forniti dal fabbricante.

È vietato:

- l'uso del dispositivo non è indicato per persone (bambini inclusi) con ridotte capacità fisiche, sensoriale e motorie o per persone non istruite all'uso senza la supervisione di persone esperte/istruite all'uso del dispositivo stesso. Tali persone potrebbero non utilizzare il dispositivo correttamente e secondo quanto previsto dal presente manuale, e potrebbero subire danno dall'utilizzo stesso;
- l'uso del dispositivo in prossimità di agenti infiammabili, gas, esplosivi, in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno, in presenza di aerosol o in ambienti molto umidi (non utilizzare in bagno o durante la doccia/bagno);
- l'uso dell'apparecchio in presenza di segni di deterioramento e/o danneggiamenti allo stesso o agli accessori (applicatore, caricabatteria, etc.) e/o cavi: contattare il rivenditore o IACER Srl

secondo quanto riportato al paragrafo *Assistenza*. Controllare l'integrità prima di ogni utilizzo;

- l'uso in contemporanea a pomate contenenti ioni liberi di metalli magnetizzabili;
- l'uso del dispositivo su ferite aperte e/o cute irritata;
- collegare il dispositivo ed i suoi accessori ad altri dispositivi non indicati nel presente manuale.

Attenzione:

- Il dispositivo può essere utilizzato per uso personale domiciliare;
- Dispositivo medico. Tenere lontano dalla portata dei bambini per evitare inalazione o ingestione di piccole parti;
- Dispositivi medici elettronici richiedono particolari precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica;
- Il dispositivo deve essere messo in funzione secondo quanto prescritto dalle tabelle EMC;
- Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato in ambienti in presenza di forti interferenze elettromagnetiche: vicino a televisori, forni a microonde o telefoni cellulari, etc.;
- Il dispositivo è adatto per l'utilizzo su una singola persona;
- Cavi e accessori non adatti potrebbero danneggiare il dispositivo e potrebbero recare pericolo al paziente;
- L'utilizzatore deve verificare periodicamente l'integrità e l'isolamento dei cavi e degli applicatori;
- Posizionare l'applicatore in modo tale che il lato con il simbolo "+" sia a contatto con il paziente.



ATTENZIONE: In caso di utilizzo del dispositivo collegato alla rete elettrica, scollegare il caricabatteria dalla presa di rete al termine della seduta di terapia. Si raccomanda di posizionare il dispositivo in maniera che tale operazione risulti sempre agevole ed eseguibile in sicurezza. Posizionare il dispositivo su un ripiano stabile (tavolo, comodino), lontano da altri dispositivi che possano interferire o impedire un uso sicuro del dispositivo e relativi accessori collegati.

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. È vietata ogni modifica, aggiunta e/o riparazione eseguita da personale non

autorizzato in quanto potrebbe comportare la perdita di sicurezza del dispositivo o un suo malfunzionamento.

- L'impianto elettrico dell'ambiente in cui ORTHOMAG è inserito è conforme alle leggi nazionali.
- L'apparecchio è impiegato in stretta conformità alle istruzioni di impiego contenute in questo manuale.

Parti applicate. Sono da considerarsi parti applicate al paziente, oltre all'applicatore, anche il dispositivo stesso e il caricabatteria che possono venire a contatto con l'utilizzatore durante il trattamento.

Preparazione del paziente: principali posizioni dell'applicatore

L'applicatore flessibile garantisce una comoda vestibilità e indossabilità, adattandosi in maniera efficace a differenti parti del corpo. È inoltre molto leggero e compatto.

L'immagine che segue fornisce alcune delle possibili applicazioni per le più comuni patologie trattabili con magnetoterapia come ad esempio artrosi cervicale e/o delle articolazioni del gomito/ginocchio, artrite scapolo/omeroale, dolori lombari, fratture, distorsioni.

Posizionarlo nella maniera più comoda sulla zona di trattamento, fissandolo in posizione tramite l'utilizzo delle fasce elastiche fornite in dotazione.

Si raccomanda di intraprendere il trattamento di magnetoterapia sotto il controllo del proprio medico curante e/o terapeuta.



Istruzioni d'uso

Inserimento della batteria

- rimuovere la clip di aggancio alla cintura facendola scorrere verso il basso;
- aprire il vano batteria agendo sul gancio di tenuta;
- inserire la batteria;
- richiudere il vano di batteria;
- reinserire la clip di aggancio alla cintura.

Uso con alimentatore

- Collegare l'applicatore a Orthomag.
- Posizionare l'applicatore sulla parte del corpo da trattare (vedi immagine sopra) e fissarlo con la fascia elastica in dotazione.
- Collegare l'alimentatore a Orthomag (il led POWER inizia a lampeggiare verde).
- Accendere Orthomag premendo il tasto centrale.
- Scegliere il programma L (50 Hz) oppure H (75 Hz) premendo rispettivamente il tasto L o il tasto H.
- Quando il programma L è avviato, il LED OUTPUT lampeggia verde.
 - Quando il programma H è avviato, il LED OUTPUT lampeggia rosso.



ATTENZIONE: nel caso in cui si colleghi l'alimentatore a Orthomag senza aver preliminarmente inserito la batteria, il dispositivo emetterà dei segnali sonori e il programma scelto non verrà avviato.

Uso con batteria

- Prima di procedere assicurarsi di aver eseguito una carica completa del dispositivo (almeno 4/5 ore).
- Collegare l'applicatore a Orthomag.
- Posizionare l'applicatore sulla parte del corpo da trattare (vedi immagine sopra) e fissarlo con la fascia elastica in dotazione.
- Accendere Orthomag premendo il tasto centrale.
- Scegliere il programma L (50 Hz) oppure H (75 Hz) premendo rispettivamente il tasto L o il tasto H.
- Quando il programma L è avviato, il LED OUTPUT lampeggia verde.

- Quando il programma H è avviato, il LED OUTPUT lampeggia rosso.

COMPORTAMENTO DEL LED POWER IN MODALITÀ BATTERIA

LED POWER fisso verde: batteria completamente carica che permette di completare il ciclo di trattamento.

LED POWER lampeggiante alternato verde/rosso: batteria a metà carica (l'erogazione del campo magnetico è garantita ma non sufficiente ad iniziare un nuovo intero ciclo di terapia).

LED POWER fisso rosso: batteria in esaurimento. Il campo magnetico viene comunque erogato fino allo spegnimento del dispositivo.

LISTA DEI PROGRAMMI MEMORIZZATI

Indicazioni terapeutiche (tempo medio di terapia 2/4 ore al giorno)

Programma L (50 Hz)	Programma H (75 Hz)
Algodistrofie	Aderenze cicatriziali
Gonartrosi	Artrite
Degenerazione cartilaginea	Artrosi
Fratture	Borsite
Lesione cartilaginea	Brachialgia
Osteoartrosi	Capsulite
Osteonecrosi	Cervicalgia
Osteoporosi	Colpo di frusta
Ritardi di calcificazione	Condropatia
Pseudoartrosi	Contusioni
	Coxartrosi
	Dolori articolari in genere
	Dolori reumatici
	Dorsalgia
	Epicondilita
	Epitrocleite
	Ernia del disco
	Fascite plantare
	Lombalgia
	Meniscopatia
	Metatarsalgia
	Periartrite
	Pubalgia
	Reumatismi
	Rizartrosi
	Sciatalgia
	Stati infiammatori in genere
	Strappi muscolari

Per fermare la terapia e spegnere il dispositivo, tenere premuto il tasto di accensione per 3 secondi.



ATTENZIONE: in caso di applicatore disconnesso il led output lampeggia e il dispositivo emette 3 avvisi sonori in successione.

Verificare l'integrità dell'applicatore, del cavo e la corretta connessione al dispositivo.



ATTENZIONE: in caso di apparecchiatura fornita a noleggio, ORTHOMAG può essere bloccata nel programma L o H al fine di non permettere il cambio del programma stesso da parte dell'utente finale (per seguire scrupolosamente l'indicazione del medico curante). Tale funzionalità può essere abilitata esclusivamente via software/PC da personale autorizzato.

In questo caso, il dispositivo permette esclusivamente l'accensione/spegnimento e avvio terapia tramite tasto ON/OFF. Il led OUTPUT informa del programma attivo (led verde=programma L, led rosso=programma H). Nel caso si tenti di scegliere un programma diverso, si udirà un avviso sonoro (3 bip in successione). La terapia può essere sospesa (pausa) premendo una volta il tasto L o H (in funzione della terapia attiva). Ripremere il tasto per riavviare il trattamento.

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 il caricabatteria e l'integrità di tutti i cavi di collegamento;
- verificare il collegamento con l'applicatore;
- ricaricare la batteria fino allo spegnimento del led di ricarica;
- verificare che tutte le operazioni siano state eseguite correttamente;
- verificare ogni due anni il dispositivo e la sua completa funzionalità (contattando IACER Srl).

Nel caso si riscontrasse qualche problema o per qualsiasi ulteriore informazione fosse necessaria si prega di contattare immediatamente IACER Srl.

CONTROLLO DEL FUNZIONAMENTO

In dotazione al dispositivo è fornita una calamita tester (oggetto rettangolare bianco) 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 la terapia seguendo le indicazioni delle istruzioni per l'uso del presente manuale;
3. impugnare la calamita in dotazione e avvicinarla all'applicatore;



4. verificare la vibrazione della calamita (proporzionale alla frequenza della terapia selezionata).

Contattare IACER Srl in caso di mancata vibrazione della calamita.

PULIZIA



ATTENZIONE: prima di qualsiasi intervento di pulizia sul dispositivo, applicatore e altre parti si raccomanda di scollegare il dispositivo dalla rete elettrica e di estrarre la batteria dal vano batterie (si veda il paragrafo “ricarica e sostituzione della batteria”).

Si suggerisce di rimuovere le eventuali tracce di polvere dopo ogni utilizzo del dispositivo ed i suoi accessori utilizzando un panno morbido asciutto.

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

In caso di non utilizzo prolungato, rimuovere la batteria (come indicato nel paragrafo “sostituzione della batteria”) e pulire il dispositivo ed i suoi accessori come sopra indicato, riporli nella borsa di trasporto e conservarli nella scatola di confezionamento.

Nel caso il dispositivo sia utilizzato con il medesimo applicatore su pazienti diversi si raccomanda di procedere ad una pulizia accurata con spugna imbevuta in soluzione di acqua e alcool (soluzione al 20%) prima e dopo ogni utilizzo.

Per la pulizia dell'applicatore, si raccomanda di scollegare l'applicatore stesso dal dispositivo prima di compiere qualsiasi operazione.

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

TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

Precauzioni per il trasporto

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

Si raccomanda comunque di riporre ORTHOMAG ed i relativi accessori nella custodia fornita in dotazione dopo ogni utilizzo e conservare il tutto all'interno della scatola di confezionamento. Le condizioni ambientali ammesse sono quelle riportate di seguito.

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

Precauzioni per l'immagazzinamento e trasporto

L'apparecchiatura è protetta fino alle condizioni ambientali seguenti:

Senza la confezione fornita

temperatura ambiente	da +5 a + 40 °C
umidità relativa	dal 30 al 85%
pressione	da 700 a 1060 hPa

Con la confezione fornita

temperatura ambiente	da -5 a +40 °C
umidità relativa	dal 10 al 93%
pressione	da 700 a 1060 hPa

Risoluzione dei problemi

Ricarica della batteria

Per ricaricare il dispositivo si proceda come segue:

- collegare il carica batteria alla rete elettrica;
- collegare la spina del carica batteria al dispositivo.

Il led POWER lampeggerà a luce verde fino allo spegnimento (carica completata). Durante la carica è comunque possibile utilizzare il dispositivo per la terapia, ed in questo caso il led POWER risulterà a luce fissa verde.

Sostituzione della batteria

Per procedere alla sostituzione della batteria si proceda come segue:

- scollegare il dispositivo dal caricabatteria;
- rimuovere la clip di aggancio alla cintura facendola scorrere verso il basso;
- aprire il vano batteria agendo sul gancio di tenuta;
- estrarre la batteria;
- inserire la nuova batteria (utilizzare solo ricambi originali forniti dal fabbricante o rivenditori autorizzati);
- richiudere il vano di batteria;
- reinserire la clip di aggancio alla cintura.

Procedere ad una ricarica completa del dispositivo secondo quanto indicato sopra.

Informazioni per lo smaltimento

L'apparecchio per magnetoterapia ORTHOMAG, compatibilmente con le esigenze di funzionamento e di sicurezza, è stato progettato e costruito per avere un minimo impatto negativo verso l'ambiente, seguendo quanto previsto dalla Direttiva europea 2012/19/EU relativa allo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

I criteri seguiti sono quelli della minimizzazione della quantità di sprechi, di materiali tossici, di rumore, di radiazioni indesiderate e di consumo energetico.

Un'attenta ricerca sull'ottimizzazione dei rendimenti delle macchine garantisce una sensibile riduzione dei consumi, in armonia con i concetti di risparmio energetico.



Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici.

Il corretto smaltimento delle apparecchiature obsolete, degli accessori e soprattutto delle batterie, contribuisce a prevenire possibili conseguenze negative sulla salute umana e sull'ambiente.

L'utente deve provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al centro di raccolta indicato per il successivo riciclo delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Per informazioni più dettagliate sullo smaltimento delle apparecchiature obsolete, contattare il comune, il servizio di smaltimento rifiuti o il negozio in cui è stato acquistato il prodotto.

Garanzia

ORTHOMAG 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 (es. le fasce elastiche) 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".

La garanzia è fornita franco Sede Legale IACER Srl.

In caso di successivo intervento in garanzia, l'apparecchiatura va imballata in modo da evitare danni durante il trasporto e spedita a IACER Srl 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 a IACER Srl.
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.

Assistenza

IACER Srl 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)
Tel. +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

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

IACER Srl 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)
Tel. +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Ai fini del mantenimento della garanzia, della funzionalità e sicurezza del prodotto si raccomanda di usare esclusivamente ricambi originali forniti da IACER Srl (si veda anche quanto riportato al paragrafo *Avvertenze*).

Interferenza elettromagnetica e tabelle EMC

Il dispositivo magnetoterapia ORTHOMAG è progettato e costruito in conformità alla vigente NORMA TECNICA sulla COMPATIBILITA' ELETTRROMAGNETICA EN 60601-1-2:2015, con lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in installazioni residenziali civili e sanitarie.

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.

In particolare i dispositivi di comunicazione wireless come dispositivi di rete senza fili, telefoni cellulari, telefoni cordless e le rispettive stazioni base, walkie-talkie, possono influenzare il dispositivo medico e devono essere tenuti almeno a una distanza "d" calcolata dal costruttore nella colonna 800MHz-2,5GHz della tabella "IMMUNITÀ ELETTRROMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI" al paragrafo Tabelle EMC. Ad esempio per un telefono cellulare con potenza massima di uscita di 2W deve essere osservata una

distanza $d=3,3\text{m}$ per un livello di immunità di 3V/m o una distanza $d=0,5\text{m}$ per un livello di immunità di 20V/m .

Il dispositivo deve dunque 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 o rivenditori autorizzati 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

USER MANUAL

Magnetotherapy model MA5032

ORTHOMAG

SUMMARY	XXXIII
TECHNICAL SPECIFICATIONS	35
MANUFACTURER	35
AUTHORISED REPRESENTATIVE	35
IMPORTER	35
DECLARATION OF CONFORMITY	35
CLASSIFICATIONS	36
PURPOSE AND SCOPE	36
TECHNICAL SPECIFICATIONS	37
DEVICE DESCRIPTION AND CONTROLS	38
LABELLING	39
<i>Package content</i>	40
HOW TO USE	41
INTRODUCTION TO TECHNOLOGY	41
CONTRAINDICATIONS	41
<i>Side effects</i>	42
WARNINGS	42
PREPARING THE PATIENT: MAIN POSITIONS OF THE APPLICATOR	44
HOW TO USE THE DEVICE	47
CARE OF THE DEVICE	51
MAINTANCE	51
TROUBLESHOOTING	52
<i>Battery recharge</i>	52
<i>Battery replacement</i>	53
DISPOSAL	53
WARRANTY	54
<i>Assistance</i>	55
<i>Spare parts</i>	55
INTERFERENCE AND ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES	55

Manufacturer

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

(CE certificate n° HD 60147882 0001 issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH notified body n°0197).

Authorised representative

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Importer

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Declaration of conformity

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

herewith declares under its own responsibility, that the product

Model: **MA5032**

Name: **ORTHOMAG**

has been designed and manufactured according to the European Medical Device Directive 93/42/EEC (transposed in Italy by the D.Lgs. 46/97), as modified by the Directive 2007/47/EC (D.Lgs.37/2010) and further modifications/integrations.

The products have been assigned to class IIa, according to Annex IX, rule 9 of the Directive 93/42/EEC (and further modifications/integrations) and bear the mark



Compliance of the concerned products with the Directive 93/42/EEC has been assessed and certified by the notified body:

0197 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg, Germany

Certificate n°: HD 60147882 0001

following the certification procedure according to Annex II (excluding point 4) of the Directive 93/42/EEC.

Classifications

From now on, for the sake of simplicity, in this user manual, reference will be made to the device ORTHOMAG meaning the device model MA5032, name ORTHOMAG.

ORTHOMAG has the following specifications:

- Class IIa equipment (Directive 93/42/CEE, Annexed IX, rule 9 and following modifications).
- Class II applied part type BF (Classif. CEI EN 60601-1).
- IP22 protection equipment against solids, dust and liquids penetration.
- Equipment and accessories not subjected to sterilization.
- Use of the equipment is prohibited close to flammable substances when mixed with air, with nitrous oxide or when mixed with any flammable agents and in environments with high concentrations of oxygen.
- Continuous operating mode equipment.
- Equipment not suited to be used in external.

Purpose and scope

Clinical purpose: Therapeutic

Use: Clinic/Hospital and domestic use

ORTHOMAG is indicated for the treatment, rehabilitation and functional recovery of the following pathologies:

- wrist, hand, shoulder, foot, ankle and knee articulation

- skeletal motor apparatus
- arthrosis
- degeneration of locomotor apparatus
- sprains
- periarthrititis
- muscular tears
- tendinitis

ORTHOMAG is particularly suitable for the treatment and the care of the osteoporosis and all the pathologies on bony tissues.

ORTHOMAG device is indicated both for professional (physiotherapists, medics etc.) and for domestic user. **In case of home therapy we recommend using the device exclusively on medical/therapist suggestion.**

According to medical devices directives, the fabricant suggests a device control to check its efficiency and safety every 2 years.

Technical specifications

Feature	Specification	
Power supply	Lithium polymer batteries, 3.7V 900mAh	
Battery charger	model AK18WG-1200100V input 100-240V, 50/60Hz, 0.5A; output 12V, 1A	
Max. current consumption	≤300mA (in therapy)	
Insulation (EN 60601-1)	II	
Applied parts (EN 60601-1)	BF	
Field strength	20 Gauss ± 30%	
Square wave frequency	50Hz (L program) 75Hz (H program)	
Pulse width	16ms (L program), 10.66ms (H program)	
Duty cycle	80%	
Therapy duration	Preset to 4 hours	
Dimensions (Length x Width x Height)	97.9x71.8x30mm	
Weight	88g	
Usage conditions	Ambient temperature	From +5° to +40°C

Feature	Specification	
	Relative humidity	From 30% to 85%
	Atmospheric pressure	From 700 to 1060hPa
Transport and storage conditions	Ambient temperature	From -5° to +40°C
	Relative humidity	From 10% to 93%
	Atmospheric pressure	From 700 to 1060hPa

Useful life of the device: 3 years.

Device description and controls



Label (back)



Power on/off key

L

L Program key (50Hz)

H

H Program key (75Hz)

Labelling



The label on the side is placed on the back of the device.

Symbol	Description
	Importer logo
	Product certification issued by notified body No. 0197.
	Manufacturer's Data.
	Authorised representative
	Importer
	Manufacturing date
	Follow the instructions for use.
	WEEE directive for the disposal of electronic and electrical waste.
	Type BF applied part
	Allowed temperatures (storage and use temperatures, on the packaging and on the device body).

Symbol	Description
	Relative humidity (relative humidity for storage and use, on the packaging and on the device body).
IP22	Protection rating against ingress of solids, dusts and liquids (device protected against solid foreign objects of diameter ≥ 12.5 mm and against vertical drops of water when the device is kept at 15° from normal operating position).
	Power supply (DC12V/1A)

Package content

ORTHOMAG kit:

- N°1 ORTHOMAG device;
- N°1 wall mount charger (cable 1.5 m);
- N°1 user and maintenance manual;
- N°1 universal flexible applicator (cable 1.5 m);
- N°1 carriage bag;
- N°1 test emissions magnet;
- N°2 elastic bands (S and L size);
- N°1 car charger (optional).

Visit website **www.itechmedicaldivision.com** to obtain more information.

Introduction to technology

It's a long time that low frequency and high intensity pulsed electromagnetic fields have met maximum scientific consent in chronic and degenerative diseases treatment.

Magnetotherapy uses low frequency and high intensity pulsed electromagnetic fields induced by electric current on a bobbin; due to its characteristics, the electromagnetotherapy is universally recognized as the most suitable technique for the treatment of the bony pathologies, in particular for the osteoporosis.

Pulsed electromagnetic fields induce biological modifications on biological membrane in order to re-establish correct cellular functions.

According to different authors experiences in osteoporosis a considerable disease regression is evident from the sixth treatment and moreover it's evident an important increase of BMD (Bone Mass Density). The magnetic field high value (Gauss) generated by the device allows treatments in presence of braces or plaster bandage.

Thanks to its innovative universal applicator, light and flexible, and to the portability guarantee by a lithium rechargeable battery, ORTHOMAG represents an extremely powerful, easy-to-use device to be used everywhere.

Contraindications

- Pregnant women, patients with tuberculosis, juvenile diabetes, viral diseases (in the acute phase), mycosis, subjects with heart disease, those suffering from tumours, severe arrhythmias or pacemaker wearers, children, those with magnetisable prostheses, acute infections, epileptics (unless otherwise prescribed by doctors). Check with your doctor/therapist if you have any doubts/questions.
- Do not place the applicator on damaged, dirty or wounded skin. Irritated skin, lesions or ulcers can cause infection in the applicator placement area.
- Do not place the applicator near cancerous lesions as it may worsen the disease.
- Do not place the applicator in cavities, such as the oral cavity. The device is indicated for external use only.
- Avoid rapid/sudden movements that could cause the device to malfunction.

- Do not place the applicator on the chest, it could increase the risk of cardiac fibrillation.
- Do not use the device when connected to other medical devices, especially high frequency surgical devices. Danger of burns in the treatment area and damage to the device.
- Do not use if you are under medical supervision and have not consulted your doctor about treatment with the device.
- In case of internal effusions as a result of trauma or accident, do not use the device.
- Do not use the device in the presence of water or other liquids (in the bathroom, while showering, in the swimming pool, etc.) as this can increase the risk of electric shock.



WARNING: connect the battery charger to the mains only when connected to the device. Do not leave the battery charger connected to the 230V mains, make sure you disconnect it after each use.



WARNING: a slight hum from the device may be heard during therapy - this is normal and nothing to worry about.

The functionality of some implantable electrical devices, such as pacemakers, may be impaired during treatment with shortwave devices. Consult your doctor before using the device.

Side effects

There are no known significant side effects connected to this therapy, nor have there been any problems reported related to excessive exposure to the electromagnetic field generated by the device.

Warnings

Please read this manual carefully before using the device. For any further information and details we advise you to visit our website www.itechmedicaldivision.com and refer to the section on magnetotherapy.

You should:

- read the user manual carefully and follow the instructions;
- check the location and meaning of all labels affixed to the device;
- only use the device in accordance with the instructions for use contained in this manual;
- use and store the device in a clean and dry place;

- not expose the device to dust, dirt, direct sunlight and water;
- avoid electric shocks to the device;
- not drop or allow the device to fall;
- not open the device, in case of problems contact IACER Srl;
- not use the device in case of faults or malfunctions;
- not modify the device or the applicator without the manufacturer's authorisation as malfunctions may occur;
- check the condition of the battery charger before use: do not use if the plastic casing or cable are damaged or have deteriorated;
- not wear metal objects during therapy;
- only use cables and applicators supplied by the manufacturer.

YOU MUST NOT :

- allow the device to be used by people (including children) with reduced physical, sensory and motor skills or by people not instructed to use it without the supervision of someone who has been trained how to use the device. Such people may not use the device correctly or in accordance with the information provided in this manual, and may be harmed as a result;
- use the device near flammable substances, gases, explosives, in environments with high oxygen concentrations, in the presence of aerosols or in very humid environments (do not use in the bathroom or while showering/bathing);
- use the device in the presence of signs of deterioration and/or damage to it or to the accessories (applicator, battery charger, etc.) and/or cables: contact the dealer or IACER Srl as indicated in the *Support* paragraph. Check the condition of the device before each use;
- use the device while using ointments containing free ions of magnetisable metals;
- use the device on open wounds and/or irritated skin;
- connect the device and its accessories to other devices not indicated in this manual.

Warning:

- The device can be used for personal home use;
- Medical device. Keep out of the reach of children in order to avoid inhalation or ingestion of small parts;
- Electronic medical devices require special precautions regarding electromagnetic compatibility;

- The device must be put into operation in accordance with the provisions of the EMC tables;
- The device should not be used in environments with strong electromagnetic interference: near televisions, microwave ovens or mobile phones, etc .;
- The device is suitable for use on a single person;
- Unsuitable cables and accessories could damage the device and could endanger the patient;
- The user must periodically check the condition and insulation of the cables and applicators;
- Position the applicator so that the side with the “+” symbol is in contact with the patient.



WARNING: If you are using the device connected to the mains, disconnect the battery charger from the mains socket at the end of the therapy session. It is recommended to position the device so that this operation is always easy and safe to perform. Place the device on a stable shelf/support (table, bedside table), away from other devices that may interfere or prevent safe use of the device and its connected accessories.

The manufacturer is to be considered responsible for the safety, reliability and performance of the device provided that:

- Any additions, modifications and/or repairs are carried out by personnel authorised directly by the manufacturer. Any modification, addition and/or repair carried out by unauthorised personnel is prohibited as it could result in the loss of safety of the device or its malfunction.
- The electrical system of the environment in which ORTHOMAG is inserted complies with national laws.
- The device is used in strict compliance with the instructions given in this manual.

Applied Parts In addition to the applicator, parts applied to the patient are also considered to be the device itself and the battery charger that may come into contact with the user during treatment.

Preparing the patient: main positions of the applicator

The flexible applicator guarantees a comfortable fit and wearability, adapting effectively to different parts of the body. It is also very light and compact.

The following image provides some of the possible applications for the most common conditions treatable with magnetotherapy such as cervical and/or elbow/knee joint arthritis, scapula/humeral arthritis, lumbar pain, fractures, sprains.

Position it in the most comfortable way on the area to be treated, fixing it in position using the elastic straps provided.

It is recommended that you undergo magnetotherapy treatment under the supervision of your doctor and/or therapist.



How to use the device

How to insert the battery

- remove the belt clip by sliding it downwards;
- open the battery compartment by acting on the retaining hook;
- insert the battery;
- close the battery compartment;
- reinsert the clip to attach it to the belt.

How to use the device with the power supply adapter

- Connect the applicator to the Orthomag.
- Place the applicator onto the part of the body to be treated (see picture at page 16) and fix it with the elastic strap supplied.
- Connect the power supply adapter to Orthomag (the POWER LED starts blinking green).
- Switch on the Orthomag by pressing the middle button.
- Choose the program L (50 Hz) or H (75 Hz) by pressing the L button or the H button, respectively.
- When the program L starts, the OUTPUT LED flashes green.
- When the program H starts, the OUTPUT LED flashes red.



WARNING: if you connect the power supply to Orthomag without having previously inserted the battery, the device will beep and the selected program will not start.

How to use the device with battery

- Before proceeding, ensure that the device was previously charged at full capacity (at least 4/5 hours).
- Connect the applicator to the Orthomag.
- Place the applicator onto the part of the body to be treated (see picture below) and fix it with the elastic strap supplied.
- Switch on the Orthomag by pressing the middle button.
- Choose the program L (50 Hz) or H (75 Hz) by pressing the L button or the H button, respectively.
- When the program L starts, the OUTPUT LED flashes green.
- When the program H starts, the OUTPUT LED flashes red.

POWER LED BEHAVIOUR IN BATTERY MODE

POWER LED green steadily lit: battery fully charged that allows you to complete the treatment.

POWER LED flashing alternating green/red: battery half charged (emission of magnetic field is guaranteed but not sufficient to start a complete new cycle of therapy).

POWER LED red steadily lit: battery is low. The magnetic field is still emitted until the device is switched off.

LIST OF PROGRAMS

Therapeutic indications (average time of therapy 2/4 hours per day)

Program L (50 Hz)	Program H (75 Hz)
Algodystrophy	Scar adherence
Gonarthrosis	Arthritis
Cartilage degeneration	Arthrosis
Fractures	Bursitis
Cartilage injuries	Brachialgy
Osteoarthrosis	Capsulitis
Osteonecrosis	Cervical pain
Osteoporosis	Whiplash
Delayed calcification	Chondropathy
Pseudo-arthritis	Contusions
	Coxarthrosis
	Articular pain
	Rheumatic disorders
	Back pain
	Epicondylitis
	Epitrochleitis
	Discal Hernia
	Plantar fasciitis
	Lumbago
	Meniscopathy
	Metatarsal pain
	Periarthritis
	Pubalgy
	Rheumatisms
	Rhizarthrosis
	Sciatalgy
	Inflammatory diseases
	Muscle strains

To stop therapy and turn off the device, press and hold the on/off key for 3 seconds.



WARNING: if the applicator is disconnected, the output LED flashes and the device emits 3 consecutive beeps. Check the condition of the applicator, the cable and the correct connection to the device.



WARNING: in the case of equipment supplied for hire, ORTHOMAG can be locked in the L or H program in order not to allow the program to be changed by the end user (this is in order to strictly follow the instructions given by medical personnel). This function can only be enabled via software/PC by authorised personnel.

In this case, the device only allows switching on/off and starting therapy via the ON/OFF key. The OUTPUT LED indicates the active program (green LED = program L, red LED = program H). If you try to choose a different program, you will hear a beep (3 consecutive beeps). Therapy can be suspended (paused) by pressing the L or H key once (depending on the active therapy). Press the button again to restart the treatment.

Maintenance

If used in accordance with the information reported herein, this device requires no particular routine maintenance operations.

In the event of malfunction, first follow these simple steps:

- make sure that the power outlet to which the device is connected is working properly by connecting another working device;
- check the connection with the battery charger and the condition of all connection cables;
- check the connection with the applicator;
- recharge the battery until the charging LED goes off;
- verify that all operations have been performed correctly;
- every two years check that all the functions of the device work correctly (contact IACER Srl).

If you discover a problem or you require further information, please contact IACER Srl immediately.

CHECKING DEVICE OPERATION

The appliance is equipped with a magnet (white rectangular object) in order to check the device functioning.

Procedure for checking:

1. switch on the appliance according to all the safety requirements defined in this manual;
2. start any therapy in accordance to user manual instructions;
3. get the supplied magnet and bring it close to the applicator;
4. check the vibration of the magnet (it will be proportional to the frequency of the selected therapy).

Contact IACER Srl if the magnet fails to vibrate.



CLEANLINESS



ATTENTION: before start any cleaning operations on device always disconnect the device from mains and extract the battery from battery compartment (see “Battery recharge and replacement” paragraph”).

Clean the equipment from the dust using a dry soft cloth.

Resistant stains can be removed using a sponge soaked in solution of water and alcohol (20%).

When not using the device for a long time, remove the battery (as indicated in the paragraph "Battery replacement") clean the device and its accessories as mentioned before. Place the device and the accessories in the carriage bag and store them in their box.

When using the same applicator on different patients, we recommend to clean it carefully using a sponge soaked in solution of water and alcohol (20%)

We recommend to disconnect the applicator from the device before cleaning the it.

Pay attention to respect the temperature, humidity and pressure limits mentioned in this manual also during the cleaning of the device and its accessories.

CARRIAGE AND STORAGE

Carriage precautions

ORTHOMAG is a portable device, so it does not need any particular carriage precautions.

However we recommend to put away ORTHOMAG and its accessories in their own bag after every treatment.

We recommend to not roll up wall mount charger and applicator cable.

Storage precautions

ORTHOMAG is protected till following environmental conditions:

Outside of the packaging

Temperature	from +5 to + 40 °C
-------------	--------------------

Rel. humidity	from 10 to 93%
---------------	----------------

Pressure	from 700 to 1060 hPa
----------	----------------------

Inside of the packaging

Temperature	from –5 to +40 °C
-------------	-------------------

Rel. humidity	from 10 to 93%
---------------	----------------

Pressure	from 700 to 1060 hPa
----------	----------------------

Troubleshooting

Battery recharge

For charge the device follow the instructions bellow:

- Plug the charger to the power socket
- Connect the charger's plug to the device

The POWER led will flash with a green light till the achievement of the complete charge of the battery, than the light will switch off (charge complete, 4-6 hours). During the charge the devise can be used, in this case the POWER led will light with a green light.

Battery replacement

For change battery please follow the instructions bellow:

- Disconnect the device from the charger.
- Remove the belt clip by pushing it down lightly
- Open the battery compartment
- Pull out the battery;
- Insert the new battery (please use only battery provided by the manufacturer);
- Close the battery compartment;
- Put back the belt.

Before use it please finish a charge clip.

Disposal

The ORTHOMAG magnetotherapy apparatus, compatibly with the operating and safety requirements, has been designed and built to have a minimum negative impact on the environment, following the provisions of the European Directive 2012/19/EU on the disposal of waste electrical and electronic equipment.

The criteria followed are those of minimizing the amount of waste, toxic materials, noise, unwanted radiation and energy consumption.

Careful research on optimizing the efficiency of the machines guarantees a significant reduction in consumption, in harmony with the concepts of energy saving.



This symbol indicates that the product must not be disposed of with another household waste.

The correct disposal of obsolete equipment, accessories and especially batteries, helps to prevent possible negative consequences on human health and the environment.

The user must dispose of the equipment to be scrapped by taking them to the collection center indicated for the subsequent recycling of electrical and electronic equipment.

For more detailed information on disposing of obsolete equipment, please contact the City Council, the waste disposal service or the shop where you purchased the product.

Warranty

IACER Srl guarantees a warranty period from the purchasing date for ORTHOMAG device, unless information contained in this manual regarding installation, use and maintenance is strictly adhered. The wearing parts (applicators' fabric as well as elastic velcro closure of the same) are not included in the warranty, unless of visible manufacturing defects. The warranty is void in case of tampering of the device and in case of intervention on the same by personnel not authorized by the manufacturer or by the authorized dealer.

The warranty conditions are those described in the following paragraph Warranty conditions. *The warranty is provided by IACER.*

Should you need to return the goods then please pack the device and all the accessories so that it won't be damaged during transportation. In order to be entitled to the warranty assistance, the purchaser must enclose to the device a copy of the purchasing receipt, proving origin and purchasing date.

Warranty conditions

- 1) Should assistance be needed, enclose the purchasing receipt when sending the device to IACER Srl.
- 2) The warranty period is valid only on the electronic parts. The warranty will be granted by the shop or by IACER Srl.
- 3) The warranty covers only the product damages, which causes its malfunctioning.
- 4) Warranty means that only the manufacturing defect components or material are covered by reparation or free substitution, hand work included.
- 5) Warranty is not applied to damages caused by negligence or use not compliant to the given instructions, by intervention on the device from personnel not authorized, accidental causes or negligence from the purchaser.
- 6) Warranty is not applied in case of damages caused by unsuitable power supplies.
- 7) Warranty does not apply to wearing parts.
- 8) Warranty does not include transportation costs which have to be covered by the purchaser.

- 9) After the warranty period, the warranty is no more applicable. In this case all the assistance interventions will be performed by debiting the costs of the substitution of the parts, the hand work and the transportations costs.
- 10) The court of Venice has exclusive jurisdiction over any dispute.

Assistance

IACER Srl is the sole agent for technical assistance on the equipment. For any technical assistance, please contact:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Any technical documentation concerning repairable parts may be provided, but only after company authorization and only after having given adequate instruction to the intervention personnel.

Spare parts

IACER Srl shall make available the original spare parts for the equipment at any time. To request them:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

For the purpose of maintaining the warranty, the functionality and safety of the product it is recommended to use only original spare parts supplied by IACER Srl (also consult the *Warnings* paragraph).

Interference and electromagnetic compatibility tables

The ORTHOMAG equipment has been designed and manufactured according to the TECHNICAL STANDARD on ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY legislation EN 60601-1-2:2015 with the aim of providing adequate protection from harmful interference when installed in homes and health establishments. Use the device at least 3 metres away from televisions, monitors, mobile phones, WIFI routers or any other electronic device as they may affect its functioning.

In particular portable communication equipment as WIFI devices, mobile phones, cordless phones and their base stations, walkie-talkie, can affect the

medical device and it's recommended a separation distance "d" calculated from the fabricant in table "R.f. immunity aspects", column 800MHz-2,5GHz, paragraph EMC tables. Example: for a mobile phone with 2W maximum output power the separation distance d is 3,3 m in order to obtain an immunity level of 3V/m or a separation distance d=0,5m for an immunity level of 20V/m.

The device must be installed and commissioned in compliance with the information on electromagnetic compatibility supplied in this manual. Also see the EMC Charts paragraph.

Using accessories, transducers and cables other than those specified, except for those transducers and cables sold by the manufacturer as spare parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the device.

The device should not be placed next to or on top of other devices. Should it prove necessary to place it next to or on top of other devices, supervision is essential at all times to control its normal functioning.

For more details consult the compatibility tables in English at the end of the manual.

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Magnetoterapia modelo MA5032

ORTHOMAG

SUMARIO	LIX
INFORMACIONES TÉCNICAS	61
FABRICANTE	61
REPRESENTANTE AUTORIZADO	61
IMPORTADOR	61
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	61
CLASIFICACIONES	62
FINALIDAD Y ÁMBITO DE USO	62
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	63
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y MANDOS	64
ETIQUETADO	65
<i>Contenido del embalaje</i>	66
MODALIDAD DE USO	67
INTRODUCCIÓN A LA TECNOLOGÍA	67
CONTRAINDICACIONES	67
<i>Efectos colaterales</i>	68
ADVERTENCIAS	68
PREPARACIÓN DEL PACIENTE: POSICIONES PRINCIPALES DEL APLICADOR	71
USO DEL DISPOSITIVO	73
CUIDADO DEL DISPOSITIVO	76
MANTENIMIENTO	76
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	78
<i>Recarga de la batería</i>	78
<i>Sustitución de la batería</i>	78
INFORMACIONES SOBRE LOS RESIDUOS	78
GARANTÍA	79
<i>Asistencia</i>	80
<i>Partes de recambio</i>	80
INTERFERENCIAS Y TABLA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	81

Fabricante

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

(certificado CE n° HD 60147882 0001 emitido por el ente de certificación n°0197 TÜV Rheinland LGA Products GmbH).

Representante autorizado

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Importador

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Declaración de conformidad

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

declara bajo su responsabilidad, que el producto

Modelo: **MA5032**

Nombre: **ORTHOMAG**

se ha diseñado y construido en conformidad a la Directiva 93/42/EEC dedicada a los dispositivos médicos (transpuesta en Italia con el D. Lgs. 46/97), así como modificada por la Directiva 2007/47/EC (D. Lgs.37/2010) y modificaciones/integraciones siguientes.

El dispositivo se clasifica en la clase IIa, según el alegato IX, regla 9 de la Directiva 93/42/EEC (y modificaciones/integraciones siguientes) y está marcado



La conformidad del producto con la Directiva 93/42/CEE está verificada y certificada por el Ente de Notificación:

0197 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg, Germany

Num. Certificado: HD 60147882 0001

según el proceso de certificación establecido por la Directiva 93/42/CEE, alegato II (punto 4 excluido).

Clasificaciones

A partir de ahora, en aras de la simplicidad, en este manual de usuario, se hará referencia al dispositivo ORTHOMAG es decir, al modelo de dispositivo MA5032, nombre ORTHOMAG.

El dispositivo ORTHOMAG cumple las siguientes clasificaciones:

- Dispositivo de clase IIa (Directiva 93/42/CEE, anexo IX, regla 9 y modificaciones posteriores);
- Clase II parte aplicada tipo BF (Clasif. CEI EN 60601-1);
- Dispositivo con grado de protección IP22 contra la penetración de objetos sólidos, polvo y líquidos.
- Dispositivo y accesorios suministrados sin esterilizar y no sujetos a esterilización.
- Dispositivo no adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables al aire, con óxido nitroso, o con cualquier agente inflamable de cualquier naturaleza, y en ambientes con altas concentraciones de oxígeno.
- Dispositivo para funcionamiento continuo.
- Dispositivo no adecuado para su uso en exteriores.

Finalidad y ámbito de uso

Fines clínicos:	Terapéutico
Ámbito de uso:	Ambulatorio/hospitalario/domiciliario

ORTHOMAG ha sido diseñado e indicado para el tratamiento y el cuidado, rehabilitación y recuperación funcional de las siguientes patologías:

- articulaciones de muñeca, mano, hombro, pie, tobillo y rodilla
- sistema musculoesquelético
- artritis
- degeneración del aparato locomotor
- distorsiones
- periartrosis
- inflamación articular

ORTHOMAG está particularmente indicado para el tratamiento y cuidado de la osteoporosis y de todas las patologías de los tejidos óseos.

ORTHOMAG es un dispositivo diseñado para el usuario profesional (médico, terapeuta, etc.) y para pacientes domiciliarios. **En el caso de la terapia domiciliaria, se recomienda utilizar el dispositivo por consejo y con el control de un médico/terapeuta.**

De acuerdo con las directrices de los productos sanitarios, el fabricante recomienda el control de la eficiencia y seguridad del dispositivo cada 2 años.

Características técnicas

Características	Especificaciones
Alimentación	Baterías con polímeros de litio, 3.7V 900mAh
Cargador de baterías	modelo AK18WG-1200100V Entrada 100-240V, 50/60Hz, 0,5A; salida 12V, 1A
Corriente máx. absorbida	≤300mA (en terapia)
Aislamiento (EN 60601-1)	II
Partes aplicadas (EN 60601-1)	BF
Intensidad del campo	20 Gauss ± 30%
Frecuencia de la onda cuadrada	50Hz (programa L) 75Hz (programa H)
Anchura de impulso	16ms (programa L), 10,66ms (programa H)
Ciclo de trabajo	80%
Tiempo de terapia	Preconfigurado a 4 horas

Características	Especificaciones	
Dimensiones (longitud x ancho x altura)	97,9x71,8x30mm	
Peso	88g	
Condiciones de uso	Temperatura ambiente	De +5° a +40°C
	Humedad relativa	De 30% a 85%
	Presión atmosférica	De 700 a 1060hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente	De -5° a +40°C
	Humedad relativa	De 10% a 93%
	Presión atmosférica	De 700 a 1060hPa

Vida útil del dispositivo: 3 años.

Descripción del dispositivo y mandos



**Etiqueta
(atrás)**



Tecla encendido/apagado

L

Tecla programa L (50Hz)

H

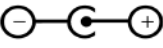
Tecla programa H (75Hz)

Etiquetado



Esta etiqueta se encuentra situada en la parte posterior del dispositivo.

Símbolo	Descripción
	Logo del importador.
	Producto certificado por el ente de notificación N° 0197.
	Datos del fabricante.
	Datos del representante autorizado
	Datos del importador
	Fecha de fabricación.
	Siga las instrucciones de uso.

Símbolo	Descripción
	Directiva RAEE para la eliminación de desechos electrónicos.
	Parte aplicada tipo BF.
	Temperaturas admitidas (temperaturas de conservación y de uso en un envase o en el cuerpo de la máquina del dispositivo).
	Humedad relativa (humedad relativa de conservación y de uso en un envase o en el cuerpo de la máquina del dispositivo).
IP22	Grado de protección contra la entrada de sólidos, polvos y líquidos (aparato protegido contra los cuerpos sólidos extraños con un diámetro $\geq 12,5\text{mm}$ y contra la caída de gotas de agua verticales cuando el dispositivo se mantiene a 15° de la posición de funcionamiento normal).
	Alimentación eléctrica (DC12V/1A)

Contenido del embalaje

El embalaje de ORTHOMAG contiene

- 1 dispositivo ORTHOMAG;
- 1 cargador de batería (cable de 1.5m aproximadamente);
- 1 manual de uso y mantenimiento;
- 1 aplicador universal flexible (cable de 1.5m aproximadamente);
- 1 bolsa de transporte;
- 1 imán para las pruebas de emisión;
- 2 bandas de fijación elásticas (tallas S y L)
- 1 cargador de coche (opcional)

Consulte la web **www.itechmedicaldivision.com** para más información.

Introducción a la tecnología

La cura de ciertas enfermedades a través de campos magnéticos pulsantes a baja frecuencia y alta intensidad goza desde hace un tiempo del máximo consenso en los círculos científicos internacionales, especialmente en lo tocante a enfermedades crónicas y degenerativas.

La magnetoterapia utiliza campos magnéticos pulsantes a baja frecuencia y alta intensidad inducidos por una corriente eléctrica que atraviesa una bobina; por sus características, en la actualidad está universalmente reconocida como la técnica más adecuada para el tratamiento de enfermedades de los huesos y, en particular, para la osteoporosis.

Los cambios biológicos inducidos por los campos magnéticos en las membranas celulares proporcionan una bio-estimulación capaz de restaurar la correcta funcionalidad de la célula.

Según la experiencia de diversos autores, en casos de osteoporosis, a partir de la sexta sesión se observa una notable regresión de la sintomatología dolorosa y de forma aún más sorprendente, un significativo aumento de la DMO (densidad mineral ósea).

Gracias a su innovador aplicador universal, ligero y flexible, y a la movilidad que ofrece su batería recargable de litio, ORTHOMAG resulta un dispositivo extremadamente eficaz, versátil y cómodo de usar en todas las situaciones que requieran facilidad de uso y versatilidad.

Contraindicaciones

- Pacientes embarazadas; tuberculosis; diabetes juvenil; enfermedades virales (en la fase aguda); micosis; sujetos con cardiopatía; afectados por tumores; arritmias serias o portadores de un marcapasos; niños; portadores de prótesis magnetizables; infecciones agudas; epilépticos (excepto en caso de prescripciones médicas). En el caso de dudas consulte con su médico/terapeuta.
- No aplique sobre la piel dañada, sucia o con heridas. La piel irritada, las lesiones o úlceras pueden ser causa de infección en la zona de posicionamiento del aplicador.
- No aplique cerca de lesiones cancerígenas ya que podría tener un efecto negativo en la patología.

- No introduzca el aplicador en la cavidades, por ejemplo la cavidad oral. El dispositivo es exclusivamente de uso externo.
- Evite movimientos rápidos/bruscos que podrían provocar el mal funcionamiento del dispositivo.
- No coloque el aplicador sobre el tórax ya que podría aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- No utilice el dispositivo si está conectado a otros dispositivos médicos, en particular a dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia. Peligro de quemaduras en la zona de tratamiento y daño del dispositivo.
- No utilice si está bajo observación médica y no se ha consultado al médico sobre el tratamiento con el dispositivo.
- No utilice el dispositivo en el caso de derrames internos provocados por traumas o accidentes.
- No utilice el dispositivo en presencia de agua u otros líquidos (en el baño, durante la ducha, en la piscina, etc.) ya que podría aumentar el riesgo de descarga eléctrica.



ATENCIÓN: conecte el cargador de baterías a la red eléctrica solamente cuando esté conectado al dispositivo. No deje el cargador de baterías conectado a la red eléctrica (230V), desconéctelo después de cada uso.



ATENCIÓN: durante la terapia se puede oír un leve zumbido que proviene del dispositivo: se trata de un ruido normal y no debe causar preocupaciones.

Las funciones de algunos dispositivos electrónicos implantables, como los marcapasos, podrían verse comprometidas durante el tratamiento con dispositivos de ondas cortas. Consulte con su médico antes de utilizar el dispositivo.

Efectos colaterales

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

Advertencias

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

Se recomienda:

- leer atentamente el manual de uso y seguir las instrucciones;
- controlar la posición y el significado de todas las etiquetas colocadas en el aparato.

- Utilizar el dispositivo siguiendo las indicaciones de uso que se encuentran contenidas en este manual;
- utilizar y volver a colocar el dispositivo en un lugar limpio y seco;
- no exponer el dispositivo a polvo, suciedad, luz solar directa y agua;
- no exponer al dispositivo a descargas eléctricas;
- evitar caídas accidentales del dispositivo;
- no abrir el dispositivo, en el caso de problemas contactar con IACER Srl;
- en el caso de anomalías o mal funcionamientos no utilizar el dispositivo;
- no modificar el dispositivo o el aplicador sin la autorización del fabricante, ya que podrían verificarse mal funcionamientos;
- comprobar la integridad del cargador de baterías antes de su uso: no utilizar en el caso de daños o deterioro del cuerpo plástico o del cable;
- durante la terapia no ponerse objetos de metal;
- utilizar únicamente cables y aplicadores suministrados por el fabricante.

Está prohibido:

- Utilizar el dispositivo en personas (niños incluidos) con capacidades físicas, sensoriales y motrices reducidas o por personas que no estén formadas sobre su uso sin la supervisión de personas que sean expertas o estén formadas sobre el uso de este. Estas personas podrían no utilizar el dispositivo de modo correcto y según las indicaciones del presente manual, ya que podrían verse dañadas por el uso de este.
- utilizar el dispositivo en proximidad de agentes inflamables, gases, explosivos o en ambientes con altas concentraciones de oxígeno, en presencia de aerosoles o en ambientes muy húmedos (no utilizar en el baño o mientras se ducha o realiza un baño);
- utilizar el aparato en presencia de signos de deterioro y/o daños a este o a los accesorios (aplicador, cargador de baterías, etc.) y/o a los cables: póngase en contacto con su distribuidor habitual o con el IACER Srl, tal y como se indica en el apartado *Servicio de asistencia*. Controlar su integridad antes de cada uso;
- el uso simultáneo con ungüentos que contengan iones libres de metales magnetizables;
- el uso del dispositivo sobre heridas abiertas y/o sobre la piel irritada;
- conectar el dispositivo y sus accesorios a otros dispositivos no indicados en este manual.

Atención:

- El dispositivo puede utilizarse para uso personal domiciliario;
- Dispositivo médico. Mantener alejado del alcance de los niños para evitar la inhalación o ingestión de pequeñas partes;
- Dispositivos médicos electrónicos requieren precauciones particulares en relación con la compatibilidad electromagnética.
- El dispositivo debe ponerse en funcionamiento tal y como está prescrito por las tablas EMC;
- El dispositivo no debería ser utilizado en ambientes con presencia de fuertes interferencias electromagnéticas: cerca de televisores, hornos microondas, teléfonos móviles, etc.;
- El dispositivo está indicado para ser utilizado por una sola persona;
- Los cables para accesorios que no sean adecuados podrían dañar el dispositivo y causar peligro al paciente;
- El usuario debe comprobar periódicamente la integridad y el aislamiento de los cables y de los aplicadores;
- Colocar el aplicador de modo que el lado con el símbolo “+” esté en contacto con el paciente;



ATENCIÓN: En el caso de uso del dispositivo conectado a la red eléctrica, desconecte el cargador de baterías de la toma eléctrica al finalizar la sesión de terapia. Se recomienda colocar el dispositivo de forma que esta operación se pueda realizar de manera fácil y segura. Coloque el dispositivo sobre una superficie estable (mesa, mesita de noche), alejado de otros dispositivos que puedan interferir o impedir un uso seguro del dispositivo y de sus correspondientes accesorios.

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

- Cualquier añadido, modificación y/o reparación es realizada por personal autorizado directamente por el fabricante. Está prohibido realizar cualquier modificación, añadido y/o reparación por parte de personal no autorizado, ya que podría comportar la pérdida de seguridad del dispositivo o su mal funcionamiento.
- El sistema eléctrico del entorno en el que se inserta ORTHOMAG cumple con las leyes nacionales;
- El aparato se utiliza en estricto cumplimiento de las instrucciones de uso contenidas en este manual.

Partes aplicadas. Además del aplicador, deben considerarse partes aplicadas al paciente el mismo dispositivo y el cargador de baterías ya que pueden estar en contacto con el usuario durante el tratamiento.

Preparación del paciente: posiciones principales del aplicador

El aplicador flexible garantiza vestibilidad y confort ya que se adapta de manera eficaz a las diferentes partes del cuerpo. Además es muy ligero y compacto.

La imagen siguiente muestra algunas de las posibles aplicaciones para las patologías más comunes tratadas con magnetoterapia, como por ejemplo artrosis cervical y/o de articulaciones como codo o rodillas, artritis de la escápula o del húmero, dolores lumbares, fracturas y esguinces.

Colóquelo de la manera más cómoda en la zona de tratamiento y utilizando las bandas elásticas entregadas de serie, fíjelo correctamente.

Se recomienda realizar el tratamiento de magnetoterapia bajo la supervisión de su médico y/o terapeuta.



Uso del dispositivo

Inserte la batería

- quitar el clip del cinturón deslizándolo hacia abajo;
- abrir el compartimento de las pilas actuando sobre el gancho de retención;
- inserte la batería;
- cerrar el compartimento de las pilas;
- vuelva a insertar el clip para sujetarlo al cinturón.

Uso con alimentador

- Conecte el aplicador a Orthomag.
- Coloque el aplicador en la parte del cuerpo que se desea tratar (ver imagen siguiente) y fíjelo con la tira elástica que se ha entregado con el equipo.
- Conecte el alimentador a Orthomag (el led POWER inicia a parpadear en color verde).
- Encienda Orthomag presionando la tecla central.
- Seleccione el programa L (50 Hz) o bien H (75 Hz) presionando respectivamente la tecla L o la tecla H.
- Cuando el programa L está activado, el LED OUTPUT parpadea de color verde.
- Cuando el programa H está activado, el LED OUTPUT parpadea de color rojo.



ATENCIÓN: si conecta la fuente de alimentación a Orthomag sin haber insertado previamente la batería, el dispositivo emitirá pitidos y el programa seleccionado no se iniciará.

Uso con batería

- Antes de proceder asegúrese de haber realizado una carga completa del dispositivo (al menos 4/5 horas).
- Conecte el aplicador a Orthomag.
- Coloque el aplicador en la parte del cuerpo que se desea tratar (ver imagen siguiente) y fíjelo con la tira elástica que se ha entregado con el equipo.
- Encienda Orthomag presionando la tecla central.
- Seleccione el programa L (50 Hz) o bien H (75 Hz) presionando respectivamente la tecla L o la tecla H.

- Cuando el programa L está activado, el LED OUTPUT parpadea de color verde.
- Cuando el programa H está activado, el LED OUTPUT parpadea de color rojo.

Comportamiento del LED POWER en modalidad batería

LED POWER fijo verde: batería completamente cargada que permite completar el ciclo de tratamiento.

LED POWER intermitente alternado verde/rojo: batería recargada a mitad (el suministro del campo magnético está garantizada pero no es suficiente para iniciar un nuevo ciclo entero de terapia).

LED POWER fijo rojo: batería agotada. El campo magnético es de todos modos suministrado hasta que el dispositivo se apague.

LISTA DE PROGRAMAS ALMACENADOS

Indicaciones terapéuticas (tiempo medio de terapia 2/4 horas al día)

Programa L (50 Hz)	Programa H (75 Hz)
Algodistrofias	Adherencias a cicatrices
Gonartrosis	Artritis
Degeneración cartilaginosa	Artrosis
Fracturas	Bursitis
Lesión cartilaginosa	Braquialgia
Osteoartrosis	Capsulitis
Osteonecrosis	Cervicalgia
Osteoporosis	Latigazo cervical
Retrasos de calcificación	Condriopatia
Pseudoartrosis	Contusiones
	Coxartrosis
	Dolores articulares en general
	Dolores reumáticos
	Dorsalgia
	Epicondilitis
	Epitrocleitis
	Hernia de disco
	Fascitis plantar

Programa L (50 Hz)	Programa H (75 Hz)
	Lumbalgia
	Meniscopatia
	Metatarsalgia
	Periartritis
	Pubalgia
	Reumatismos
	Rizartrosis
	Ciática
	Estados inflamatorios en general
	Desgarros musculares



Para interrumpir la terapia y apagar el dispositivo, mantenga presionada la tecla de encendido durante 3 segundos.

ATENCIÓN: en caso de que el aplicador esté desconectado el led output parpadea y el dispositivo emite 3 avisos sonoros sucesivos. Compruebe la integridad del aplicador, del cable y la correcta conexión al dispositivo.



ATENCIÓN: en el caso que el aparato sea de alquiler, ORTHOMAG puede bloquearse en el programa L o H para no permitir el cambio del programa por parte del usuario final (para seguir detalladamente las indicaciones de su médico). Esta función puede habilitarse exclusivamente a través de software/PC por parte de personal autorizado.

En este caso, el dispositivo permite solamente el encendido/apagado e inicio de la terapia a través de la tecla ON/OFF. El led OUTPUT informa sobre el programa activo (led verde=programa L, led rojo=programa H). En el caso que se desee seleccionar un programa diferente, se escuchará un aviso sonoro (3 bips seguidos). La terapia puede suspenderse (pausa) presionando una sola vez la tecla L o H (dependiendo de la terapia que está activa). Vuelva a presionar la tecla para reiniciar el tratamiento.

Mantenimiento

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

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

- compruebe que la toma de corriente al que está conectado el dispositivo funciona correctamente conectando otro dispositivo que funcione;
- compruebe la conexión con el cargador de baterías y la integridad de todos los cables de conexión;
- compruebe la conexión con el aplicador;
- vuelva a cargar la batería hasta que el led de recarga se apague;
- verifique que todas las operaciones se han realizado correctamente;
- verifique el dispositivo y su funcionalidad completa cada dos años (póngase en contacto con IACER Srl).

En el caso de que encuentre algún problema o si necesita más información, póngase en contacto con IACER Srl inmediatamente.

CONTROL DEL FUNCIONAMIENTO

En dotación al aparato hay un imán para el control (objeto rectangular blanco) para tener una indicación del funcionamiento.

Procedimiento para el control:

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



Póngase en contacto con IACER Srl si el imán no vibra.

LIMPIEZA DEL EQUIPO



ATENCIÓN: antes de proceder a cualquier labor de limpieza del dispositivo, aplicadores u otras piezas, se recomienda desconectar el

equipo de la red eléctrica y extraer la batería de su compartimento (consulte el apartado "Recarga y sustitución de la batería")

Le sugerimos eliminar el polvo después de cada uso del dispositivo y los accesorios con un paño suave y seco.

Para las manchas difíciles puede utilizar una esponja empapada en una solución de agua y alcohol (solución al 20 %).

Si no va a utilizar el equipo durante un tiempo prolongado, límpielo como se indica arriba, guárdelo en la bolsa de transporte, y almacénelo en su caja original.

Si utiliza el mismo aplicador en diferentes pacientes, se recomienda llevar a cabo una limpieza a fondo con una esponja empapada en una solución de agua y alcohol (solución al 20 %) antes de cada uso.

Para limpiar los aplicadores, se recomienda desconectarlo del dispositivo antes de emprender cualquier acción.

Respete los límites de temperatura, humedad y presión indicados en este manual, incluso durante la limpieza del dispositivo y sus accesorios

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para el transporte

No hay que tener cuidados especiales para el transporte del ORTHOMAG, ya que se trata de un dispositivo portátil.

De todos modos, se recomienda almacenar el ORTHOMAG y sus respectivos accesorios en la bolsa suministrada después de cada uso conservarlo todo en su caja original. En el apartado siguiente se especifican las condiciones ambientales permitidas para el almacenamiento.

Le recomendamos que no retuerza los cables de alimentación y de los aplicadores.

Precauciones para el almacenamiento

El equipo está protegido en las siguientes condiciones ambientales:

Sin el embalaje

Temperatura ambiente	de +5 a + 40 °C
Humedad relativa	del 30 al 85%
Presión atmosférica	de 700 a 1060 hPa

Con el embalaje (también para el transporte)

Temperatura ambiente	de -5 a +40 °C
Humedad relativa	del 10 al 93%
Presión atmosférica	de 700 a 1060 hPa

Solución de problemas

Recarga de la batería

Para recargar el dispositivo siga las instrucciones a continuación:

- conecte el cargador a la red eléctrica;
- conecte el enchufe del cargador al dispositivo.

El led POWER parpadeará con una luz verde hasta finalizar la carga (carga completa, tiempo requerido 4-6 horas). Se puede utilizar el dispositivo durante la carga. En este caso el led POWER mostrará una luz fija verde.

Sustitución de la batería

Para sustituir la batería siga las instrucciones a continuación:

- desconecte el dispositivo del cargador;
- suelte el clip del cinturón deslizándolo hacia abajo;
- abra el compartimento de la batería accionando el gancho de sujeción;
- extraiga la batería;
- inserte la nueva batería (utilice sólo recambios originales proporcionados por el fabricante)
- cierre el compartimento de la batería;
- coloque de nuevo el clip del cinturón;

Proceda a una carga completa del dispositivo según lo indicado anteriormente

Informaciones sobre los residuos

El dispositivo ORTHOMAG, de manera compatible con las exigencias de funcionamiento y seguridad, se han diseñado y fabricado para tener un mínimo impacto negativo en el medioambiente, siguiendo las disposiciones establecidas por la Directiva europea 2012/19/UE sobre los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Los criterios seguidos son los de minimización de la cantidad de residuos, de materiales tóxicos, de ruido, de radiaciones indeseadas y de consumo energético.

Un detallado estudio sobre la optimización del rendimiento de las máquinas garantiza una notable reducción de los consumos de acuerdo con los conceptos de ahorro energético.



Este símbolo indica que el producto no debe desecharse junto con otros residuos domésticos.

La correcta eliminación de los aparatos obsoletos, de los accesorios y sobre todo de las baterías contribuye a la prevención de posibles efectos negativos para la salud humana y el ambiente.

El usuario debe proceder a la eliminación del aparato llevándolo al centro de recogida indicado para el posterior reciclaje de los aparatos eléctricos y electrónicos.

Para recibir informaciones más detalladas sobre la eliminación de los aparatos obsoletos, contactar a el Municipio, los servicios para la gestión de los residuos o el negocio en el cual se ha comprado el producto.

Garantía

IACER Srl garantiza la calidad de sus aparatos, cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este manual. Las piezas sujetas a desgaste (tejido de los aplicadores, así como velcro elástico de cierre de los mismos) están excluidas de la garantía, a meno de que existan defectos de fabricación obvios. La garantía queda anulada en caso de manipulación del aparato y en caso de intervención por parte de personal no autorizado por el fabricante o por el distribuidor autorizado.

Las condiciones de garantía están escritas en el párrafo siguiente entre las Reglas de garantía. La garantía está garantizada por IACER.

En caso de sucesiva intervención en garantía, el dispositivo deberá estar empaquetado de manera tal que no se dañe durante el transporte, junto a todos los accesorios. Para ser elegible para la intervención de garantía, el comprador deberá enviar el aparato con el recibo o factura que acredite el origen correcto del producto y la fecha de compra.

Reglas de garantía

- 1) En caso de intervención en garantía deberá estar incluida también el recibo o factura de compra cuando se envía el producto.
- 2) La garantía cobre solamente las partes electrónicas. La garantía se otorga a través del punto de venta o contactando directamente con IACER Srl.
- 3) La garantía cubre solamente a los daños del producto que no le permite un correcto funcionamiento.
- 4) La garantía solo cubre la reparación o el reemplazo gratuito de componentes reconocidos como defectuosos en la fabricación o el material, incluida la mano de obra.

- 5) La garantía no podrá aplicarse en caso de daños ocurridos a causa de una mala conservación o de un uso tampoco apropiado, daños causados por intervenciones de personas no autorizadas, daños debidos por causas accidentales u negligencia del comprador, con particular referencia a las partes externas.
- 6) La garantía tampoco se aplica en caso de daños debidos a alimentaciones no idóneas.
- 7) Las piezas sujetas a desgaste después del uso están excluidas de la garantía.
- 8) La garantía no incluye los costos de transporte que se cargarán al comprador en relación con los modos y tiempos de transporte.
- 9) Después del término del período de garantía, esta no puede aplicarse nuevamente. En este caso, la asistencia se llevará a cabo cobrando las partes reemplazadas, los costos de mano de obra y los costos de transporte de acuerdo con las tarifas vigentes.
- 10) El Tribunal de Venecia tiene jurisdicción exclusiva sobre cualquier disputa.

Asistencia

IACER Srl es lo único que puede intervenir por operaciones de asistencia técnica sobre el aparato. Por cualquiera operación de asistencia técnica dirigirse a:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Es posible obtener la documentación técnica relativa a las partes de recambio, pero solo después de autorización de la empresa y solamente después de que el personal encargado a las intervenciones haya recibido formación adecuada.

Partes de recambio

IACER Srl pone a disposición en cualquier momento las partes originales para el aparato. Para obtenerlas:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Para mantener la garantía, la funcionalidad y la seguridad del producto se recomienda de usar solamente partes de recambio originales proporcionados de IACER Srl (ver también el parágrafo *Advertencias*).

Interferencias y tabla de compatibilidad electromagnética

E Se recomienda utilizar el dispositivo a una distancia de al menos 3 metros de televisores, monitores, teléfonos móviles, routers WiFi o cualquier otro equipo electrónico, ya que éstos podrían afectar al funcionamiento del dispositivo.

En particular, los dispositivos de comunicaciones inalámbricos, como los dispositivos de red inalámbricos, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base o walkie-talkies, pueden afectar al equipamiento médico y deben mantenerse por lo menos a una distancia "d" calculado por el fabricante en la columna 800 MHz-2.5 GH de la tabla "Aspectos de la inmunidad a la interferencia de RF" que aparece en el apartado Tablas EMC. Por ejemplo, para un teléfono móvil con una potencia máxima de salida de 2W, se debe guardar una distancia $d=3,3\text{m}$ para un nivel de inmunidad de 3V/m, o una distancia $d=0,5\text{m}$ para un nivel de inmunidad de 20V/m.

El dispositivo debe entonces ser instalado y puesto en servicio en función de la información de compatibilidad electromagnética (EMC) proporcionada en este manual. Consulte el apartado Tablas EMC.

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

El dispositivo no debe utilizarse al lado o encima de otros equipos, y si es necesario utilizarlo cerca o sobre otros equipos, debe ser observado para controlar el funcionamiento normal en la configuración en que se esté utilizando.

Ver las tablas de compatibilidad electromagnética insertada en seguida.

MANUEL D'UTILISATION

Magnétothérapie modèle MA5032

ORTHOMAG

SOMMAIRE	LXXXIV
INFORMATIONS TECHNIQUES.....	86
FABRICANT	86
MANDATAIRE.....	86
IMPORTATEUR.....	86
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ.....	86
CLASSIFICATIONS.....	87
DESTINATION ET CONTEXTE D'UTILISATION	87
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	88
DESCRIPTION DE L'APPAREIL ET DES COMMANDES.....	89
ÉTIQUETTE.....	90
<i>Contenu de l'emballage</i>	<i>91</i>
MODALITÉ D'UTILISATION	92
INTRODUCTION DE LA TECHNOLOGIE	92
CONTRE-INDICATIONS	92
<i>Effets secondaires</i>	<i>93</i>
MISES EN GARDE.....	93
PRÉPARATION DU PATIENT : PRINCIPALES POSITIONS DE L'APPLICATEUR	96
UTILISATION DU DISPOSITIF	98
SOIN DE L'APPAREIL	102
ENTRETIEN	102
DÉPANNAGE	104
<i>Recharge de la batterie.....</i>	<i>104</i>
<i>Remplacement de la batterie.....</i>	<i>104</i>
INFORMATION POUR LE RECYCLAGE	104
GARANTIE	105
<i>Assistance</i>	<i>106</i>
<i>Pièces de rechange</i>	<i>106</i>
INTERFÉRENCES ET TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	107

Fabricant

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

(certificat CE n° HD 60147882 0001 délivré par l'organisme notifié n°0197 TÜV Rheinland LGA Products GmbH).

Mandataire

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Importateur

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Déclaration de conformité

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

déclare sous sa propre responsabilité, que le produit

Modèle: **MA5032**

Nom: **ORTHOMAG**

est fabriquée conformément à la Directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux (transposée en droit italien par le D. Lgs. 46/97), ainsi comme modifié par la Directive 2007/47/CE (D. Lgs. 37/2010) et successives modifications/ajouts.

Les dispositifs sont de classe IIa, conformément à l'annexe IX, règle 9 de la Directive 93/42/EEC (et successives modifications/ajouts) et sont marqués



La conformité du produit concerné avec la Directive 93/42/EEC a été vérifié et certifié par l'Organisme Notifié:

0197 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg, Germany

Num. Certifié: HD 60147882 0001

selon le chemin de certification prévus par la Directive 93/42/CEE, Annexe II (exclu le point 4).

Classifications

Dorénavant, par souci de simplicité, dans ce manuel d'utilisation, il sera fait référence au ORTHOMAG de l'appareil, c'est-à-dire au modèle de l'appareil MA5032, nom ORTHOMAG.

Classifications du dispositif ORTHOMAG:

- Appareil de classe IIa (Directive 93/42/EEC, annexe IX, règle 9 et modifications successives);
- Classe II ayant une partie appliquée de type BF (Classif. CEI EN 60601-1);
- Appareil avec grade de protection IP22 contre la pénétration des objets solides, des poudres et des liquides;
- Appareil et accessoires non sujets à stérilisation;
- Appareil non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec air, avec protoxyde d'azote, avec n'importe quel agent inflammable de quelque nature que ce soit et dans des milieux à haute concentration d'oxygène ;
- Appareil pour fonctionnement continu;
- Appareil non adapté à une utilisation à l'extérieur.

Destination et contexte d'utilisation

But clinique:

Thérapeutique

Contexte d'utilisation: Ambulatoire/hospitalier et à domicile

ORTHOMAG a été étudié et est indiqué pour les traitements et les soins, ainsi que pour la rééducation et la récupération fonctionnelle de pathologies dérivant de:

- articulation du poignet, de la main, de l'épaule, du pied, de la cheville et du genou
- appareil musculo-squelettique
- arthrose
- dégénérescence de l'appareil locomoteur
- entorses
- périarthrite
- inflammation articulaires

ORTHOMAG est particulièrement indiqué pour le traitement et le soin de l'ostéoporose et de toutes les pathologies des tissus osseux. ORTHOMAG est un dispositif destiné aussi bien aux professionnels (médecin, thérapeute, etc.) qu'aux patients à leur domicile. **En cas de thérapie à domicile, il est recommandé d'utiliser le dispositif après recommandation et sous le contrôle d'un médecin/thérapeute.**

Suivant les lignes de conduite pour les dispositifs médicaux, le fabricant suggère de contrôler l'efficacité et la sécurité du dispositif tous les 2 ans.

Caractéristiques techniques

Caractéristique	Description
Alimentation	Batteries lithium-polymère, 3.7V 900mAh
Chargeur de batterie	modèle AK18WG-1200100V Entrée 100-240V, 50/60Hz, 0,5A; sortie 12V, 1A
Courant max. absorbé	≤300mA (en thérapie)
Isolation (EN 60601-1)	II
Partie appliquée (EN 60601-1)	BF
Intensité du champ	20 Gauss ± 30%
Fréquence d'onde carrée	50Hz (programme L) 75Hz (programme H)

Caractéristique	Description	
Largeur de l'impulsion	16ms (programme L), 10,66ms (programme H)	
Duty-cycle	80%	
Durée de thérapie	Programmée à 4 heures	
Dimensions (longueur x largeur x hauteur)	97,9X71,8x30 mm	
Poids	88 g	
Conditions d'utilisation	Température ambiante	De +5° à +40°C
	Humidité relative	De 30 % à 85%
	pression atmosphérique	de 700 à 1060 hPa
Conditions d'entreposage/transport	Température ambiante	De -5° à +40°C
	Humidité relative	De 10% à 93%
	pression atmosphérique	de 700 à 1060 hPa

Durée de vie utile du dispositif : 3 ans.

Description de l'appareil et des commandes



**Etiqueta
(atrás)**



Touche marche/arrêt

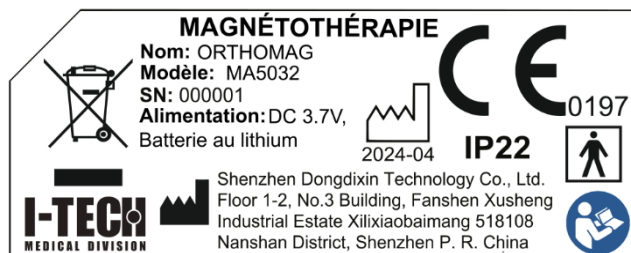
L

Touche programme L (50Hz)

H

Touche programme H (75Hz)

Étiquette



L'étiquette sur le côté est placée à l'arrière de l'appareil.

Symbole	Description
	Logo de l'importateur.
	Certification du produit délivrée par l'organisme notifié N° 0197.
	Données du fabricant.
	Données du mandataire.
	Données du importateur.
	Date de fabrication (MM/AAAA).
	Suivre le mode d'emploi.

Symbole	Description
	Directive DEEE pour l'élimination des déchets électroniques.
	Partie appliquée type BF.
	Températures supportées (température de stockage et d'utilisation, sur emballage et sur le corps de la machine/dispositif).
	Humidité relative (humidité relative de stockage et d'utilisation, sur emballage et sur le corps de la machine/dispositif).
IP22	Degré de protection contre l'entrée de solides, de poussières et de liquides (appareil protégé contre les corps solides étrangers de diamètre $\geq 12,5\text{mm}$ et contre la chute de gouttes d'eau verticales quand le dispositif est maintenu à 15° par la position de fonctionnement normal).
	Alimentation électrique (DC12V/1A)

Contenu de l'emballage

La coffret ORTHOMAG contient:

- N°1 dispositif ORTHOMAG;
- N°1 batterie (câble de 1.5mt);
- N°1 mode d'emploi et d'entretien;
- N°1 applicateur universel flexible (câble de 1,5 m)
- N°1 sac de rangement;
- N°1 aimant pour le test d'émission ;
- N°2 bandes élastiques de fixation (mesure S et L) ;
- N°1 chargeur auto (en option).

Visitate il sito **www.itechmedicaldivision.com** per maggiori informazioni.

Introduction de la technologie

Les champs électromagnétiques pulsés à basse fréquence et haute intensité ont rencontré l'approbation du monde scientifique depuis longtemps pour les traitements de maladies chroniques et dégénératives.

La magnétothérapie utilise les champs électromagnétiques à basse fréquence et haute intensité induits par le courant électrique qui parcourt une bobine; grâce à ses caractéristiques, cette technique est universellement reconnue comme la technique la plus indiquée pour le traitement de pathologies des os et en particulier pour l'ostéoporose.

Les altérations biologiques provoquées par les champs magnétiques sur les membranes biologiques permettent une bonne bio-stimulation en mesure de rétablir des fonctionnalités cellulaires correctes.

Selon les expériences de différents auteurs dans le traitement de l'ostéoporose on remarque une notable régression de la maladie et une significative augmentation de BMD (Bone Mass Density) à partir de la sixième séance.

Grâce à son applicateur universel innovant, léger et flexible, et à sa batterie au lithium portable et rechargeable, ORTHOMAG constitué un dispositif extrêmement efficace, polyvalent et commode, à utiliser dans toutes les situations où sont exigées commodité et flexibilité.

Contre-indications

- Femmes enceintes, patients atteints de tuberculose, de diabète juvénile, de maladies virales (en phase aiguë), de cancers, d'arythmies graves ou porteurs de pacemaker, enfants, patients porteurs de prothèses magnétisables, personnes atteintes d'infections aiguës, épileptiques (sauf recommandations médicales différentes). Consulter son médecin/thérapeute en cas de doutes.
- Ne pas placer l'applicateur sur une peau altérée, sale ou présentant des blessures. Peau irritée, lésions ou ulcères peuvent être la cause d'infection dans la zone où est placé l'applicateur.
- Ne pas placer l'applicateur à proximité de lésions cancérigènes car cela peut avoir un effet négatif sur la pathologie.
- Ne pas placer l'applicateur dans les cavités, par exemple dans la cavité orale. Le dispositif est adapté uniquement à un usage externe.
- Éviter les mouvements rapides/soudains qui pourraient causer le dysfonctionnement du dispositif.

- Ne pas placer l'applicateur sur le thorax, cela peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.
- Ne pas utiliser le dispositif quand on est branché à d'autres dispositifs médicaux, notamment des dispositifs chirurgicaux à haute fréquence. Danger de brûlures dans la zone de traitement et d'endommagement du dispositif.
- Ne pas utiliser si on se trouve sous contrôle médical et que l'on n'a pas consulté son médecin concernant le traitement avec le dispositif.
- En cas d'épanchements internes suite à un traumatisme ou un accident, ne pas utiliser le dispositif.
- Ne pas utiliser le dispositif en présence d'eau ou d'autres liquides (dans le bain, sous la douche, dans une piscine, etc.) car cela peut augmenter le risque de choc électrique.



ATTENTION : brancher le chargeur de batterie au secteur électrique uniquement après l'avoir branché au dispositif. Ne pas laisser le chargeur de batterie branché au secteur électrique 230 V mais le débrancher après usage.



ATTENTION : pendant la thérapie, il est possible que le dispositif émette un léger ronflement : il s'agit du bruit normal et il ne faut pas s'en inquiéter.

Les fonctionnalités de certains dispositifs électriques implantables, comme les stimulateurs cardiaques, pourraient être compromises pendant le traitement avec des dispositifs à ondes courtes. Consulter le médecin avant d'utiliser le dispositif.

Effets secondaires

Nous ne connaissons pas d'effets collatéraux significatifs liés à la thérapie, de même nous n'avons pas constaté de problèmes liés à une exposition excessive au champ électromagnétique généré par le dispositif.

Mises en garde

Il est recommandé de lire attentivement la présente notice avant d'utiliser le dispositif. Pour plus d'informations, veuillez consulter notre site Internet www.itechmedicaldivision.com, section consacrée à la magnétothérapie.

Il est recommandé de :

- Lire attentivement la notice d'utilisation et suivre les instructions ;
- Contrôler la position et la signification de toutes les étiquettes appliquées sur l'appareil ;
- utiliser exclusivement le dispositif conformément aux indications contenues dans ce manuel ;
- utiliser et ranger le dispositif dans un lieu propre et sec ;

- ne pas exposer le dispositif à la poussière, à un environnement insalubre, à la lumière du soleil directe ni à l'eau ;
- éviter d'exposer le dispositif à des chocs électriques ;
- éviter de faire tomber le dispositif ;
- ne pas ouvrir le dispositif, en cas de problèmes, contacter IACER Srl;
- ne pas utiliser le dispositif en cas d'anomalies ou de dysfonctionnements ;
- ne pas modifier le dispositif ni l'applicateur sans l'autorisation du fabricant au risque de provoquer des dysfonctionnements ;
- vérifier l'état du chargeur de batterie avant l'usage : ne pas utiliser en cas de dommage ou de détérioration du corps en plastique ou du câble ;
- ne pas porter d'accessoires métalliques pendant les soins ;
- utiliser uniquement les câbles et les applicateurs fournis par le fabricant.

Interdictions :

- l'utilisation du dispositif n'est adaptée pour les personnes (y compris les enfants) ayant des capacités physiques, sensorielles ou motrices, réduites ou pour les personnes non instruites sans la supervision de personnes expertes ou connaissant l'utilisation du dispositif. Ces personnes pourraient utiliser le dispositif de manière non conforme à ce que prévoit la présente notice, et pourraient subir des dommages résultant de cette utilisation ;
- l'utilisation de l'appareil à proximité d'agents inflammables, de gaz, d'explosifs, dans des environnements à fortes concentrations d'oxygène, en présence d'aérosols ou dans des environnements très humides (ne pas utiliser dans la salle de bain ou sous la douche/dans le bain) ;
- l'utilisation de l'appareil et/ou des accessoires et/ou des câbles en présence de signes de détérioration et/ou endommagés : contacter le revendeur ou IACER Srl en suivant les consignes du paragraphe *Assistance*. Vérifier l'intégrité avant chaque utilisation ;
- L'utilisation simultanée avec des onguents contenant des ions libres de métaux magnétisables ;
- L'utilisation de l'appareil sur des plaies ouvertes et/ou une peau irritée ;
- Connectez l'appareil et ses accessoires à d'autres appareils non indiqués dans ce manuel.

ATTENTION :

- Le dispositif peut être utilisé pour un usage personnel à domicile ;

- Dispositif médical. Tenir hors de la portée des enfants afin d'éviter les risques d'inhalation ou d'ingestion de petites pièces ;
- Les dispositifs médicaux électroniques requièrent des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique ;
- Le dispositif doit être mis en fonction conformément aux recommandations des tableaux CEM ;
- Le dispositif ne doit pas être utilisé dans les lieux présentant de fortes interférences électromagnétiques tels que téléviseurs, fours à micro-ondes, téléphones cellulaires, etc. ;
- Le dispositif est conçu pour être utilisé sur une seule personne ;
- Les câbles et accessoires non adaptés risquent d'endommager le dispositif et de porter atteinte au patient ;
- L'utilisateur doit s'assurer régulièrement du parfait état et de l'isolation des câbles et des applicateurs ;
- Placer l'applicateur de manière à ce que la face avec le symbole « + » soit en contact avec le patient ;



ATTENTION : En cas d'utilisation du dispositif branché au réseau électrique, débrancher le chargeur de la prise réseau à la fin de la séance de soins. On conseille de placer le dispositif de façon à ce que cette opération soit toujours aisée et puisse être effectuée en sécurité. Placez l'appareil sur une étagère stable (table, table de chevet), loin des autres appareils qui peuvent interférer ou empêcher une utilisation sûre de l'appareil et des accessoires connexes connectés.

Le fabricant se considère responsable des performances, de la fiabilité et de la sécurité de l'appareil uniquement si :

- les éventuels ajouts, modifications et/ou réparations sont effectués par un personnel autorisé directement par le fabricant ; toute modification, ajout et/ou réparation effectuée par un personnel non autorisé est interdite, vu qu'elle pourrait comporter la perte de sécurité du dispositif ou son dysfonctionnement.
- Le circuit électrique du lieu d'installation du ORTHOMAG est conforme aux lois nationales ;
- L'appareil est utilisé en totale conformité avec les instructions fournies dans ce manuel.

Pièces appliquées. Au-delà de l'applicateur, le dispositif et le chargeur, qui peuvent entrer en contact avec l'utilisateur pendant les soins, sont à considérer comme des pièces appliquées au patient.

Préparation du patient : principales positions de l'applicateur

L'applicateur flexible est facile et confortable à porter, car il s'adapte efficacement aux différentes parties du corps. Il est de plus très léger et compact.

L'image qui suit illustre quelques-unes des applications possibles pour les pathologies communes que l'on peut traiter par magnétothérapie, par exemple arthrose cervicale et/ou des articulations du coude/genou, arthrite scapulo-humérale, douleurs lombaires, fractures, entorses.

Le placer de la manière la plus commode sur la zone de traitement, en le fixant en position au moyen des bandes élastiques fournies.

Il est recommandé d'entreprendre le traitement de magnétothérapie sous le contrôle de son médecin traitant et/ou thérapeute.



Utilisation du dispositif

Insertion de la batterie

- retirez le clip de ceinture en le faisant glisser vers le bas;
- ouvrir le compartiment à piles en agissant sur le crochet de retenue;
- insérez la batterie ;
- fermez le compartiment à piles ;
- réinsérer le clip pour le fixer à la ceinture.

Utilisation avec alimentation

- Brancher l'applicateur à Orthomag.
- Positionner l'applicateur sur la partie du corps à traiter (voir illustration ci-après) et le fixer avec la sangle élastique fournie.
- Brancher l'alimentation à Orthomag (le témoin POWER se met à clignoter en vert).
- Allumer Orthomag en appuyant sur la touche du milieu.
- Choisir le programme 50 Hz) ou H (75 Hz) en appuyant respectivement sur la touche L ou sur la touche H.
- Quand le programme L a démarré, le témoin OUTPUT clignote en vert.
- Quand le programme H a démarré, le témoin OUTPUT clignote en rouge.



ATTENTION: si vous connectez l'alimentation à Orthomag sans avoir préalablement inséré la batterie, l'appareil émettra des bips et le programme choisi ne démarrera pas.

Utilisation avec batterie

- Avant de commencer, s'assurer d'avoir effectué une charge complète du dispositif (au moins 4/5 heures).
- Brancher l'applicateur à Orthomag.
- Positionner l'applicateur sur la partie du corps à traiter (voir illustration ci-après) et le fixer avec la sangle élastique fournie.
- Allumer Orthomag en appuyant sur la touche du milieu.
- Choisir le programme 50 Hz) ou H (75 Hz) en appuyant respectivement sur la touche L ou sur la touche H.
- Quand le programme L a démarré, le témoin OUTPUT clignote en vert.
- Quand le programme H a démarré, le témoin OUTPUT clignote **en rouge.**

Comportement du témoin POWER en mode batterie

Témoin POWER fixe vert : batterie complètement chargée permettant de terminer le cycle de traitement

Clignotement alterné vert/rouge : batterie à demi-chargée (l'émission du champ magnétique est garantie mais non suffisante pour commencer un nouveau cycle entier de thérapie).

Témoin POWER fixe rouge : batterie déchargée. Le champ magnétique est en tout cas émis jusqu'à l'extinction du dispositif.

LISTE DES PROGRAMMES ENREGISTRÉS

Indications thérapeutiques (temps moyen de thérapie 2/4 heures par jour)

Programme L (50 Hz)	Programme H (75 Hz)
Algodystrophies	Adhérences cicatricielles
Gonarthrose	Arthrite
Dégénérescence cartilagineuse	Arthrose
Fractures	Bursites
Lésion cartilagineuse	Brachialgie
Ostéoarthrose	Capsulite
Ostéonécrose	Cervicalgies
Ostéoporose	Coup du lapin
Retards de calcification	Chondropathie
Pseudarthrose	Contusions
	Coxarthrose
	Douleurs articulaires en général
	Douleurs rhumatismales
	Dorsalgies
	Épicondylite
	Épitrochléite
	Hernie discale
	Fasciite plantaire
	Lombalgies
	Méniscopathie
	Métatarsalgies
	Périarthrite
	Pubalgies
	Rhumatismes
	Rhizarthrose
	Sciatalgies
	États inflammatoires en général
	Déchirures musculaires

Pour arrêter la thérapie et éteindre le dispositif, maintenir appuyée la touche d'allumage pendant 3 secondes.



ATTENTION : si l'applicateur est débranché, la LED output clignote et le dispositif émet 3 avertissements sonores successifs. Contrôler l'état de l'applicateur, du câble et la connexion avec le dispositif.

ATTENTION : en cas d'appareil en location, ORTHOMAG peut être bloqué dans le programme L ou H afin d'en éviter toute modification par l'utilisateur final (pour suivre strictement les indications du médecin traitant). Cette fonction peut être activée exclusivement via logiciel/ordinateur par un personnel autorisé.

Dans ce cas, le dispositif permet exclusivement la mise en marche, l'arrêt et le démarrage des soins avec la touche ON/OFF. La LED OUTPUT informe sur le programme actif (LED verte=programme L, LED rouge=programme H). En cas de choix d'un programme différent, un signal sonore retentit (3 bips consécutifs). Le traitement peut être mis en pause en pressant une fois la touche L ou H (selon le traitement en cours). Presser à nouveau la touche pour reprendre le traitement.

Entretien

Si on utilise l'appareil conformément aux consignes du présent manuel, aucun entretien ordinaire particulier n'est recommandé.

En cas de problèmes de fonctionnement, commencer par les simples opérations ci-après :

- vérifier que la prise de courant à laquelle est branché l'appareil fonctionne correctement en branchant un autre dispositif en état de marche ;
- vérifier le branchement au chargeur et l'état de tous les câbles de branchement ;
- vérifier le branchement à l'applicateur ;
- recharger la batterie jusqu'à extinction de la LED de recharge ;
- s'assurer que toutes les opérations ont été effectuées correctement ;
- vérifier tous les deux ans le dispositif et faire un contrôle complet de fonctionnement (en contactant IACER Srl).

En cas de problème ou pour toute information complémentaire, veuillez contacter immédiatement IACER Srl.

CONTRÔLE DU FONCTIONNEMENT

L'appareil est équipé d'un aimant (objet rectangulaire blanc) pour un contrôle indicatif du fonctionnement.

Procédure pour le contrôle :

5. allumer l'appareil en respectant toutes les consignes de sécurité fournies dans ce manuel;
6. Activer le traitement en suivant les instructions du mode d'emploi de ce manuel ;
7. saisir l'aimant fourni et l'approcher de l'applicateur ;
8. vérifier la vibration de l'aimant (proportionnelle à la fréquence de la thérapie sélectionnée).

Contacter IACER Srl si l'aimant ne vibre pas.



COMMENT NETTOYER LE DISPOSITIF



ATTENTION: avant toute intervention de nettoyage sur le dispositif, sur l'applicateur et sur d'autres parties, il est recommandé de débrancher le dispositif du secteur électrique et d'extraire la batterie du compartiment de la batterie (voir le paragraphe "recharge et remplacement de la batterie")

Il est conseillé d'enlever après chaque utilisation les traces éventuelles de poussière du dispositif et de ses accessoires avec un chiffon doux et sec.

Il est possible d'éliminer les taches les plus résistantes en utilisant une éponge imbibée avec une solution d'eau et d'alcool (solution à 20%).

En cas de non utilisation prolongée, enlever la batterie et nettoyer le dispositif et ses accessoires comme indiqué ci-dessus, les remettre dans le sac de transport et les conserver dans l'emballage.

Si le dispositif est utilisé avec le même applicateur sur différents patients, il est recommandé de le nettoyer soigneusement avec une éponge imbibée dans une solution d'eau et d'alcool (solution à 20%) après et avant chaque utilisation.

Pour le nettoyage de l'applicateur, il est recommandé de débrancher l'applicateur du dispositif avant d'effectuer toute opération.

Réinitialiser les limites de température, d'humidité et de pression indiquées dans le présent manuel, y compris pour le nettoyage du dispositif et de ses accessoires.

TRANSPORT ET STOCKAGE

Précaution pour le transport

Il n'y a pas de soins particuliers à employer pendant le transport puisque ORTHOMAG est un appareil portable.

Nous recommandons cependant de ranger ORTHOMAG et ses accessoires dans le coffret d'origine après chaque utilisation. Les conditions environnementales admises sont indiquées dans le chapitre suivant.

Nous recommandons de ne pas enrouler les câbles du chargeur et des applicateurs.

Precauzioni per l'immagazzinamento

L'appareil n'est protégé que dans les conditions ambiantes suivantes:

Sans le coffret fourni

température ambiante	de +5 à +40 °C
humidité relative	de 30 à 85%
pression	de 700 à 1060 hPa

Avec le coffret fourni (aussi pour le transport)

température ambiante	de -5 à +40 °C
humidité relative	de 10 à 93%

pression

de 700 à 1060 hPa

Dépannage

Recharge de la batterie

Pour recharger le dispositif, procéder de la façon suivante :

- Brancher le chargeur de batterie au secteur électrique ;
- brancher la fiche du chargeur de batterie au dispositif.

Le led POWER clignote en vert jusqu'à ce qu'il s'éteigne (recharge complétée, temps nécessaire 4-6 heures). Pendant la charge, il est possible d'utiliser le dispositif pour la thérapie, et dans ce cas, le led POWER s'allume en vert.

Remplacement de la batterie

Pour remplacer la batterie, procéder de la façon suivante :

- débrancher le dispositif du chargeur de batterie ;
- enlever le clip d'attache à la ceinture en le faisant glisser vers le bas ;
- ouvrir le compartiment de la batterie en actionnant le fermoir ;
- extraire la batterie ;
- introduire la batterie neuve (utiliser uniquement des pièces de rechange originales fournies par le fabricant) ;
- refermer le compartiment batterie ;
- remettre le clip d'attache à la ceinture.

Effectuer une recharge complète du dispositif selon les indications fournies plus haut.

Information pour le recyclage

Les appareils per magnétothérapie ORTHOMAG, dans la mesure compatible avec les exigences de fonctionnement et sécurité, ont été conçus et construits pour avoir la plus faible nocivité possible en termes d'environnement, pour remplir les exigences de la Directive européenne 2012/19/UE relative à la collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques.

Les critères utilisés sont ceux qui minimisent la quantité de déchets, de matériaux toxiques, de bruit, de rayonnements non souhaités et de la consommation électrique.

Une recherche pour l'optimisation des performances des appareils garantie une réduction sensible de la consommation, en harmonie avec le concept d'économies d'énergie.



Ce symbole indique que le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers

L'élimination correcte des appareils obsolètes, des accessoires et surtout des batteries, contribue à l'avenir à prévenir les conséquences éventuelles négatives pour la santé des personnes et pour l'environnement.

L'utilisateur doit disposer de l'équipement à être mis au rebut en les prenant à la centrale collecte de point pour le recyclage des équipements électriques et électroniques détruits.

Pour plus d'informations concernant l'élimination de votre ancien appareil, veuillez contacter votre municipalité, votre service d'élimination des déchets ou le magasin où vous avez acheté le produit.

Garantie

ORTHOMAG est couvert par une garantie a à compter de la date d'achat sur les pièces électroniques, lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies dans ce manuel. Les parties sujettes à l'usure (étui en tissu des applicateurs ainsi que velcro élastique de fermeture de ceux-ci) sont exclues de la garantie, sauf en cas de défauts évidents de fabrication. La garantie déchoit en cas de modification de l'appareil et en cas d'intervention sur celui-ci par du personnel non autorisé par le constructeur ou par le revendeur agréé. *Les conditions de garantie sont décrites dans les "Normes de garantie". La garantie est fournie au siège statutaire IACER srl.*

En cas d'intervention de la garantie, l'appareil doit être emballé de manière à éviter des dommages pendant le transport et expédié avec tous les accessoires. Pour bénéficier du droit aux interventions sous garantie, l'acquéreur doit envoyer l'appareil avec un reçu ou une facture démontrant la provenance du produit et la date d'acquisition.

Normes de garantie

1. En cas d'intervention sous garantie, il faut joindre le reçu fiscal ou la facture d'achat lors de l'expédition de la marchandise.
2. La durée de la garantie est sur les parties électroniques. La garantie est assurée par le point de vente où l'achat a été effectué ou bien en s'adressant directement au IACER Srl.
3. La garantie couvre exclusivement les dommages sur le produit qui déterminent son mauvais fonctionnement.

4. La garantie comprend exclusivement la réparation ou le remplacement gratuits des composants reconnus comme défectueux dans leur fabrication ou au niveau des matériaux, ainsi que la main d'œuvre.
5. La garantie n'est pas appliquée en cas de dommages provoqués par la négligence ou par un usage non conforme aux instructions fournies, en cas de dommages provoqués par des personnes non autorisées, de dommages dus à des causes accidentelles ou à la négligence de l'acquéreur, notamment en ce qui concerne les parties externes.
6. Par ailleurs, la garantie ne s'applique pas aux dommages causés sur l'appareil par une alimentation non adaptée.
7. Les pièces sujettes à une usure normale sont exclues de la garantie.
8. La garantie n'inclut pas les coûts de transport, ceux-ci sont à la charge de l'acquéreur quels que soient les modes et les délais de transport.
9. Après la période de garantie, la garantie n'est plus applicable. Dès lors, les interventions d'assistance seront effectuées en facturant les pièces remplacées, les coûts de main d'œuvre et les frais de transport selon les tarifs en vigueur.
10. Tout litige sera de la compétence exclusive du Tribunal de Venise.

Assistance

IACER Srl a l'exclusivité en ce qui concerne les interventions d'assistance technique sur l'appareil. Pour toutes les interventions d'assistance technique s'adresser à:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Une éventuelle documentation technique concernant les pièces réparables peut être fournie, mais seulement moyennant l'autorisation préalable de la société et uniquement après avoir fourni les instructions nécessaires au personnel préposé aux interventions.

Pièces de rechange

IACER Srl s'engage à fournir les pièces de rechange originales pour l'appareillage à tout moment. Pour les demander:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Afin de maintenir la garantie, la fonctionnalité et la sécurité du produit, nous vous recommandons d'utiliser exclusivement les pièces de rechange originales fournies par IACER Srl (voir le paragraphe *Avertissements*).

Interférences et tableaux de compatibilité électromagnétique

Le dispositif pour la magnétothérapie ORTHOMAG est conçu et fabriqué conformément à la NORME TECHNIQUE de COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE EN 60601-1-2:2015, afin d'assurer une protection raisonnable contre les interférences dommageables dans une installation résidentielle civils et sanitaires.

Il convient d'utiliser le dispositif à une distance d'au moins 3 mètres de téléviseurs, écrans, téléphones portables, routeurs WIFI ou tout autre appareil électrique puisque ces appareils pourraient influencer le fonctionnement du dispositif.

En particulier, les dispositifs de communication sans fil comme dispositifs de réseau sans fils, téléphones portables, téléphones sans fil et les stations base respectives, talkie-walkie, peuvent influencer le dispositif et doivent être tenus au moins à une distance "d" calculée par le fabricant dans la colonne 800MHz-2,5GHz du tableau "Aspects d'immunité à r.f." au paragraphe Tableaux EMC. Par exemple, pour un téléphone portable avec puissance maximum de sortie de 2W, il faut observer une distance $d=3,3\text{m}$ pour un niveau d'immunité de 3V/m ou une distance $d=0,5\text{m}$ pour un niveau d'immunité de 20V/m.

Le dispositif doit donc être installé et mis en service conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique contenues dans ce manuel. Voir également le paragraphe Tableaux EMC.

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des câbles et transducteurs vendus par le fabricant comme pièces de rechange pour des composants internes, peut causer une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif.

Le dispositif ne devrait pas être utilisé près ou soumis à d'autres appareils et, s'il est nécessaire de l'utiliser près ou soumis à d'autres appareils, il faut l'observer pour contrôler le fonctionnement normal dans la configuration avec laquelle il est utilisé.

Pour plus de détails, voir les tableaux de compatibilité en anglais à la fin du manuel.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Magnetfeldtherapie-Modell MA5032

ORTHOMAG

INHALTSVERZEICHNIS	CX
TECHNISCHE INFORMATIONEN	112
HERSTELLER	112
BEVOLLMÄCHTIGTER.....	112
EINFÜHRER	112
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	112
KLASSIFIZIERUNGEN	113
ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH	113
TECHNISCHE DATEN	114
GERÄTEBESCHREIBUNG UND BEDIENELEMENTE	115
ETIKETTIERUNG.....	116
<i>Verpackungsinhalt</i>	117
VERWENDUNG	118
EINFÜHRUNG IN DIE TECHNIK	118
KONTRAINDIKATIONEN	118
<i>Nebenwirkungen</i>	119
HINWEISE	119
VORBEREITUNG DES PATIENTEN: HAUPTANWENDUNGSPPOSITIONEN.....	122
GEBRAUCHSANWEISUNGEN.....	124
PFLEGE DES GERÄTS	128
WARTUNG.....	128
LÖSEN VON PROBLEMEN	130
<i>Aufladen der Batterie</i>	130
<i>Austausch der Batterie</i>	130
INFORMATIONEN FÜR DIE ENTSORGUNG.....	130
GARANTIE	131
<i>Kundenservice</i>	132
<i>Ersatzteile</i>	132
ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN UND EMV-TABELLEN	133

Hersteller

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

(EG-Zertifikat HD 60147882 0001 ausgestellt durch die benannte MED n°0197 TÜV Rheinland LGA Products GmbH).

Bevollmächtigter

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Einführer

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Konformitätserklärung

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

erklärt in eigener Verantwortung, das Produkt

Modell: **MA5032**

Name: **ORTHOMAG**

in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (in Italien durch die Gesetzesverordnung umgesetzt) 46/97), geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG (Gesetzesverordnung 37/2010) und nachfolgende Änderungen/Ergänzungen entwickelt und hergestellt wurde.

Die Geräte sind Geräte der Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 9 der Richtlinie 93/42/EWG (und spätere Änderungen und Ergänzungen) und verfügen über die Kennzeichnung

- Degeneration des Bewegungsapparates;
- Verstauchungen;
- Periarthritis;
- Gelenkentzündungen.

Das ORTHOMAG-Gerät ist besonders für die Behandlung von Osteoporose und von allen Erkrankungen des Knochengewebes geeignet.

Das ORTHOMAG ist ein Gerät, das sowohl für den professionellen Anwender (Arzt, Therapeut, usw.) als auch für den Patienten zu Hause bestimmt ist. ***Im Falle der Therapie zu Hause ist es empfehlenswert, das Gerät nur auf Empfehlung des Arztes/Therapeuten zu verwenden.***

Gemäß den Richtlinien für Medizinprodukte empfiehlt der Hersteller eine Kontrolle der Effizienz und Sicherheit des Gerätes alle 2 Jahre.

Technische Daten

Spezifische	Eigenschaften	
Stromversorgung	Lithium-Polymer-Batterie, 3,7 V 900 mAh	
Ladegerät	Modell AK18WG-1200100V Eingang 100-240 V, 50/60 Hz, 0,5 A; Ausgang 12 V, 1 A	
Max. Stromaufnahme	≤300 mA (in der Therapie)	
Isolierung (EN 60601-1)	II	
Anwendungsteile (EN 60601-1)	BF	
Feldintensität	20 Gauss ± 30 %	
Frequenz der Rechteckschwingung	50 Hz (Programm L) 75 Hz (Programm H)	
Impulslänge	16 ms (Programm L), 10,66 ms (Programm H)	
Einschaltdauer	80 %	
Therapiedauer	Voreingestellt auf 4 Stunden	
Abmessungen (Länge x Breite x Höhe)	97,9x71,8x30 mm	
Gewicht	88g	
Betriebsbedingungen	Umgebungstemperatur	+5° bis +40 °C
	Relative Feuchtigkeit	30 % bis 85 %

Spezifische	Eigenschaften	
	Atmosphärischer Druck	von 700 bis 1060hPa
Transport- und Lagerbedingungen	Umgebungstemperatur	-5° bis +40 °C
	Relative Feuchtigkeit	10 % bis 93 %
	Atmosphärischer Druck	700 bis 1060 hPa

Lebensdauer des Geräts: 3 Jahre

Gerätebeschreibung und Bedienelemente



**Etikett
(Rückseite)**



Ein/Aus-Taste

L

Programmtaste L (50 Hz)

H

Programmtaste H (75 Hz)

Etikettierung



Das seitliche
Etikett
befindet sich
auf der
Rückseite des
Geräts.

Symbol	Beschreibung
	Logo des Importeur.
	Produktzertifizierung, ausgestellt von der Benannten Stelle Nr. 0197.
	Hersteller-Daten.
	Einführer-Daten
	Importeur-Daten
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM).
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung.
	WEEE-Richtlinie für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten
	Anwendungsteil Typ BF.
	Zulässige Temperaturen (Lagerungs- und Gebrauchstemperaturen, an Verpackung und Gerätekörper).

Symbol	Beschreibung
	Relative Feuchtigkeit (relative Feuchtigkeit für Lagerung und Gebrauch, auf der Verpackung und auf dem Gerätekörper).
IP22	Schutzart gegen das Eindringen von Feststoffen, Staub und Flüssigkeiten (Gerät, das gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von $\geq 12,5\text{mm}$ und gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt ist, wenn das Gerät auf 15° von der normalen Betriebsposition gehalten wird).
	Stromversorgung (DC 12 V / 50 Hz)

Verpackungsinhalt

Die Verpackung des MAG 100 enthält:

- 1 ORTHOMAG-Gerät;
- 1 Ladegerät (Kabel ca. 1,5 m);
- 1 Bedienungsanleitung;
- 1 universeller flexibler Applikator (Kabel ca. 1,5 m);
- 1 Transporttasche;
- 1 Testmagneten;
- Elastische Befestigungsbänder Nr. 2 (Größen S und L);
- 1 Autoladegerät (optional).

Für weitere Informationen besuchen Sie die Website

www.itechmedicaldivision.com

Einführung in die Technik

Die Heilung bestimmter Krankheiten durch gepulste Magnetfelder mit niedriger Frequenz und hoher Intensität hat in internationalen wissenschaftlichen Kreisen schon längst den maximalen Konsens gefunden, insbesondere im Hinblick auf chronische und degenerative Krankheiten.

Die Magnetfeldtherapie verwendet gepulste Magnetfelder niedriger Frequenz und hoher Intensität, die durch elektrischen Strom induziert werden, der durch eine Spule läuft; dank ihrer Eigenschaften ist sie heute allgemein als die am besten geeignete Methode zur Behandlung von Knochenerkrankungen, insbesondere von Osteoporose anerkannt.

Die biologischen Veränderungen, die durch Magnetfelder auf Zellmembranen induziert werden, garantieren eine Biostimulation, die in der Lage ist, die korrekte Funktion der Zelle wiederherzustellen.

Nach den Erfahrungen mehrerer Autoren kann in Fällen von Osteoporose bereits bei der sechsten Sitzung ein bemerkenswerter Rückgang der Schmerzen beobachtet werden, und als noch auffälligerer Faktum kann ein deutlicher Anstieg der BMD (Knochendichte) festgestellt werden.

Dank seines innovativen, leichten und flexiblen Universalapplikators und der durch die wiederaufladbare Lithiumbatterie garantierten Tragbarkeit ist ORTHOMAG ein äußerst wirksames, vielseitiges und komfortables Gerät, das in allen Situationen eingesetzt werden kann, in denen Zweckmäßigkeit und Tragbarkeit gefragt sind.

Kontraindikationen

- Schwangere Patienten, Patienten mit Tuberkulose, juveniler Diabetes, virale Erkrankungen (akute Phase), Pilzinfektionen, Patienten mit Herzerkrankungen, mit Tumoren, schweren Arrhythmien oder mit Herzschrittmachern, Kinder, Träger magnetisierbarer Prothesen, akute Infektionen, Epileptiker (sofern nicht anders vom Arzt verschrieben). Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Arzt/Therapeuten.
- Bringen Sie den Applikator nicht auf beschädigter, verschmutzter oder verletzter Haut an. Gereizte Haut, Läsionen oder Geschwüre können eine Infektion in dem Bereich verursachen, in dem der Applikator platziert wird.
- Bringen Sie den Applikator nicht in der Nähe von Krebsläsionen an, da dies negative Auswirkungen auf die Pathologie haben kann.

- Legen Sie den Applikator nicht in Körperöffnungen wie den Mund. Das Gerät ist für den Heimgebrauch geeignet.
- Vermeiden Sie schnelle/improvisierte Bewegungen, die eine Fehlfunktion des Geräts verursachen könnten.
- Bringen Sie den Applikator nicht auf dem Brustkorb an, da dies das Risiko von Herzflimmern erhöhen kann.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn sie an andere medizinische Geräte angeschlossen ist, insbesondere an Hochfrequenz-Chirurgiegeräte. Es besteht die Gefahr von Verbrennungen im Behandlungsbereich und Beschädigung des Geräts.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie unter ärztlicher Aufsicht stehen und Ihren Arzt nicht über die Behandlung mit dem Gerät konsultiert haben.
- Bei inneren Blutergüssen aufgrund von Traumata oder Unfällen darf das Gerät nicht verwendet werden.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wasser oder anderen Flüssigkeiten (im Badezimmer, in der Dusche, im Schwimmbad usw.), da sonst die Gefahr eines Stromschlags besteht.



ACHTUNG: Schließen Sie das Ladegerät nur an das Stromnetz an, wenn es mit dem Gerät verbunden ist. Lassen Sie das Ladegerät nicht am 230 V-Netz angeschlossen, sondern ziehen Sie es nach jedem Gebrauch ab.



ACHTUNG: Während der Therapie kann ein leichtes Summen aus dem Gerät zu hören sein: Das ist ein normales Geräusch und sollte kein Grund zur Beunruhigung sein.

Die Funktion mancher implantierter elektrischer Geräte, z. B. Herzschrittmacher, kann während der Behandlung mit der Kurzwellentherapie beeinträchtigt werden. Beraten Sie sich vor der Verwendung des Produktes mit Ihrem Arzt.

Nebenwirkungen

Es sind keine besonderen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung und auch keine Probleme im Zusammenhang mit übermäßiger Exposition dem vom Gerät erzeugten elektromagnetischen Feld gegenüber bekannt.

Hinweise

Wir empfehlen, vor der Verwendung des Geräts das vorliegende Handbuch aufmerksam durchzulesen. Für weitere Informationen und genauere Erläuterungen empfehlen wir Ihnen, auf unserer Website

www.itechmedicaldivision.com den Teil zu besuchen, welcher der Magnetfeldtherapie gewidmet ist.

Wir empfehlen Folgendes:

- Lesen Sie die Bedienungsanleitung aufmerksam und beachten Sie die Anweisungen.
- Überprüfen Sie die Position und die Bedeutung aller Etiketten auf der Ausrüstung;
- Verwenden Sie das Gerät nur in Übereinstimmung mit den in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen;
- Bewahren Sie das Gerät nach der Verwendung an einem sauberen, trockenen Ort auf;
- Setzen Sie das Gerät nicht Staub, Schmutz, direktem Sonnenlicht und Wasser aus;
- Vermeiden Stromschläge am Gerät;
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen;
- Öffnen Sie das Gerät nicht, wenden Sie sich im Falle von Problemen an den IACER Srl;
- Verwenden das Gerät nicht bei Störungen oder Fehlfunktionen;
- Nehmen Sie keine Veränderungen am Gerät oder am Applikator ohne Genehmigung des Herstellers vor, da dies zu Fehlfunktionen führen kann;
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Batterieladegeräts vor der Verwendung: Verwenden Sie es nicht, wenn das Kunststoffgehäuse oder das Kabel beschädigt oder abgenutzt ist;
- Tragen Sie während der Therapie keine Metallgegenstände;
- Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller gelieferte Kabel und Applikatoren.

Folgendes ist untersagt:

- das Gerät ist nicht für die Verwendung durch Personen (einschließlich Kindern) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder motorischen Fähigkeiten oder von nicht in der Verwendung des Geräts geschulten Personen ohne Aufsicht erfahrenen/geschulten Anwendern vorgesehen. Diese Personen können das Gerät nicht korrekt und in Übereinstimmung mit dieser Anleitung verwenden und können durch die Verwendung des Geräts geschädigt werden;
- die Verwendung des Geräts in der Nähe von brennbaren Substanzen, Gasen, Sprengstoffen, in Umgebungen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen, bei Vorhandensein von Aerosolen oder in

sehr feuchten Umgebungen, z. B. im Badezimmer oder während des Duschens/Badens;

- die Verwendung des Geräts bei Anzeichen von Verschlechterung und/oder Beschädigung des Geräts oder des Zubehörs (Applikatoren, Batterieladegeräte usw.) und/oder der Kabel: Wenden Sie sich an den Händler oder den IACER Srl wie im Abschnitt *Service* beschrieben. Prüfen Sie die Integrität vor jedem Gebrauch;
- Vermeiden Sie den gleichzeitigen Einsatz in der Salben mit freien Ionen aus magnetisierbaren Metallen;
- Nicht auf offenen Wunden und/oder gereizter Haut verwenden;
- Das Gerät und sein Zubehör nicht an weitere, nicht im vorliegenden Handbuch angegebene Vorrichtungen anschließen.

Achtung:

- Das Gerät kann für den privaten Gebrauch zu Hause verwendet werden;
- Medizinisches Gerät. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren, um ein Einatmen oder Verschlucken von Kleinteilen zu vermeiden;
- Elektronische medizinische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit;
- Das Gerät muss in Übereinstimmung mit den EMV-Tabellen betrieben werden;
- Das Gerät sollte nicht in Umgebungen mit starken elektromagnetischen Störungen verwendet werden: in der Nähe von Fernsehgeräten, Mikrowellenherden, Mobiltelefonen usw.;
- Das Gerät ist für die Anwendung an einer einzelnen Person geeignet;
- Ungeeignete Kabel und Zubehörteile können das Gerät beschädigen und den Patienten gefährden;
- Der Benutzer muss regelmäßig die Unversehrtheit und Isolierung von Kabeln und Applikatoren überprüfen;
- Bringen Sie den Applikator so an, dass die grüne Seite mit dem Patienten in Berührung steht;



ACHTUNG: Wenn Sie das Gerät an das Stromnetz angeschlossen haben, trennen Sie das Ladegerät am Ende der Therapiesitzung von der Netzsteckdose. Es wird empfohlen, das Gerät immer so zu positionieren, dass diese Arbeit immer bequem und in Sicherheit ausgeführt werden kann. Stellen Sie das Gerät auf eine stabile Unterlage (Tisch, Kommode), weg von anderen Geräten, die stören

oder eine sichere Anwendung des Gerätes und dessen Zubehör verhindern.

Der Hersteller haftet für die Leistung, Zuverlässigkeit und Sicherheit des Gerätes nur, wenn:

- Eventuelle Ergänzungen, Änderungen und/oder Reparaturen von autorisiertem Personal des Herstellers durchgeführt wurden. Jede Änderung, Ergänzung und/oder Reparatur, die von nicht autorisiertem Personal durchgeführt wird, ist verboten, da sie zum Verlust der Sicherheit des Geräts oder zu dessen Fehlfunktion führen könnte.
- die elektrische Anlage des Bereichs der Anwendung von POWERSONIC entspricht den jeweiligen nationalen Bestimmungen entspricht.
- das Geräts in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen in dieser Anleitung wird.

Anwendungsteile. Neben dem Applikator gelten auch das Gerät selbst und das Ladegerät, die während der Behandlung mit dem Anwender in Kontakt kommen können, als Anwendungsteile am Patienten.

Vorbereitung des Patienten: Hauptanwendungspositionen

Der flexible Applikator sorgt für eine bequeme Passform und Tragbarkeit und passt sich effektiv an verschiedene Körperteile an. Außerdem ist er sehr leicht und kompakt.

Die folgende Abbildung zeigt einige der möglichen Anwendungen für die häufigsten Pathologien, die mit Magnetfeldtherapie behandelt werden können, wie z. B. Halswirbelsäulen- und/oder Ellbogen-/Kniegelenksarthrose, skapulohumerale Periarthritis, Schmerzen im unteren Rückenbereich, Frakturen und Verstauchungen.

Legen Sie ihn möglichst bequem über den zu behandelnden Bereich und befestigen Sie ihn mit den mitgelieferten elastischen Bändern.

Es wird empfohlen, die Magnetfeldtherapiebehandlung unter Aufsicht Ihres Arztes und/oder Therapeuten durchzuführen.



Gebrauchsanweisungen

Einlegen der Batterie

- Entfernen Sie den Gürtelclip, indem Sie ihn nach unten schieben;
- Öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie auf den Haltehaken einwirken;
- Batterie einlegen;
- Schließen Sie das Batteriefach;
- Setzen Sie den Clip wieder ein, um ihn am Gürtel zu befestigen.

Verwendung mit Netzteil

- Schließen Sie den Applikator an das Orthomag an.
- Bringen Sie den Applikator auf der zu behandelnden Körperpartie von (siehe Abbildung oben) und befestigen Sie ihn mit dem mitgelieferten elastischen Band.
- Verbinden Sie das Netzteil mit dem Orthomag (die POWER-LED beginnt grün zu blinken).
- Schalten Sie das Orthomag durch Drücken der mittleren Taste ein.
- Wählen Sie das Programm L (50 Hz) oder H (75 Hz), indem Sie auf die Taste L bzw. auf die Taste H drücken.
- Wenn das Programm L gestartet wird, blinkt die AUSGANGS-LED grün.
- Wenn das Programm H gestartet wird, blinkt die AUSGANGS-LED rot.



ACHTUNG: wenn Sie das Netzteil an Orthomag anschließen, ohne vorher die Batterie eingelegt zu haben, gibt das Gerät Pieptöne aus und das Programm startet nicht.

Verwendung mit Batterie

- Bevor Sie fortfahren, vergewissern Sie sich, dass das Gerät vollständig aufgeladen wurde (mindestens 4/5 Stunden).
- Schließen Sie den Applikator an das Orthomag an.
- Bringen Sie den Applikator auf der zu behandelnden Körperpartie von (siehe Abbildung oben) und befestigen Sie ihn mit dem mitgelieferten elastischen Band.
- Schalten Sie das Orthomag durch Drücken der mittleren Taste ein.
- Wählen Sie das Programm L (50 Hz) oder H (75 Hz), indem Sie auf die Taste L bzw. auf die Taste H drücken.
- Wenn das Programm L gestartet wird, blinkt die AUSGANGS-LED grün.
- Wenn das Programm H gestartet wird, blinkt die AUSGANGS-LED rot.

VERHALTEN DER POWER-LED IM BATTERIEMODUS

Die POWER-LED leuchtet grün: Die Batterie ist vollständig geladen, so dass der Behandlungszyklus abgeschlossen werden kann.

Die POWER-LED blinkt abwechselnd grün/rot: Die Batterie ist halb geladen (Magnetfeldabgabe ist gewährleistet, reicht aber nicht aus, um einen neuen vollen Therapiezyklus zu starten).

Die POWER-LED leuchtet rot: Batterie schwach. Das Magnetfeld bleibt so lange bestehen, bis das Gerät ausgeschaltet wird.

LISTE DER GESPEICHERTEN PROGRAMME

Therapeutische Indikationen (durchschnittliche Therapiedauer 2/4 Stunden pro Tag)

Programm L (50 Hz)	Programm H (75 Hz)
Algodystrophie	Narbenverklebungen
Gonarthrose	Arthritis
Knorpeldegeneration	Arthrose
Frakturen	Schleimbeutelentzündung
Knorpelverletzung	Luxation
Osteoarthrose	Kapsulitis
Knochennekrose	Nackenschmerzen
Osteoporose	Schleudertrauma
Verzögerte Kalzifikation	Kondropatie
Pseudarthrose	Quetschungen
	Koxarthrose
	Gelenkschmerzen im Allgemeinen
	Rheumatische Schmerzen
	Dorsalgie
	Epicondylitis
	Epitrochleitis
	Bandscheibenvorfall
	Plantarfasziitis
	Lumbalgie
	Meniskopathie
	Metatarsalgie
	Periarthritis
	Pubalgie
	Rheuma
	Rhizarthrose
	Ischias
	Entzündliche Zustände im Allgemeinen
	Muskelzerrung

Um die Therapie zu beenden und das Gerät auszuschalten, halten Sie die Einschalttaste 3 Sekunden lang gedrückt.



ACHTUNG: Wenn der Applikator nicht angeschlossen ist, blinkt die Ausgangs-LED und das Gerät gibt nacheinander 3 akustische Warnsignale aus. Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Applikators, des Kabels und den korrekten Anschluss an das Gerät.

ACHTUNG: Bei gemieteten Geräten kann das ORTHOMAG im Programm L oder H gesperrt werden, um zu verhindern, dass der Endbenutzer das Programm ändert (um den Anweisungen des behandelnden Arztes zu folgen). Diese Funktion kann nur von autorisiertem Personal per Software/PC aktiviert werden.

In diesem Fall kann das Gerät nur über die ON/OFF-Taste ein- und ausgeschaltet und die Therapie gestartet werden. Die AUSGANGS-LED informiert über das aktive Programm (grüne LED = Programm L, rote LED = Programm H). Wenn Sie versuchen, ein anderes Programm zu wählen, ertönt ein akustisches Signal (3 Pieptöne nacheinander). Die Therapie kann durch einmaliges Drücken der Taste L oder H (je nach aktiver Therapie) unterbrochen (pausiert) werden. Drücken Sie die Taste erneut, um die Behandlung fortzusetzen.

Wartung

Wenn das Gerät gemäß des im vorliegenden Handbuch beschriebenen Inhalts benutzt wird, ist keine besondere, reguläre Wartung erforderlich.

Bei Auftreten von Problemen bezüglich der Funktionsweise sind zu Beginn folgende einfachen Schritte zu befolgen:

- überprüfen, ob die Steckdose, an die das Gerät angeschlossen ist, ordnungsgemäß funktioniert, indem ein anderes funktionierendes Gerät angeschlossen wird;
- überprüfen Sie die Verbindung zwischen dem Batterieladegerät und die Integrität aller Anschlusskabel;
- Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Applikator;
- Laden Sie die Batterie auf, bis die Lade-LED erlischt;
- Überprüfen Sie, ob alle Arbeitsschritte korrekt ausgeführt wurden;
- Überprüfen Sie alle zwei Jahre das Gerät und seine vollständige Funktionstüchtigkeit (unter Kontaktaufnahme mit dem IACER Srl).

Bei Auftreten von Problemen oder für jegliche sonstige notwendige Information bitten wir um sofortige Kontaktaufnahme mit dem IACER Srl.

FUNKTIONSKONTROLLE

Mit dem Gerät zusammen wird ein Magnet (weißer rechteckiger Gegenstand) für eine Richtlinie der Kontrolle des Betriebs.

Verfahren für die Kontrolle:

9. Schalten Sie Gerät unter Befolgung aller im vorliegenden Handbuch festgelegten Sicherheitsvorschriften ein;
10. Aktivieren Sie die Therapie unter Befolgung der Gebrauchsanweisungen in diesem Handbuch;
11. Nehmen Sie den Magneten und bringen Sie ihn in die Nähe des Applikators;
12. die Vibration des Magnets überprüfen (proportional zur Frequenz der angewählten Therapie).



Bei Fehlen der Vibration des Magnets ist der IACER Srl zu kontaktieren.

REINIGUNG



ACHTUNG: Vor allen Reinigungsarbeiten am Gerät, Applikator und anderen Teilen wird empfohlen, das Gerät vom Netz zu trennen und die Batterie aus dem Batteriefach zu nehmen (siehe Abschnitt „Laden und Austauschen der Batterie“).

Wir empfehlen die Beseitigung eventueller Staubspuren nach jeder Verwendung des Geräts und seines Zubehörs, indem ein trockenes weiches Tuch benutzt wird.

Hartnäckige Flecken können mit in einer Lösung aus Wasser und Alkohol (20%ige Lösung) getränkten Schwamm entfernt werden.

Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, nehmen Sie die Batterie heraus (wie im Abschnitt „Austausch der Batterie“ angegeben), reinigen Sie das Gerät und das Zubehör wie oben beschrieben, legen Sie es in die Tragetasche und bewahren Sie es im Verpackungskarton auf.

Wenn das Gerät mit demselben Applikator an verschiedenen Patienten verwendet wird, empfiehlt es sich, das Gerät vor und nach jedem Gebrauch mit einem in Wasser und Alkohol (20%ige Lösung) getränkten Schwamm gründlich zu reinigen.

Zur Reinigung des Applikators wird empfohlen, diesen zuvor vom Gerät zu trennen.

Beachten Sie auch während der Reinigung des Geräts und seines Zubehörs die in diesem Handbuch angegebenen Grenzen von Temperatur, Feuchte und Druck.

TRANSPORT UND LAGERUNG

Vorsichtsmaßnahmen für den Transport

Da es sich um ein tragbares Gerät handelt, sind beim Transport es ORTHOMAG keine besonderen Maßnahmen zu treffen.

Es wird jedoch empfohlen, das ORTHOMAG und die entsprechenden Zubehörteile nach jeder Verwendung in die mitgelieferte Hülle zurückzulegen und im Verpackungskarton aufzubewahren. Die zulässigen Umgebungsbedingungen sind die gleichen wie unten aufgeführt.

Achten Sie darauf, die Kabel des Netzgerätes und der Applikatoren nicht zu verwickeln.

Vorsichtsmaßnahmen für Lagerung und Transport

Das Gerät ist bis zu folgenden Umgebungsbedingungen geschützt:

Ohne die gelieferte Verpackung

Umgebungstemperatur	+5 bis + 40 °C
Relative Feuchtigkeit	30 bis 85%

Luftdruck

700 bis 1060 hPa

Ohne die gelieferte Verpackung

Umgebungstemperatur

-5 bis +40 °C

Relative Feuchtigkeit

10 bis 93%

Luftdruck

700 bis 1060 hPa

Lösen von Problemen

Aufladen der Batterie

Zum Aufladen des Geräts gehen Sie wie folgt vor:

- Verbinden Sie das Ladegerät mit dem Stromnetz;
- Schließen Sie den Stecker des Ladegeräts an das Gerät an.

Die POWER-LED blinkt grün, bis sie erlischt (Ladevorgang abgeschlossen). Während des Ladevorgangs ist es weiterhin möglich, das Gerät für die Therapie zu verwenden. In diesem Fall leuchtet die POWER-LED konstant grün.

Austausch der Batterie

Zum Austausch der Batterie gehen Sie wie folgt vor:

- Trennen Sie das Gerät vom Ladegerät;
- Entfernen Sie den Gürtelclip, indem Sie ihn nach unten schieben;
- Öffnen Sie das Batteriefach mit dem Verschlusshebel;
- Nehmen Sie die Batterie heraus;
- Setzen Sie die neue Batterie ein (verwenden Sie nur die vom Hersteller gelieferten Originalersatzteile);
- Schließen Sie das Batteriefach;
- Setzen Sie den Gürtelclip wieder ein.

Laden Sie das Gerät wie oben beschrieben vollständig auf.

Informationen für die Entsorgung

Das Magnetfeldtherapiegerät ORTHOMAG wurde unter Berücksichtigung der Betriebs- und Sicherheitsanforderungen so entworfen und gebaut, dass es die Umwelt so wenig wie möglich belastet. Dabei wurden die Bestimmungen der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten eingehalten.

Was die Einhaltung der Kriterien zur Minimierung der Menge an Abfall, giftigen Materialien, Lärm, unerwünschter Strahlung und des Energieverbrauchs beinhaltet.

Sorgfältige Forschung zur Optimierung der Geräteeffizienz garantiert eine deutliche Verbrauchsreduzierung im Einklang mit Energiesparkonzepten.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden darf.

Die korrekte Entsorgung von Altgeräten, Zubehörteilen und insbesondere Batterien trägt dazu bei, mögliche negative Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden.

Altgeräte müssen vom Benutzer zur späteren Wiederverwertung der dafür vorgesehenen Sammelstelle für Elektro- und Elektronikgeräte zugeführt werden.

Ausführlichere Informationen über die Entsorgung von Altgeräten erhalten Sie bei Ihrer Gemeinde, beim Abfallentsorgungsdienst oder in dem Geschäft, in dem Sie das Produkt gekauft haben.

Garantie

Für das ORTHOMAG-Gerät gilt eine Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum auf elektrische und elektronische Teile. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Teile, die während des Gebrauchs einer normalen Abnutzung unterliegen (z. B. elastische Bänder), sowie auf alle Teile, die aufgrund von Nachlässigkeit oder Achtlosigkeit bei der Verwendung, falscher Wartung oder im Falle von Manipulationen am Gerät und Eingriffen an diesem durch nicht vom Hersteller oder Vertragshändler autorisiertes Personal defekt sein könnten.

Die Garantiebedingungen sind im Abschnitt „Garantiebedingungen“ beschrieben.

Die Garantie wird frei Werk IACER Srl gestellt.

Im Falle eines nachträglichen Eingriffs im Rahmen der Garantie muss das Gerät zur Vermeidung von Schäden während des Transports angemessen verpackt und zusammen mit dem gesamten Zubehör an den IACER Srl gesendet werden. Um den Anspruch auf Garantieleistungen geltend zu machen, muss das Gerät zum Beleg dessen einwandfreier Herkunft und des Kaufdatums vom Käufer zusammen mit der entsprechenden Quittung oder Rechnung einsendet werden.

Garantiebedingungen

11. Im Falle eines Garantieanspruchs muss der Ware beim Versand der Kaufbeleg oder die Kaufrechnung beiliegen.

12. Die Garanztezeit auf die elektronischen Teile beträgt 2 (zwei) Jahre. Die Garantie wird über die Verkaufsstelle oder durch direkte Kontaktaufnahme mit dem IACER Srl gewährt.
13. Die Garantie deckt ausschließlich Schäden am Produkt ab, die zu einer Fehlfunktion führen.
14. Garantie bedeutet ausschließlich die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Ersatz von als mangelhaft in der Herstellung oder im Material, einschließlich der Verarbeitung anerkannten Komponenten.
15. Die Garantie gilt nicht für Schäden, die durch Unachtsamkeit oder nicht vorschriftsmäßige Verwendung, durch unbefugte Personen, durch zufällige Ursachen oder Fahrlässigkeit des Käufers, insbesondere bei externen Teilen, verursacht wurden.
16. Die Garantie deckt überdies Schäden, die am Gerät durch eine unpassende Stromversorgung verursacht wurden, nicht ab.
17. Die Garantie gilt nicht für Teile, die durch den Gebrauch dem Verschleiß unterliegen.
18. Die Garantie beinhaltet keine Transportkosten. Diese gehen je nach Art und Zeit des Transports zu Lasten des Käufers.
19. Die Garantie erlischt nach 2 Jahren. Nach Ablauf der Garantie werden ausgeführte Service-Eingriffe, ausgetauschte Teile sowie Arbeits- und Transportkosten gemäß den geltenden Tarifen in Rechnung gestellt.
20. Gerichtsstand bei sämtlichen Streitigkeiten ist ausschließlich Venedig.

Kundenservice

Technische Eingriffe am Gerät dürfen ausschließlich vom IACER Srl vorgenommen werden. Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. +39 041 5401356 • Fax +39 041 5402684

Eine eventuelle technische Dokumentation in Bezug auf reparierbare Teile kann geliefert werden, jedoch nur infolge vorheriger betrieblicher Bewilligung und nur nachdem das für die Einsätze zuständige Personal angemessen eingewiesen worden ist.

Ersatzteile

Der IACER Srl stellt jederzeit beliebige Original-Ersatzteile für das Gerät zur Verfügung. Für Anfragen:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. +39 041 5401356 • Fax +39 041 5402684

Zum Zwecke der Aufrechterhaltung der Garantie, Funktionalität und Produktsicherheit empfehlen wir, nur vom IACER Srl geliefert Original-Ersatzteile zu verwenden (siehe auch die Informationen im Abschnitt *Warnhinweise*).

Elektromagnetische Störungen und EMV-Tabellen

Das Magnetfeldtherapiegerät ORTHOMAG wurde in Übereinstimmung mit den anwendbaren TECHNISCHEN VORSCHRIFTEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT EN 60601-1-2:2015 entwickelt und hergestellt, um einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in Wohn-, Zivil- und Gesundheitseinrichtungen zu gewährleisten.

Es ist ratsam, das Gerät in einem Abstand von mindestens 3 Meter von Fernseher, Monitor, Handy, WIFI-Router oder anderen elektronischen Geräten zu verwenden, denn solche Geräte können die Funktion des Gerätes beeinflussen.

Insbesondere drahtlose Kommunikationsgeräte wie drahtlose Netzwerkgeräte, Handys, schnurlose Telefone und deren Basisstationen, sowie Walkie-Talkies können sich auf das medizinische Gerät auswirken und sind mindestens in einem Abstand „d“ zu halten, der durch den Hersteller in der Spalte 800MHz-2,5GHz in der Tabelle „ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT – FÜR GERÄTE UND SYSTEME, DIE KEINE VITALFUNKTIONEN AUFRECHTERHALTEN“ im Absatz EMV-Tabellen berechnet wurde. Bei einem Mobiltelefon mit einer maximalen Ausgangsleistung von 2 W muss beispielsweise ein Abstand $d=3,3$ m für einen Störfestigkeitsgrad von 3 V/m oder ein Abstand $d=0,5$ m für einen Störfestigkeitsgrad von 20 V/m eingehalten werden.

Das Gerät muss dann gemäß der EMV-Hinweise in der vorliegenden Anleitung installiert und in Betrieb genommen werden. Siehe auch Abschnitt EMV-Tabelle.

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die von den angegebenen Kabeln abweichen mit Ausnahme der vom Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkaufte Wandler und Kabel, kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Immunität des Gerätes führen.

Das Gerät sollte nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden, und wenn dies trotzdem notwendig ist, muss es beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL DEVICES AND SYSTEMS		
ORTHOMAG is expected to operate in the electromagnetic environment below specified. The customer or user of the ORTHOMAG must ensure that it is used in such environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	ORTHOMAG uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are unlikely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL DEVICES AND SYSTEMS			
ORTHOMAG is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user or operator of ORTHOMAG should assure that it is used in such environment.			
Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV; +8kV at contact ±8kV; +15kV in air	±6kV; ±8kV at contact ±8kV; +15kV in air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical transient/burst fast IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be at least that one of a typical

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL DEVICES AND SYSTEMS			
ORTHOMAG is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user or operator of ORTHOMAG should assure that is used in such environment.			
Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			commercial or hospital environment.
Impulses IEC 61000-4-5	±1kV line - line	±1kV line - line	Mains power quality should be at least that one of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dips of U_T) for 0,5 cycle <5% U_T (>95% dips of U_T) for 1 cycle 70% U_T (30% dips of U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dips of U_T) for 5s	<5% U_T (>95% dips of U_T) for 0,5 cycle <5% U_T (>95% dips of U_T) for 1 cycle 70% U_T (30% dips of U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dips of U_T) for 5s	Mains power quality should be at least that one of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ORTHOMAG requires continued operating during power mains interruptions, it is recommended that ORTHOMAG be powered from an uninterruptible power supply (UPS) or a battery
Mains power electromagnetic field (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Mains power quality should be at least that one of a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the AC mains voltage before the application of the Test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY FOR DEVICES AND SYSTEMS THAT ARE NOT OF VIABLE FUNCTION			
The ORTHOMAG is expected to operate in the electromagnetic environment below specified. The user or operator of the ORTHOMAG must ensure that it is used in this environment.			
Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Portable and mobile RF communications equipment should not be used near any part of the ORTHOMAG, including cables, except where recommended separation distances are observed, calculated from the equation applicable to frequency of the transmitter.			
Recommended separation distance			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V _{eff} from 150 kHz to 80 MHz 6V _{eff} from 150 kHz to 80 MHz for ISM band	3V _{eff} ([V ₁] V) 6V _{eff} ([V ₁] V)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = d = \left[\frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$ for ISM band
Irradiated RF IEC 61000-4-3	10V/m from 80 MHz to 2,7 GHz	10V/m [E ₁] V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2,7 GHz
Irradiated RF for radio communication devices IEC 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 6 GHz	3V/m [E ₁] V/m	$d = \left[\frac{6}{E_1} \right] \sqrt{P}$ from 80 MHz to 6 GHz
where (P) is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and (d) is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 			
Note: (1) At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies.			

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY FOR DEVICES AND SYSTEMS THAT ARE NOT OF VIABLE FUNCTION

- (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
- a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ORTHOMAG is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ORTHOMAG should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ORTHOMAG.
- b) Between the frequencies 150 kHz and 80 MHz, field strengths should be less than $[V_1]$ V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment for ORTHOMAG that are not life-supporting

ORTHOMAG is intended for the use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user or the operator of ORTHOMAG can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and ORTHOMAG as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Rated maximum power of the transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of transmitter (m)			
	from 150kHz to 800 MHz	from 150kHz to 800 MHz (ISM band)	from 80MHz to 800 MHz	from 800MHz to 6 Hz (to RF wireless radio communication equipment)
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,63	0,38	0,73
0,2	–	–	–	–
1	1,20	2,0	1,20	2,30
1,8	–	–	–	–
2	–	–	–	–
10	3,80	6,3	3,80	7,30
100	12,00	20	12,00	23,00

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment for ORTHOMAG that are not life-supporting

Note

- 1) At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies.
- 2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

ORTHOMAG. All rights reserved. ORTHOMAG and  logos are owned by IACER Srl and are registered.

Edition: MNPG545-00 of the 27/03/2024



Imported and distributed exclusively by :



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

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

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

www.itechmedicaldivision.com

Share Capital: € 1.000.000 fully paid-up

Tax Code / VAT Number: IT 00185480274

Certified email: iacer@pec.it | SDI: SUBM70N