

# MANUEL D'UTILISATION

Magnétothérapie modèle MA5032

## ORTHOMAG





<b>SOMMAIRE .....</b>	<b>II</b>
<b>INFORMATIONS TECHNIQUES.....</b>	<b>4</b>
FABRICANT .....	4
MANDATAIRE.....	4
IMPORTATEUR .....	4
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ.....	4
CLASSIFICATIONS.....	5
DESTINATION ET CONTEXTE D'UTILISATION .....	6
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES .....	6
DESCRIPTION DE L'APPAREIL ET DES COMMANDES.....	7
ÉTIQUETTE.....	8
<i>Contenu de l'emballage .....</i>	<i>9</i>
<b>MODALITÉ D'UTILISATION.....</b>	<b>10</b>
INTRODUCTION DE LA TECHNOLOGIE .....	10
CONTRE-INDICATIONS.....	10
<i>Effets secondaires .....</i>	<i>11</i>
MISES EN GARDE.....	11
PRÉPARATION DU PATIENT : PRINCIPALES POSITIONS DE L'APPLICATEUR .....	14
UTILISATION DU DISPOSITIF .....	16
<b>SOIN DE L'APPAREIL .....</b>	<b>20</b>
ENTRETIEN .....	20
DÉPANNAGE .....	22
<i>Recharge de la batterie.....</i>	<i>22</i>
<i>Remplacement de la batterie.....</i>	<i>22</i>
INFORMATION POUR LE RECYCLAGE .....	22
GARANTIE .....	23
<i>Assistance .....</i>	<i>24</i>
<i>Pièces de rechange .....</i>	<i>25</i>
INTERFÉRENCES ET TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE .....	25



## 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 vérifiée et certifiée 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)

Caractéristique	Description	
	75Hz (programme H)	
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).
<b>IP22</b>	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 $15^\circ$ 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](http://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 constitue 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 cancérogènes 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](http://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 :

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

Contactez 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 enrrouler 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)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

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  $d=3,3m$  pour un niveau d'immunité de 3V/m ou une distance  $d=0,5m$  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.

### ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

<b>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL DEVICES AND SYSTEMS</b>		
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.		
<b>Emission test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
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	ORTHOMAG is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

<b>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL DEVICES AND SYSTEMS</b>			
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.			
<b>Immunity test</b>	<b>Test level IEC 60601</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
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

**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.

<b>Immunity test</b>	<b>Test level IEC 60601</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
			relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst 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 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 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	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.

<b>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY FOR DEVICES AND SYSTEMS THAT ARE NOT OF VIABLE FUNCTION</b>			
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	$3V_{\text{eff}}$ from 150 kHz to 80 MHz  $6V_{\text{eff}}$ from 150 kHz to 80 MHz for ISM band	$3V_{\text{eff}}$ ( $[V_1]$ V)  $6V_{\text{eff}}$ ( $[V_1]$ 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 <sup>a</sup> , should be less than the compliance level in each frequency range <sup>b</sup> . 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. (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)			

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

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.

Note

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

ORTHOMAG. Tous droits réservés. ORTHOMAG et le logo  sont la propriété exclusive d'I.A.C.E.R. Srl et sont enregistrés.  
**Édition: MNPG568-00 du 27/03/2024**

**Importé et distribué exclusivement par :**



**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](mailto:iacer@iacer.it)

[www.itechmedicaldivision.com](http://www.itechmedicaldivision.com)

Share Capital: € 1.000.000 fully paid-up

Tax Code / VAT Number: IT 00185480274

Certified email: [iacer@pec.it](mailto:iacer@pec.it) | SDI: SUBM70N