

BEDIENUNGSANLEITUNG

Magnetfeldtherapie-Modell MA5032

ORTHOMAG



HERSTELLER	4
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
KLASSIFIZIERUNGEN	5
ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH	5
TECHNISCHE DATEN	6
GERÄTEBESCHREIBUNG UND BEDIENELEMENTE	7
ETIKETTIERUNG.....	8
<i>Verpackungsinhalt</i>	9
EINFÜHRUNG IN DIE TECHNIK	10
KONTRAINDIKATIONEN	10
<i>Nebenwirkungen</i>	11
HINWEISE	12
VORBEREITUNG DES PATIENTEN: HAUPTANWENDUNGSPPOSITIONEN.....	14
GEBRAUCHSANWEISUNGEN.....	16
WARTUNG.....	20
LÖSEN VON PROBLEMEN	22
<i>Aufladen der Batterie</i>	22
<i>Austausch der Batterie</i>	22
INFORMATIONEN FÜR DIE ENTSORGUNG.....	22
GARANTIE	23
<i>Kundenservice</i>	24
<i>Ersatzteile</i>	25
ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN UND EMV-TABELLEN	25

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



Die Konformität des betreffenden Produkts mit der Richtlinie 93/42/EWG wurde von der benannten Stelle überprüft und bescheinigt:

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

Nummer des Zertifikats: HD 60147882 0001

entsprechend dem Zertifizierungsweg, der in der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II (außer Punkt 4) vorgesehen ist.

Klassifizierungen

Von nun an wird der Einfachheit halber in dieser Bedienungsanleitung auf das Gerät ORTHOMAG das Gerätemodell MA5032, Bezeichnung ORTHOMAG, Bezug genommen.

Das ORTHOMAG-Gerät weist folgende Klassifizierungen auf:

- Gerät der Klasse IIa (Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 9, und nachfolgende Änderungen).
- Klasse II mit Anwendungsteil Typ BF (Klassifiz. CEI EN 60601-1.);
- Gerät mit Schutzart IP22 gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern, Staub und Flüssigkeiten.
- Geräte und Zubehörteile, die nicht steril sind und nicht sterilisiert werden;
- Das Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz in Gegenwart eines brennbaren Anästhesie-Mischungen, die mit Luft, Lachgas und mit einem brennbaren Mittel jeglicher Natur entzündbar sind und in Umgebungen mit hohen Konzentrationen von Sauerstoff.
- Gerät für den kontinuierlichen Betrieb;
- Nicht für den externen Gebrauch geeignetes Gerät.

Zweck und Anwendungsbereich

Klinischer Zweck: Therapeutisch

Anwendungsbereich: Ambulant/im Krankenhaus und zu Hause

ORTHOMAG ist für die Behandlung, Rehabilitation und Funktionswiederherstellung von folgenden Körperteilen und Pathologien und konzipiert und indiziert;

- Hand-, Schulter-, Fuß-, Knöchel- und Kniegelenk;
- Bewegungsapparat des Skeletts;
- Arthrose;

- 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 %
	Atmosphärischer Druck	von 700 bis 1060hPa

Spezifische	Eigenschaften	
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

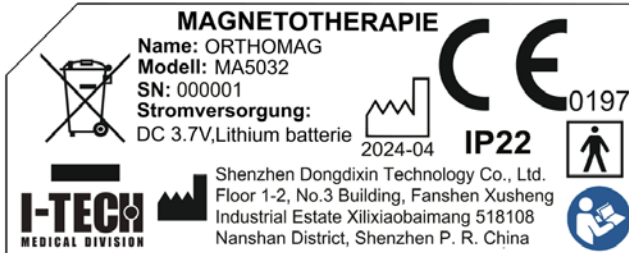
L

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 Elektronikgeräten
	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 auffälligere Tatsache 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 Körperpartien 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:

1. Schalten Sie Gerät unter Befolgung aller im vorliegenden Handbuch festgelegten Sicherheitsvorschriften ein;
2. Aktivieren Sie die Therapie unter Befolgung der Gebrauchsanweisungen in diesem Handbuch;
3. Nehmen Sie den Magneten und bringen Sie ihn in die Nähe des Applikators;
4. 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 eingesendet werden.

Garantiebedingungen

1. Im Falle eines Garantieanspruchs muss der Ware beim Versand der Kaufbeleg oder die Kaufrechnung beiliegen.
2. Die Garantiezeit auf die elektronischen Teile beträgt 2 (zwei) Jahre. Die Garantie wird über die Verkaufsstelle oder durch direkte Kontaktaufnahme mit dem IACER Srl gewährt.
3. Die Garantie deckt ausschließlich Schäden am Produkt ab, die zu einer Fehlfunktion führen.
4. Garantie bedeutet ausschließlich die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Ersatz von als mangelhaft in der Herstellung oder im Material, einschließlich der Verarbeitung anerkannten Komponenten.
5. 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.
6. Die Garantie deckt überdies Schäden, die am Gerät durch eine unpassende Stromversorgung verursacht wurden, nicht ab.
7. Die Garantie gilt nicht für Teile, die durch den Gebrauch dem Verschleiß unterliegen.
8. Die Garantie beinhaltet keine Transportkosten. Diese gehen je nach Art und Zeit des Transports zu Lasten des Käufers.
9. 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.
10. 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	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	

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
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 fast transient/burst	±2kV for power	±2kV for power	Mains power quality should be at least that

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
IEC 61000-4-4	supply lines	supply lines	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 0,5 cycle	Mains power quality should be at least that one of a typical commercial or hospital environment.
	<5% U_T (>95% dips of U_T) for 1 cycle	<5% U_T (>95% dips of U_T) for 1 cycle	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
	70% U_T (30% dips of U_T) for 25 cycles	70% U_T (30% dips of U_T) for 25 cycles	
Mains power electromagnetic field (50/60Hz) IEC 61000-4-8	<5% U_T (>95% dips of U_T) for 5s	<5% U_T (>95% dips of U_T) for 5s	
	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

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

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	$3V_{\text{eff}}$ $([V_1] \text{ V})$ $6V_{\text{eff}}$ $([V_1] \text{ V})$	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = d = \left[\frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$ for ISM band
Irradiated RF IEC 61000-4-3	10V/m from 80 MHz to 2,7 GHz	10V/m $[E_1] \text{ V/m}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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 $[E_1] \text{ V/m}$	$d = \left[\frac{6}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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.
- (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

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY FOR DEVICES AND SYSTEMS THAT ARE NOT OF VIABLE FUNCTION	
<p>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.</p>	
b)	<p>Between the frequencies 150 kHz and 80 MHz, field strengths should be less than $[V_1]$ V/m.</p>

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment for ORTHOMAG that are not life-supporting				
<p>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.</p>				
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
<p>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.</p>				
<p>Note</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Alle Rechte vorbehalten. ORTHOMAG und das Logo  sind exklusives, eingetragenes Eigentum von I.A.C.E.R. Srl und sind eingetragen.

Ausgabe: MNPG 569-00 vom 27/03/2024

Exklusiv importiert und vertrieben von :

I-TECH
MEDICAL DIVISION



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