

MANUALE D'USO

Magnetoterapia modello

ORTHOMAG



SOMMARIO	II
INFORMAZIONI TECNICHE	4
FABBRICANTE	4
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	4
CLASSIFICAZIONI	5
DESTINAZIONE E AMBITO D'USO.....	5
CARATTERISTICHE TECNICHE	6
DESCRIZIONE DISPOSITIVO E COMANDI	7
ETICHETTATURA.....	8
<i>Contenuto dell'imballaggio</i>	9
MODALITÀ D'USO	10
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	10
CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI.....	10
AVVERTENZE	11
PREPARAZIONE DEL PAZIENTE: PRINCIPALI POSIZIONI DELL'APPLICATORE	14
ISTRUZIONI D'USO	16
CURA DEL DISPOSITIVO	20
MANUTENZIONE.....	20
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	22
<i>Ricarica della batteria</i>	22
<i>Sostituzione della batteria</i>	22
INFORMAZIONI PER LO SMALTIMENTO	22
GARANZIA	23
<i>Assistenza</i>	24
<i>Ricambi</i>	24
INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E TABELLE EMC.....	25

Fabbricante

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. è un fabbricante italiano di dispositivi medici (certificato CE n° 0068/QCO-DM/230-2020 rilasciato dall'Ente Notificato n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Dichiarazione di conformità

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

Via Enzo Ferrari 2 – 30037 Scorzè (Ve), Italia

dichiara sotto la propria responsabilità, che il prodotto

ORTHOMAG

Codifica UMDNS: **12415**

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:

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

Via G. Leopardi 14, Milano (MI), 20123, Italia

Num. Certificato: 0068/QCO-DM/230-2020

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

Scorzè, 15/03/2022

Luogo, data

Rappresentante legale

Classificazioni

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/terapista.***

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), 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 del fabbricante.
	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0068.
	Dati Fabbricante.
	Data di fabbricazione (AAAA-MM).
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici.
	Parte applicata tipo BF.
	Temperature ammesse (temperature di stoccaggio e di utilizzo, su confezione e su corpo macchina dispositivo).
	Umidità relativa (umidità relativa di stoccaggio e di utilizzo, su confezione e su corpo macchina dispositivo).
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

Simbolo	Descrizione
	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.orthomag.it** 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 nostro 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 il fabbricante;
- non utilizzare il dispositivo in caso di anomalie o malfunzionamenti;
- non modificare il dispositivo o l'applicatore senza l'autorizzazione del fabbricante in quanto potrebbero verificarsi malfunzionamenti;
- verificare l'integrità della 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 il fabbricante 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.

COMPORAMENTO 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
	Epicondilite
	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/spengimento 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 il fabbricante).

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

CONTROLLO DEL FUNZIONAMENTO

In dotazione all'apparecchio è fornito una calamita (piccolo anello o disco in metallo o metallo/plastica) per un controllo indicativo del funzionamento.

Procedura per il controllo:

1. accendere l'apparecchio seguendo tutte le prescrizioni di sicurezza definite nel presente manuale;
2. attivare la terapia seguendo le indicazioni delle istruzioni per l'uso del presente manuale;
3. impugnare la calamita in dotazione e avvicinarlo all'applicatore;
4. verificare la vibrazione della calamita (proporzionale alla frequenza della terapia selezionata).

Contattare il produttore 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);
- 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.

Come previsto dalla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE il fabbricante è obbligato a rintracciare in qualsiasi momento le apparecchiature fornite per intervenire tempestivamente, qualora si rendesse necessario, a seguito di difetti di fabbricazione.

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

Norme di garanzia

1. In caso di intervento in garanzia dovrà essere allegata la ricevuta fiscale o fattura d'acquisto, all'atto della spedizione della merce.

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

Assistenza

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

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

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

Ricambi

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

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Ai fini del mantenimento della garanzia, della funzionalità e sicurezza del prodotto si raccomanda di usare esclusivamente ricambi originali forniti dal fabbricante (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' ELETTROMAGNETICA 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 ELETTROMAGNETICA – 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 $d=3,3m$ per un livello di immunità di 3V/m o una distanza $d=0,5m$ 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 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

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI		
<p>ORTHOMAG è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente di ORTHOMAG deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.</p>		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
<p>Emissioni RF CISPR 11</p>	<p>Gruppo 1</p>	<p>ORTHOMAG utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini</p> <p>ORTHOMAG è adatto per l’uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un’alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.</p>
<p>Emissioni RF CISPR 11</p>	<p>Classe B</p>	
<p>Emissioni armoniche IEC 61000-3-2</p>	<p>Classe A</p>	
<p>Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3</p>	<p>Conforme</p>	

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI			
<p>ORTHOMAG è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente di ORTHOMAG deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.</p>			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$; $+8\text{kV}$ a contatto $\pm 8\text{kV}$; $+15\text{kV}$ in aria	$\pm 6\text{kV}$; $\pm 8\text{kV}$; a contatto $\pm 8\text{kV}$; $+15\text{kV}$ in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l’umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione di potenza	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ linea – linea	$\pm 1\text{kV}$ linea – linea	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell’alimentazione IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95% buco in U_T) per 0,5 cicli $<5\% U_T$ (>95% buco in U_T) per 1 cicli $70\% U_T$ (30% buco in U_T)	$<5\% U_T$ (>95% buco in U_T) per 0,5 cicli $<5\% U_T$ (>95% buco in U_T) per 1 cicli $70\% U_T$ (30% buco in U_T)	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l’utente di ORTHOMAG richiede un funzionamento continuato anche durante l’interruzione della tensione di rete, si raccomanda di

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI			
<p>ORTHOMAG è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente di ORTHOMAG deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.</p>			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
	per 25 cicli $<5\% U_T$ (>95% buco in U_T) per 5s	U_T per 25 cicli $<5\% U_T$ (>95% buco in U_T) per 5s	alimentare ORTHOMAG con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
<i>Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz)</i> IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell’applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI			
ORTHOMAG è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di ORTHOMAG deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte di ORTHOMAG, compresi i cavi, eccetto quando sono rispettate le distanze di separazione raccomandate, calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.			
Distanza di separazione raccomandata			
RF condotta IEC 61000-4-6	3V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz 6V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz per banda ISM	3V _{eff} ([V _i] V) 6V _{eff} ([V _i] V)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = d = \left[\frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$ per banda ISM
RF irradiata IEC 61000-4-3	10V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10V/m [E ₁] V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz
RF irradiate per dispositivi di comunicazione radio IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 6 GHz	3V/m [E ₁] V/m	$d = \left[\frac{6}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 6 GHz
ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).			

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTRMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI

Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica^a del sito potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza^b



Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:

Note:

- (1) A 80 MHz e 800 MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto
 - (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone
- a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa ORTHOMAG, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale di ORTHOMAG. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione di ORTHOMAG.
- b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di $[V_1]$ V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili per la famiglia MAG2000 che non sono di sostentamento delle funzioni vitali

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

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)			
	<i>da 150kHz a 80 MHz</i>	<i>da 150kHz a 800 MHz (ISM band)</i>	<i>da 80MHz a 800 MHz</i>	<i>da 800MHz a 6 GHz (alle apparecchiature di comunicazione wireless alle radio frequenze)</i>
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

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

Nota

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

ORTHOMAG. Tutti i diritti sono riservati. ORTHOMAG ed il logo



sono di esclusiva proprietà di I.A.C.E.R. Srl e sono registrati.

Edizione: **MNPG 205-07 del 15/03/2022**

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