

# BEDIENUNGSANLEITUNG

Magnetfeldtherapie-Modell

## ORTHOMAG



**I.A.C.E.R. Srl**

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italy

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684 - Email: [iacer@iacer.it](mailto:iacer@iacer.it) - PEC: [iacer@pec.it](mailto:iacer@pec.it) - Web: [www.itechmedicaldivision.com](http://www.itechmedicaldivision.com)  
Vat Number: IT00185480274 - R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Share Capital: € 110.000,00 i.v.



HERSTELLER .....	4
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG .....	4
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 .....	19
LÖSEN VON PROBLEMEN .....	21
<i>Aufladen der Batterie</i> .....	21
<i>Austausch der Batterie</i> .....	21
INFORMATIONEN FÜR DIE ENTSORGUNG .....	21
GARANTIE .....	22
<i>Kundenservice</i> .....	23
<i>Ersatzteile</i> .....	24
ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN UND EMV-TABELLEN .....	24



## Hersteller

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)  
Tel. +39 041 5401356 • Fax +39 041 5402684

IACER S.r.l. ist ein italienischer Hersteller von medizinischen Geräten (EG-Zertifikat Nr. 0068/QCO-DM/230-2020 ausgestellt durch die benannte Stelle Nr. 0068 MTIC InterCert S.r.l.).

## Konformitätserklärung

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

Via S.Pertini 24/A – 30030 Martellago (Ve), Italien

erklärt in eigener Verantwortung, dass das Produkt

**ORTHOMAG**

UMDNS-Code: **12415**

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

Bei dem Produkt handelt es sich um ein Gerät der Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 9 der Richtlinie 93/42/EU (inkl. späterer Änderungen und Ergänzungen). Es verfügt über die Kennzeichnung



zur Produktkonformität gemäß der Richtlinie 93/42/EU und wurde von folgend benannter Stelle geprüft und zertifiziert:

**0068 – MTIC InterCert S.r.l.**

**Via G.Leopardi 14 - 20123 Mailand (MI), Italien**

Nummer des Zertifikats: 0068/QCO-DM/230-2020

entsprechend dem Zertifizierungsverfahren der Richtlinie 93/42/EU, Anhang II (außer Punkt 4).

Martellago, 19.06.2020

Ort, Datum



**MASSIMO MARCON**

Gesetzlicher Vertreter



## Technische Daten

Spezifische	Eigenschaften	
Stromversorgung	Lithium-Polymer-Batterie, 3,7 V 900 mAh	
Ladegerät	Modell AK12G-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
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 Herstellers.
	Produktzertifizierung, ausgestellt von der Benannten Stelle Nr. 0068.
	Hersteller-Daten.
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM).
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung.
	WEEE-Richtlinie für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten
	Anwendungsteil Typ BF.
	Zulässige Temperaturen (Lagerungs- und Gebrauchstemperaturen, an Verpackung und Gerätekörper).
	Relative Feuchtigkeit (relative Feuchtigkeit für Lagerung und Gebrauch, auf der Verpackung und auf dem Gerätekörper).
<b>IP22</b>	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

Symbol	Beschreibung
	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](http://www.itechmedicaldivision.com)**

## Einführung in die Technik

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

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

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

Nach den Erfahrungen mehrerer Autoren kann in Fällen von Osteoporose bereits bei der sechsten Sitzung ein bemerkenswerter Rückgang der Schmerzen beobachtet werden, und als noch auffälligerer 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](http://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 Hersteller;
- 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 Hersteller 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 Gerätes 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

Legen Sie die Batterie in das hintere Fach des Orthomag ein.

### 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.

### 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 Hersteller).

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

## FUNKTIONSKONTROLLE

Ein Magnet (ein kleiner Ring oder eine Scheibe aus Metall oder Metall/Kunststoff) wird mit dem Gerät geliefert und dient zur indikativen 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 Hersteller 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 Verschlusshaken;
- 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.

*Um ggf. bei Herstellungsfehlern unverzüglich eingreifen zu können, ist der Hersteller gemäß der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EU jederzeit zur Rücknahme der gelieferten Geräte verpflichtet, Wir bitten Sie daher: **die blaue Karte einzusenden und die grüne Karte zu behalten.** Achten Sie darauf, dass alle erforderlichen Daten korrekt ausgefüllt werden, d. h. die persönlichen Daten des Benutzers und die des Gerätes (Modell-, Los- und Seriennummer auf dem Etikett auf der Rückseite des Gerätes), und fügen Sie eine Kopie der Rechnung oder des Kaufbelegs bei.*



**ACHTUNG! Bei Nichtlieferung übernimmt der Hersteller keine Haftung, wenn Korrekturmaßnahmen am Gerät selbst erforderlich sind.**

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 Hersteller 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 Hersteller 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 Hersteller vorgenommen werden. Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an:

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (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 Hersteller stellt jederzeit beliebige Original-Ersatzteile für das Gerät zur Verfügung. Für Anfragen:

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)  
Tel. +39 041 5401356 • Fax +39 041 5402684

Zum Zwecke der Aufrechterhaltung der Garantie, Funktionalität und Produktsicherheit empfehlen wir, nur vom Hersteller 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.

### TABELLEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Leitfaden und Herstellererklärung – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRAUSSENDUNGEN – FÜR ALLE GERÄTE UND SYSTEME		
Das ORTHOMAG-Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Emissionen Cispr 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für den internen Betrieb. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen
HF-Emissionen Cispr 11	Klasse B	Das Gerät muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine vorgesehene Funktion zu erfüllen. In der Nähe befindliche elektronische Apparate können davon beeinflusst werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A Konform	Das Brad kann in jedem beliebigen Raum angewendet werden, einschließlich privater Wohnungen oder Gebäude, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Konform	

### Leitlinie und Herstellererklärung - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT - FÜR ALLE GERÄTE UND SYSTEME

Das Produkt ORTHOMAG ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

<b>Nachweis der Störfestigkeit</b>	<b>Prüfpegel nach EN 60601-1-2</b>	<b>Konformitätspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</b>
Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Die Fußböden müssen aus Holz oder Beton bestehen oder gefliest sein. Bei Fußböden mit einem Belag aus synthetischem Material muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle Transienten/Burst-Transienten EN 61000-4-4	±2 kV Stromversorgung leitungen	±2 kV Stromversorgung leitungen	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulse EN 61000-4-5	±1 kV Differenzialbetrieb	±1 kV Differenzialbetrieb	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Leitlinie und Herstellererklärung - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT - FÜR ALLE GERÄTE UND SYSTEME			
Das Produkt ORTHOMAG ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Nachweis der Störfestigkeit	Prüfpegel nach EN 60601-1-2	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung EN 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (>95 % Einbruch in $U_T$ ) für 0,5 Zyklen	< 5 % $U_T$ (>95 % Einbruch in $U_T$ ) für 0,5 Zyklen	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender einen kontinuierlichen Betrieb auch bei Netzausfall benötigt, wird empfohlen, das Gerät mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) oder Batterien zu versorgen.
	40% $U_T$ (>95 % Einbruch in $U_T$ ) für 5 Zyklen	40% $U_T$ (>60% Einbruch in $U_T$ ) für 5 Zyklen	
	70% $U_T$ (>30 % Einbruch in $U_T$ ) für 25 Zyklen	70% $U_T$ (>30 % Einbruch in $U_T$ ) für 25 Zyklen	
	< 5 % $U_T$ (>95 % Einbruch in $U_T$ ) für 5 Sekunden	< 5 % $U_T$ (>95 % Einbruch in $U_T$ ) für 5 Sekunden	

<b>Leitlinie und Herstellererklärung - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT - FÜR ALLE GERÄTE UND SYSTEME</b>			
Das Produkt ORTHOMAG ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
<b>Nachweis der Störfestigkeit</b>	<b>Prüfpegel nach EN 60601-1-2</b>	<b>Konformitätspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</b>
Magnetisches Feld mit Netzfrequenz EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten Werte aufweisen, die für einen typischen Standort in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
<b>Leitfaden und Herstellererklärung – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT – FÜR GERÄTE UND SYSTEME, DIE KEINE VITALFUNKTIONEN AUFRECHTERHALTEN</b>			
Das Produkt ORTHOMAG ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
<b>Nachweis der Störfestigkeit</b>	<b>Prüfpegel nach EN 60601-1-2</b>	<b>Konformitätspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</b>
Geleitete HF EN 61000-4-6	3 Veff von 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff von 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte

Leitlinie und Herstellererklärung - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT - FÜR ALLE GERÄTE UND SYSTEME			
Das Produkt ORTHOMAG ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Nachweis der Störfestigkeit	Prüfpegel nach EN 60601-1-2	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Abgestrahlte HF EN 61000-4-3	3 Veff von 80MHz bis 2,5GHz	3 Veff von 80MHz bis 2,5GHz	sollten nicht in der Nähe von Geräteteilen, einschließlich Kabeln, verwendet werden, es sei denn, die empfohlenen Abstände werden eingehalten, die anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurden Empfohlener Trennabstand $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ von 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Nennleistung am Senderausgang in Watt ist, nach Angabe vom Hersteller des Senders, und d der empfohlene Mindestabstand in Meter ( m ).
Die Feldintensitäten der Sender mit fester HF könnten, aufgrund einer lokalen elektromagnetischen Erhebung, in den einzelnen Frequenzintervallen unter den Konformitätswerten liegen. Die Störung in der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann überprüft werden:			

**Empfohlener Trennungsabstand zwischen einem tragbaren und mobilen Telekommunikationsgerät und dem ORTHOMAG-Gerät**

Das Produkt ORTHOMAG ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der das HF-Strahlungsrauschen unter Kontrolle ist. Der Kunde oder Bediener des Geräts kann elektromagnetischen Interferenzen vorbeugen, indem er einen Mindestabstand zwischen mobilen und tragbaren Funkkommunikationsgeräten (Sender) und dem Gerät wie unten angegeben einhält, im Verhältnis zur maximalen Ausgangsleistung der Funkkommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand zur Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand  $d$  in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet werden, wobei  $P$  die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

Hinweis:

- (1) Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
- (2) Diese Leitlinien sind eventuell nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Übertragung wird durch die Absorption und Reflexion von Bauteilen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

ORTHOMAG. Alle Rechte vorbehalten. ORTHOMAG und das Logo  sind exklusives, eingetragenes Eigentum von I.A.C.E.R. Srl und sind eingetragen.

**Ausgabe: MNPG 415-00 vom 09.12.2021**









**I.A.C.E.R. Srl**

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italia / Italy

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684

Email: [iacer@iacer.it](mailto:iacer@iacer.it) - PEC: [iacer@pec.it](mailto:iacer@pec.it) - Web: [www.itechmedicaldivision.com](http://www.itechmedicaldivision.com)

