

HANDBUCH / GEBRAUCHSANLEITUNG

MNPG207-01 Edition 08/03/2016

Magnetfeldtherapie Model

ORTHOMAG

I.A.C.E.R. Srl

www.itechmedicaldivision.com

I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A – 30030

Martellago (VE) ITALY

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

e-mail: iacer@iacer.it

www.itechmedicaldivision.com

Inhaltsverzeichnis

Einführung	Magnetfeldtherapie	4
Technische Spezifikationen		5
Zweck, Verwendungsbereich, Anwendungen		6
Symbole		9
Benutzung		10
Warnhinweise		10
Elektromagnetische Interferenzen		12
Kontraindikationen		12
Benutzung des Gerätes		14
Instandhaltung		17
Ladung und Austausch der Batterie		17
Funktionskontrolle		18
Lagerung, Transport, Umweltgegebenheiten		19
Problembehandlung, technische Probleme		20
Ersatzteile, Zubehör		21
EMC Tabellen (englisch)		22
Garantie		25

Magnetfeldtherapie

Die Heilung bestimmter Krankheiten durch gepulste Magnetfelder mit niedriger Frequenz und hoher Intensität ist in internationalen wissenschaftlichen Kreisen anerkannt, insbesondere im Hinblick auf chronische und degenerative Krankheiten.

Die Magnetfeldtherapie verwendet gepulste Magnetfelder niedriger Frequenz und hoher Intensität, die durch elektrischen Strom induziert werden, welcher durch eine Spule läuft. Dank der Eigenschaften ist Magnetfeldtherapie eine anerkannte Methode zur Behandlung von Knochenerkrankungen, insbesondere von Osteoporose.

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. Der hohe Wert des durch die Vorrichtung erzeugten Flusses des Magnetfeldes (Gauß), ermöglicht die Behandlung des Patienten sogar in der Gegenwart von Schienen oder Gips.

ORTHOMAG ist tragbar und bedarf Dank der aufladbaren Batterie keine direkte Stromversorgung während der Behandlung. ORTHOMAG ist ideal für die Magnetfeldtherapie für Unterwegs – „On the Go“.

Hersteller

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. ist ein Italienischer Hersteller für medizinische Geräte (CE medical certificate n° MED24021 issued by Cermet notified body n° 0476).

Konformitätserklärung

Konformitätserklärung

IACER Srl, mit italienischem Sitz in Via S. Pertini 24 / A 30030 Martellago (VE), erklärt, dass das Gerät ORTHOMAG in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EEC (MDD) vom 14. Juni 1993 (D. Lgs. 46/97 dated 24 February 1997 "Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici), Anhang II modifiziert durch Drektive 2007/47/CE vom 5. September 2007 (D. Lgs. 37/2010 vom 25. Januar 2010) hergestellt ist.

Benanntes Amt: Cermet, Via di Cadriano 23 – 40057 Cadriano di Granarolo (BO) Italy.

Zertifizierungsverlauf: Anhang II, ausgeschlossen Punkt 4.

ORTHOMAG ist ein Gerät der Klasse IIa im Einklang mit Anhang IX, Regel 9 der Richtlinie 93/42/EEC (und nachfolgende Änderungen).

Martellago, 01/10/15

*Legal Representative
Mario Caprara*



Im Falle der Therapie zu Hause ist es empfehlenswert, das Gerät nur auf Empfehlung vom Arzt / Therapeut zu verwenden.

Gemäß den Richtlinien für Medizinprodukte empfiehlt der Hersteller eine Kontrolle der Effizienz und Sicherheit des Gerätes alle 2 Jahre. Erwartete Nutzungsdauer des Gerätes und dessen Zubehör 5 Jahre

Technische Eigenschaften

<i>Stromversorgung</i>	<i>DC 3.7 V Lithium Batterie</i>
<i>Max. Stromaufnahme</i>	<i>12V/1°</i>
<i>Max. Aufgenommener Strom</i>	<i>≤300 mA Therapiemodus</i>
<i>Isolierklasse (CEI EN 60601-1)</i>	<i>II</i>
<i>Anwendungsteil (CEI EN 60601-1)</i>	<i>BF</i>
<i>Abmessungen (Länge x Breite x Höhe) (mm)</i>	<i>97,9 x 71,8 x 30 mm, 88 gr.</i>
<i>Feldintensität</i>	<i>20 Gauss +/- 30%</i>
<i>Frequenz</i>	<i>50 Hz (High Modus), 75 Hz (Low Modus)</i>
<i>Pulsbreite</i>	<i>16ms (bei High Modus), 10,66ms (bei Low Modus)</i>
<i>Duty Cycle (Arbeitszyklus)</i>	<i>80%</i>
<i>Therapiezeit</i>	<i>Voreingestellt auf 4 Stunden</i>

Umweltbedingungen beim Betrieb

<i>Umgebungstemperatur</i>	<i>von +5 bis + 40 °C</i>
<i>Relative Feuchtigkeit</i>	<i>von 30 bis 85%</i>
<i>Druck</i>	<i>von 700 bis 1060 hPa</i>

Label / Etiketten



Label details

Label 1



Label 2

DC INPUT 12V 1A

Symbole Beschreibung

	Wir verweisen auf die Bedienungsanleitung
	Die Entsorgung von Abfällen (Richtlinie WEEE) für elektronische Produkte
	Gerät der Klasse II
	Anwendungsteile Typ BF
	Dieses Produkt entspricht der Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft 93/42/EWG und den nachfolgenden Änderungen
	Herstellungsdatum (Monat/Jahr)
	Temperaturbereich Lagerung (auf der Verpackung)
	Relative Feuchtigkeit Lagerung (auf der Verpackung)
	Daten des Herstellers
IP22	Schutzgrad gegen Eindringen von Feststoffen, Pulvern und Flüssigkeiten (das Gerät ist gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von $\geq 12,5$ mm und gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt, sofern das Gerät in einem 15° Winkel befindet.)
	Nur in häuslichem Umfeld verwenden

Inhalt

ORTHOMAG kit:

- N°1 ORTHOMAG Gerät;
- N°1 Ladegerät für Steckdose (Kabel 1.5 m);
- N°1 Bediensanleitung;
- N°1 universeller flexibler Applikator (Magnet) (Kabel 1.5 m);
- N°1 Tragetasche;
- N°1 Testmagnet;
- N°2 elastisches Band (S und L Größe);
- N°1 Ladeschnur für PKW (optional).

Benutzung

Warnhinweise

*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 Magnetfeld-Therapie gewidmet ist.*

Folgende Warnhinweise sind auf jeden Fall zu befolgen:

- *Lesen Sie aufmerksam die Betriebsanleitung und folgen Sie den Anweisungen.*
- *Das Gerät kann für den persönlichen Heimgebrauch benutzt werden.*
- *Der Temperaturbereich für die Benutzung ist von 5 bis 40°C.*
- *Nicht Temperaturen aussetzen die über 55°C oder unterhalb -10 °C liegen.*
- *Das Gerät nicht bei Luftfeuchtigkeit über 90% verwenden.*
- *Das Gerät in sauberer und trockener Umgebung lagern.*
- *Das Gerät und die Zubehörteile nicht direkter Sonneneinstrahlung, Wasser und Schmutz aussetzen.*
- *Das Gerät nicht elektronischen Schocks aussetzen.*
- *Das Gerät nicht fallen lassen.*
- *Das Gerät niemals öffnen, im Falle von Problemen kontaktieren Sie den Hersteller.*

- *Orthomag ist ein medizinisches Gerät. Niemals in Reichweite von Kindern und Tienen belassen.*
- *Nicht Benutzen, wenn Funktionsstörungen oder Anomalien auftreten.*
- *Medizinische Elektronik bedarf Vorsichtsmassnahmen in Hinblick auf elektromagnetische Kompatibilität.*
- *Das Gerät muss entsprechend der EMC Tabellen benutzt werden.*
- *Das Gerät soll nicht benutzt werden, wenn starke elektromagnetische Interferenzen in der Nähe sind (wie Fernseher, Mikrowellengeräte, Mobiltelefone, etc.*
- *Das Gerät soll nicht von Personen benutzt werden mit reduzierter physischer Sensorik, Kindern, mental behinderten Personen sofern keine Aufsicht von ausgebildeten Personen gegeben ist. Solche Personen könnten das Gerät nicht entsprechend der Anleitungen des Benutzerhandbuches benutzen.*
- *Keine Änderungen an dem Gerät und den Zubehörteilen vornehmen – dies kann zu Fehlfunktionen führen.*
- *Das Gerät kann nur eine Person zeitgleich behandeln.*
- *Bevor Sie die Stromversorgung in die Steckdose anschließen die Unversertheit des Gehäuses und der Kabel überprüfen.*
- *Das Gerät nicht in feuchter Umgebung oder in der Nähe entflammbarer Substanzen benutzen.*
- *Keine metallischen Gegenstände während der Behandlung tragen.*
- *Nur Kabel, Adapter, etc. benutzen die vom Hersteller zugelassen sind. Nicht zugelassene Teile können Fehlfunktionen hervorrufen oder eine Gefahr für den Patienten darstellen.*
- *Der Benutzer muss regelmäßig die Unversertheit der Bauteile (Kabel, Adapter, Gerät, Magnet) überprüfen.*
- *Die + Seite des Applikator (Magnet) Richtung Haut anbringen.*

WARNUNG: Sollten Sie das Gerät derart benutzen, dass es direkt mit der Hausstromversorgung benutzt wird, dann nach der Behandlung das Gerät von der Stromversorgung trennen. Das Gerät dann auf einen stabilen und Untergrund legen und nicht in der Nähe von Gerätschaften die elektronische Interferenzen auslösen könnten.

Der Hersteller ist für die Funktion, Zuverlässigkeit und Sicherheit des Gerätes nur verantwortlich, wenn:

- *Zubehör, Änderungen, Reparaturen von Personal vorgenommen wird, welches vom Hersteller autorisiert ist.*
- *Die Hauptstromversorgung (Strom der Steckdose) von Stromquellen stammt die dem Landesgesetz entsprechen. Das Gerät entsprechend den Anweisungen dieses Handbuches verwendet und benutzt wird.*

Elektromagnetische Interferenzen

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, in der Tabelle "Aspekte der Immunität gegenüber HF-Störungen" im Absatz EMC-Tabellen berechnet worden ist. Zum Beispiel für ein Handy mit einer maximalen Leistung von 2W muss ein Abstand von $d = 3,3$ m auf ein Niveau von Immunität 3V/mo ein Abstand $d = 0,5$ m auf ein Niveau von Immunität von 20V / m eingehalten werden. Sehen Sie hierzu die in englisch geschriebenen EMC Tabellen, insbesondere „Recommended separation distances between portable and mobile communications equipment and the Orthomag“

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

Kontraindikation und Nebenwirkungen

- 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).

- *Nicht auf Haut mit Ausschlägen oder offene Wunden verwenden.*
- *Nicht in die Nähe von Krebsgeschwüren anbringen, denn es könnte negative Einflüsse auf die Krankheit haben.*
- *Nicht in Körperöffnungen einführen. Das Gerät ist nur für die äußerliche Anwendung konzipiert.*
- *Sehr schnelle Bewegungen vermeiden um Fehlfunktionen zu vermeiden.*
- *Magnetapplikator nicht auf dem Brustkorb anbringen – es könnte das Risiko von Herzflimmern entstehen.*
- *Nicht benutzen, wenn Sie zeitgleich an anderen Geräten angeschlossen sind. Vor allem dann nicht, wenn Sie an chirurgischen Geräten mit hoher Frequenz angeschlossen sind. Dies kann zu Verbrennungen führen und das Gerät beschädigen.*
- *Nicht benutzen, wenn Sie unter medizinischer Betreuung stehen und nicht zuvor den betreuenden Arzt konsultiert haben.*
- *Bei Erbrechen nach einem Unfall oder Verletzung, das Gerät nicht benutzen.*
- *Nicht in der Nähe von Wasser oder anderen Flüssigkeiten benutzen (im Badezimmer, Dusche, Pool, etc.) denn dies kann zu elektrischen Schläge führen.*

Es sind keine besonderen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung und auch keine Probleme im Zusammenhang mit langer Behandlungsdauer bekannt.

Die Funktion von elektrischen Implantaten, z. B; Schrittmacher, kann eventuell eingeschränkt sein. Sollten Sie solche Implantate haben auf jeden Fall vor Benutzung Ihren Arzt fragen!

Achtung: Erst Gerät an Ladekabel anschließen, dann in die Steckdose stecken.

Achtung: Während der Therapie kann es zu leichten Brummgeräuschen kommen, dies ist normal und sollte Sie nicht stören.

Benutzung des Gerätes

Den Akku des Gerätes aufladen, bzw. Das Gerät mit der Stromzufuhr verbinden.

Das Kabel des Magnetapplikator in das Gerät einstecken und den Powerschalter drücken. Den Applikator so auf den Körper anbringen, wie im folgenden Kapiteln beschrieben, oder fragen Sie Ihren Arzt. Das Gerät macht ein Geräusch und die POWER LED (grün) und die OUTPUT LED (grün oder rot) leuchten auf.

Wählen Sie das gewünschte Programm Frequenzprogramm. Drücken Sie hierzu entweder L Knopf (LOW (niedrige) Frequenz Programm mit 50 Hz oder den H Knopf (HIGH (hohe) Frequenz Programm 75 Hz.

Die OUTPUT LED leuchtet grün bei (L Programm) oder rot (H Programm)

*Drücken Sie **erneut** den L Knopf oder den H Knopf um das entsprechende Programm zu starten. Die OUTPUT LED blinkt nun, entweder in grüner Farbe oder roter Farbe (je nach gewählttem Programm.*

Wenn das Gerät geladen wird, dann leuchtet die POWER LED grün, ist das Gerät in Batteriemodus dann blinkt diese LED.

Wann welches Programm?

Normalerweise wird die niedrige Frequenz (LOW 50 Hz) bei Brüchen, Osteoporose, Arthrose benutzt (also alles um Knochen und Knorpel (hartes Gewebe) gewählt. Die hohe Frequenz (HIGH 75 Hz) wird für Entzündungen gewählt (Arthritis, Gelenkschmerzen, Verstauchungen, etc). Es ist empfohlen Ihren Arzt zu befragen..

Um die Behandlung zu unterbrechen oder ganz abubrechen, drücken Sie den on/off Knopf 3 Sekunden lang.

Dem Produkt liegt auch ein kleiner weisser Testmagnet bei. Bei funktionierendem Applikator wird dieser an den Applikator angezogen.

Achtung:

Sollte der Applikator nicht korrekt mit dem Gerät verbunden sei, dann blinkt die OUTPUT LED und das Gerät macht drei Geräusche.

Überprüfen Sie den korrekten Anschluss aber auch die Unversehrtheit der Kabel und der Isolation des Applikators.

Platzierung des Applikators

Dank der leichten und flexiblen Struktur des Orthomag applikators ermöglicht dieser eine perfekte Anpassung an die Körperform.

Das Bild zeigt die üblichsten Platzierungen des Magnetfeldapplikator, wie z. B; Halsbereich, Ellbogengelenk, Kniearthritis, Rückenwirbelbereich, Frakturen, Verstauchungen

Den Applikator möglichst komfortabel auf die zu behandelnde Stelle fixieren Benutzen Sie hierfür die mitgelieferten elastischen Bänder.

Es wird empfohlen die Behandlung mit Magnetfeldtherapie unter Anleitung Ihres Arztes / Therapeuten zu verwenden.



Batterie: Ladung und Austausch

Zum Aufladen, bitte wie folgt vorgehen:

- *Das Ladegerät mit der Steckdose verbinden.*
- *Das Ladegerät mit dem Gerät verbinden.*

Die POWER LED blinkt mit einem grünen Licht. Wenn das Gerät aufgeladen ist erlischt die Lampe.

Während des Ladevorganges kann das Gerät benutzt werden; in diesem Fall ist die POWER LED konstant grün.

Um die Batterie auszuwechseln, bitte folgende Schritte vornehmen:

- *Das Gerät vom Ladekabel trennen.*
- *Entfernen Sie den Gürtelhalter indem Sie leicht nach unten wegdrücken.*
- *Batteriebereich öffnen.*
- *Batterie herausnehmen.*
- *Neue Batterie hineinlegen (bitte nur Originalbatterien des Herstellers benutzen).*
- *Batteriebereich schließen.*
- *Den Gürtelhalter befestigen.*

Vor Benutzung der neuen Batterie, diese bitte aufladen.

Funktionskontrolle

Bei ORTHOMAG ist ein kleiner Magnet (weiss) beigelegt um die Funktion zu überprüfen.

Vorgehensweise der Funktionskontrolle:

- 1. Das Gerät einschalten, wie in den vorderen Kapiteln beschrieben.*
- 2. Beginnen Sie eine Behandlung, wie zuvor beschrieben.*
- 3. Nehmen Sie den Testmagneten und halten Sie ihn in die Nähe des Applikators.*
- 4. Nun muss der Testmagnet vibrieren, entsprechend der Frequenz die Sie gewählt haben.*

Sollte der Magnet nicht vibrieren, überprüfen Sie die korrekte Verbindung aller Kabel. Überprüfen Sie, ob das Gerät (Batterie) aufgeladen ist. Sollte dies alles korrekt sein, dann kontaktieren Sie den Hersteller (Distributor).

Reinigung

Achtung: Bevor Sie das Gerät reinigen, muss das Gerät von der Stromversorgung entfernt werden (Ladekabel) und die Batterie entfernt werden.

Von Staub reinigen indem Sie ein trockenes, weiches und sauberes Tuch benutzen.

Flecken können mit einem feuchten Schwamm entfernt werden (Wasser Alkoholgemisch 20%).

Sollten Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzen, dann das Gerät reinigen und die Teile ordentlich in die Originalpackung legen.

Sollte derselbe Applikator bei unterschiedlichen Personen benutzt werden, dann empfehlen wir aus hygienischen Gründen, diesen vor

jedem Patientenwechsel mit einem Wasser-Alkoholgemisch, wie unter Reinigung beschrieben, zu reinigen.

Wir empfehlen den Applikator vom Gerät auszustecken bevor Sie reinigen (Vermeidung von Kabelschäden).

Befolgen Sie die unten angegebenen Grenzwerte für Temperatur, Feuchtigkeit und Umweltdruck, auch beim Reinigungsprozess.

Lagerung, Transport, Umweltgegebenheiten

ORTHOMAG ist ein tragbares Gerät und bedarf keiner speziellen Transportvorschriften. Jedoch sollte nach jeder Benutzung die teile sorgsam weggelegt werden, am Besten in die Originalverpackung.

Die Verbindungskapel nicht aufrollen (z.B. um das Ladegerät rollen), den dadurch zerstören Sie die Kabel (im Laufe der Zeit).

Umweltgegebenheiten bei Benutzung, Reinigung und Lagerung

ORTHOMAG ist bis zu den folgenden Umweltwerten geschützt:

Ausserhalb der Verpackung

Temperatur	von +5 bis + 40 °C
Rel. Feuchtigkeit	von 10 bis 93%
Druck	von 700 bis 1060 hPa

Innerhalb der Verpackung

Temperatur	von –5 bis +40 °C
Rel. Feuchtigkeit	von 10 bis 93%
Druck	von 700 bis 1060 hPa

Entsorgung

Das Gerät unterliegt den Regeln WEEE für die Entsorgung (sehen Sie



hierzu das Symbol auf dem Gerät . Nicht im Hausmüll entsorgen, sondern bei den Stellen für elektronischen Schrott abgeben.

Problembehandlung – technische Probleme

Wenn das Gerät entsprechend der vorher beschriebenen Anleitungen verwendet wird, bedarf es keiner speziellen Wartung.

Sollten dennoch Fehlfunktionen vorkommen, prüfen Sie bitte folgendes:

- *Kontrollieren Sie ob Ihre Steckdose Strom hat.*
- *Überprüfen Sie, ob das Ladekabel Strom an das Gerät abgibt.*
- *Prüfen Sie die korrekte Kabelverbindung zwischen dem Gerät und dem Applikator.*
- *Überprüfen Sie den vollen Ladezustand der Batterie (grünes Licht der POWER LED muss ausgehen, wenn Sie das Gerät laden).*
- *Prüfen Sie, ob alle vorher beschriebenen Massnahmen durchgeführt wurden.*
- *Überprüfen Sie, ob die Verbindungskabel in Takt sind.*

Wir empfehlen alle 2 Jahre eine Funktionsprüfung bei dem Hersteller oder Händler durchzuführen.

Bei jedwedem Problemen bitte den Hersteller oder den Händler unter folgenden dresen kontaktieren:

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Assistenza

Jedweder Eingriff in das Gerät oder Zusatzteile darf nur vom Hersteller vorgenommen werden! Kontaktieren Sie hierfür den Händler oder Hersteller.

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Ersatzteile und Zubehör

Kontaktieren Sie hierfür den Händler oder den Hersteller unter folgender Adresse:

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Um Garantie, Funktionalität und Sicherheit zu gewährleisten dürfen nur Originalersatzteile verwendet werden.

EMC tables

Electromagnetic emission			
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 not likely 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 Complies	The ORTHOMAG is suitable for use in all establishments, other than domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies		
Electromagnetic immunity			
ORTHOMAG is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of ORTHOMAG should assure that is used in such environment.			
Immunity test	Test level EN 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical transient/burst IEC 61000-4-4	fast ± 2kV for power supply lines	± 2kV per power supply lines	Mains power quality should be at that of a typical commercial or hospital environment.

Impulses EN 61000-4-5	±1kV differential mode	±1kV differential mode	Mains power quality should be at that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<p>< 5% U_T (>95% dips of U_T) per 0,5 cycles</p> <p>40% U_T (60% dips of U_T) per 5 cycles</p> <p>70% U_T (30% dips of U_T) per 25 cycles</p> <p>< 5% U_T (>95% dips of U_T) per 5 seconds</p>	<p>< 5% U_T (>95% dips of U_T) per 0,5 cycles</p> <p>40% U_T (60% dips of U_T) per 5 cycles</p> <p>70% U_T (30% dips of U_T) per 25 cycles</p> <p>< 5% U_T (>95% dips of U_T) per 5 seconds</p>	<p>Mains power quality should be at that of a typical commercial or hospital environment.</p> <p>If the user of the ORTHOMAG requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that ORTHOMAG be powered from an uninterruptible power supply or a battery.</p>
Mains power electromagnetic field EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Mains power quality should be at that of a typical commercial or hospital environment.

r.f. immunity			
<p>ORTHOMAG is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of ORTHOMAG should assure that is used in such environment</p>			
Immunity test	Test level EN 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF EN 61000-4-6	3 Veff from 150kHz to 80MHz	3 Veff from 150kHz to 80MHz	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of ORTHOMAG, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance:</p> <p>d = 1,2 ·√P 150kHz to 80MHz</p> <p>d = 1,2 ·√P 80 MHz to 800 MHz</p> <p>d = 2,3 ·√P 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>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 metres (m).</p>
RF Radiata EN 61000-4-3	3 Veff from 80MHz to 2,5GHz	3 Veff from 80MHz to 2,5GHz	
<p>Field strengths from fixed RF transmitters, are determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div style="text-align: right;">  </div>			
Recommended separation distances between portable and mobile communications equipment and the Orthomag			
<p>ORTHOMAG is intended for the use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user 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 the transmitter (m)		
	150kHz to 80MHz d = 1,2 ·√P	80MHz to 800MHz d = 1,2 ·√P	800MHz to 2GHz d = 2,3 ·√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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note:			
(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.			

Garantie

Entsprechend der Ländergesetze des Landes indem das Gerät gekauft wurde.

Vertretung für den deutschsprachigen Raum

**PhysTec
über Internetseite
www.123reha.de**

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

Sede operativa:

30030 Martellago (VE) - Via. S. Pertini 24/A
Tel +39 041 5401356 - Fax +39 041 5402684

Sede legale:

S. Marco 2757 - 30124 Venezia
Cod. Fisc./P.IVA IT 00185480274
R.E.A. VEN. 120250 - M. VE001767
Cap.Soc. € 110.000,00 i.v.

www.itechmedicaldivision.com - iacer@iacer.it
