

MANUAL DE USO

MNPG217-00 Edición 21/03/2016

Magnetoterapia modelo

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

Índice

Índice	3
Introducción	4
<i>La magnetoterapia</i>	4
Información técnica	5
<i>Fabricante</i>	5
<i>Declaración de conformidad</i>	5
<i>Clasificación</i>	6
<i>Finalidad y ámbito de uso</i>	6
<i>Características técnicas</i>	7
<i>Etiquetado</i>	8
<i>Detalle de las etiquetas del dispositivo</i>	8
<i>Descripción de los símbolos (dispositivo y embalaje)</i>	8
<i>Contenido del embalaje</i>	9
Forma de empleo	10
<i>Advertencias</i>	10
<i>Interferencias electromagnéticas</i>	11
<i>Contraindicaciones y efectos secundarios</i>	12
<i>Uso del dispositivo</i>	13
<i>Colocación de los aplicadores</i>	14
Cuidado del equipo	16
<i>Recarga y sustitución de la batería</i>	16
<i>Control de funcionamiento</i>	16
<i>Limpieza del equipo</i>	17
<i>Transporte y almacenamiento</i>	17
<i>Información para la eliminación</i>	18
<i>Mantenimiento</i>	18
<i>Soporte</i>	19
<i>Recambios</i>	19
<i>Tabla EMC</i>	21
<i>Garantía</i>	24

Introducción

La magnetoterapia

La cura de ciertas enfermedades a través de campos magnéticos pulsantes a baja frecuencia y alta intensidad goza desde hace un tiempo del máximo consenso en los círculos científicos internacionales, especialmente en lo tocante a enfermedades crónicas y degenerativas.

La magnetoterapia utiliza campos magnéticos pulsantes a baja frecuencia y alta intensidad inducidos por una corriente eléctrica que atraviesa una bobina; por sus características, en la actualidad está universalmente reconocida como la técnica más adecuada para el tratamiento de enfermedades de los huesos y, en particular, para la osteoporosis.

Los cambios biológicos inducidos por los campos magnéticos en las membranas celulares proporcionan una bio-estimulación capaz de restaurar la correcta funcionalidad de la célula.

Según la experiencia de diversos autores, en casos de osteoporosis, a partir de la sexta sesión se observa una notable regresión de la sintomatología dolorosa y de forma aún más sorprendente, un significativo aumento de la DMO (densidad mineral ósea).

Gracias a su innovador aplicador universal, ligero y flexible, y a la movilidad que ofrece su batería recargable de litio, ORTHOMAG resulta un dispositivo extremadamente eficaz, versátil y cómodo de usar en todas las situaciones que requieran facilidad de uso y versatilidad.

Fabricante

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. es un fabricante italiano de dispositivos médicos (certificado de la CE n° MED24021 emitido por el Organismo Notificador n° 0476 Kiwa Cermet Italia Spa).

Declaración de conformidad

IACER S.r.l., con sede en la vía S. Pertini 24/A 30030 Martellago (VE), declara que el dispositivo ORTHOMAG ha sido fabricado de conformidad con la Directiva 93/42/CEE del consejo del 14 junio 1993 relativa a dispositivos médicos (D. Lgs. 46/97 del 24 de febrero de 1997, "Transposición de la Directiva 93/42/CEE relativa de dispositivos médicos"), anexo II en su versión modificada por la Directiva 2007/47/CE del 5 de septiembre de 2007 (D. Lgs. 37/2010 del 25 de enero de 2010).

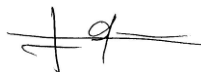
Organismo notificado: Kiwa Cermet Italia Spa, Via di Cadriano 23 – 40057 Cadriano di Granarolo (BO) Italy.

Ruta de certificación: Anexo II, excepto el apartado 4.

El dispositivo ORTHOMAG es un dispositivo de clase IIa con arreglo al anexo IX, Artículo 9 de la Directiva 93/42/CEE (y modificaciones sucesivas).

Martellago, 01/10/2015
legale

El representante legal
Mario Caprara



Clasificación

El dispositivo ORTHOMAG cumple las siguientes clasificaciones:

- *Dispositivo de clase IIa (Directiva 93/42/CEE, anexo IX, regla 9 y modificaciones posteriores);*
- *Clase II parte aplicada tipo BF (Clasif. CEI EN 60601-1);*
- *Dispositivo con grado de protección IP22 contra la penetración de objetos sólidos, polvo y líquidos.*
- *Dispositivo y accesorios suministrados sin esterilizar y no sujetos a esterilización.*
- *Dispositivo no adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables al aire, con óxido nitroso, o con cualquier agente inflamable de cualquier naturaleza, y en ambientes con altas concentraciones de oxígeno.*
- *Dispositivo para funcionamiento continuo.*
- *Dispositivo no adecuado para su uso en exteriores.*

Finalidad y ámbito de uso

Fines clínicos: Terapéutico

Ámbito de uso: Ambulatorio/hospitalario/domiciliario

ORTHOMAG ha sido diseñado e indicado para el tratamiento y el cuidado, rehabilitación y recuperación funcional de las siguientes patologías:

- *articulaciones de muñeca, mano, hombro, pie, tobillo y rodilla*
- *sistema musculoesquelético*
- *artritis*
- *degeneración del aparato locomotor*
- *distorsiones*
- *periartrosis*
- *inflamación articular*

ORTHOMAG está particularmente indicado para el tratamiento y cuidado de la osteoporosis y de todas las patologías de los tejidos óseos.

*ORTHOMAG es un dispositivo diseñado para el usuario profesional (médico, terapeuta, etc.) y para pacientes domiciliarios. **En el caso de la terapia domiciliaria, se recomienda utilizar el dispositivo por consejo y con el control de un médico/terapeuta.***

De acuerdo con las directrices de los productos sanitarios, el fabricante recomienda el control de la eficiencia y seguridad del dispositivo cada 2 años. Vida útil del dispositivo y de sus accesorios: 3 años

Características técnicas

<i>Alimentación</i>	<i>Batería de polímeros de litio, 3,7V 900mAh Cargador modelo AK12G-1200100V, entrada 100-240V 50/60Hz, 0,5A. Salida 12V a 1A</i>
<i>Corriente máxima absorbida</i>	<i>≤300 mA (en terapia)</i>
<i>Clase de aislamiento (CEI EN 60601-1)</i>	<i>II</i>
<i>Parte aplicada (CEI EN 60601-1)</i>	<i>BF</i>
<i>Dimensiones y peso (longitud x anchura x altura)</i>	<i>97,9x71,8x30mm, 88gr</i>
<i>Intensidad del campo</i>	<i>20 Gauss ±30%</i>
<i>Frecuencia de la onda cuadrada</i>	<i>50 Hz (programa L), 75 Hz (programa H)</i>
<i>Ancho de pulso</i>	<i>16ms (programa L), 10,66ms (programa H)</i>
<i>Ciclo de trabajo</i>	<i>80%</i>
<i>Tiempo de terapia</i>	<i>Prestablecido para 4 horas</i>
<i>Condiciones ambientales de funcionamiento</i>	
<i>Temperatura ambiente</i>	<i>de +5 a + 40 °C</i>
<i>Humedad relativa</i>	<i>del 30 al 85%</i>
<i>Presión</i>	<i>de 700 a 1060 hPa</i>

Etiquetado



Detalle de las etiquetas del dispositivo

ETIQUETA 1



ETIQUETA 2

Entrada DC 12V a 1A

Descripción de los símbolos (dispositivo y embalaje)

	Siga las instrucciones de uso
	Eliminación de residuos (Directiva RAEE)

	Dispositivo de clase II
	Parte aplicada tipo BF
	Producto conforme con la Directiva de la Comunidad Europea 93/42/CEE y modificaciones sucesivas
	Fecha de fabricación (mes/año)
	Rango de temperatura de almacenamiento (en el embalaje)
	Humedad relativa de almacenamiento (en el embalaje)
	Datos del fabricante
IP22	Grado de protección contra la entrada de sólidos, polvo y líquidos (dispositivo protegido contra cuerpos sólidos extraños de un diámetro $\geq 12,5\text{mm}$ y contra la caída vertical de gotas de agua cuando el dispositivo se desvía hasta 15° de su posición normal de funcionamiento).
	Utilizar solo en un entorno doméstico

Contenido del embalaje

El embalaje de ORTHOMAG contiene

- 1 dispositivo ORTHOMAG;
- 1 cargador de batería (cable de 1.5m aproximadamente);
- 1 manual de uso y mantenimiento;
- 1 aplicador universal flexible (cable de 1.5m aproximadamente);
- 1 bolsa de transporte;
- 1 imán para las pruebas de emisión;
- 2 bandas de fijación elásticas (tallas S y L)
- 1 cargador de coche (opcional)

Consulte la web **www.orthomag.it** para más información.

Advertencias

Por favor, lea detenidamente este manual antes de usar el dispositivo. Para obtener cualquier información adicional le sugerimos visitar la sección dedicada a la magnetoterapia de nuestra web: **www.itechmedicaldivision.com**

En cualquier caso, siga las siguientes instrucciones:

- Lea atentamente el manual de uso y siga las instrucciones.
- Utilice este dispositivo exclusivamente de acuerdo con las indicaciones de uso contenidas en este manual.
- Puede utilizar el dispositivo para su uso personal domiciliario.
- Utilice el dispositivo en un ambiente con temperaturas entre 5 y 40°C.
- No exponga el dispositivo a temperaturas superiores a 55°C o inferiores a -10°C.
- No utilice el dispositivo con una humedad relativa superior al 90%.
- Utilice y guarde el dispositivo en un lugar limpio y seco.
- No exponga el dispositivo al polvo, suciedad, luz solar directa o agua.
- Evite someter el dispositivo a descargas eléctricas.
- Evite las caídas accidentales del dispositivo.
- No abra el dispositivo, en caso de avería contacte con el fabricante.
- Dispositivo médico. Manténgase lejos del alcance de los niños para evitar la inhalación o ingestión de piezas pequeñas.
- No utilice el dispositivo en caso de anomalías o un funcionamiento incorrecto.
- Los dispositivos médicos electrónicos exigen un cuidado especial respecto de la compatibilidad electromagnética.
- Debe operar el dispositivo de acuerdo con lo prescrito en las tablas de compatibilidad electromagnética (EMC)
- No debe utilizar el dispositivo en presencia de interferencias electromagnéticas fuertes: junto a televisores, microondas, teléfonos móviles, etc.
- El dispositivo no está diseñado para ser usado por personas (incluidos niños) con minusvalías físicas, sensoriales o motoras; o personas no instruidas en su uso sin la supervisión de personas expertas/instruidas en el uso del dispositivo. Dichas personas podrían no utilizar el dispositivo adecuadamente o de acuerdo con lo expuesto en este manual y podrían llegar a sufrir daños.
- No modifique el dispositivo o el aplicador sin la autorización del fabricante, ya que podría provocar un mal funcionamiento.

- *El dispositivo es apto para su uso por una sola persona.*
- *Verifique el estado del cargador de la batería antes de utilizarlo. No lo use si la cubierta de plástico o el cable presentan daños o deterioro.*
- *No utilice el dispositivo en presencia de agentes inflamables.*
- *No lleve objetos metálicos durante la terapia.*
- *Utilice sólo cables y aplicadores suministrados por el fabricante.*
- *Los cables y accesorios inadecuados pueden provocar daños en el aparato y resultar peligrosos para el paciente.*
- *El usuario debe verificar periódicamente el estado de los aislamientos de los cables y los aplicadores.*
- *Coloque el aplicador de manera que el lado con el símbolo "+" esté en contacto con el paciente;*

ATENCIÓN Si utiliza el dispositivo mientras está enchufado a la red eléctrica, desconecte el cargador del enchufe al terminar cada sesión de terapia. Se recomienda situar el dispositivo de manera que esta operación siempre se puede ejecutar sin problemas y de forma segura. Coloque el aparato sobre una superficie estable (mesa, mesita de noche, alejado de otros dispositivos que puedan interferir con o impedir el uso seguro del dispositivo y los accesorios conectados.

El fabricante se considera responsable de las prestaciones, la fiabilidad y la seguridad de la unidad sólo si:

- *Todas las adiciones, modificaciones y/o reparaciones son realizadas por personal autorizado directamente por el fabricante. Está prohibido efectuar modificaciones, adiciones y/o reparaciones por personal no autorizado, ya que pueden resultar en una disminución de la seguridad del dispositivo o un mal funcionamiento.*
- *La instalación eléctrica a la que se conecte el ORTHOMAG cumple con las normas nacionales.*
- *El producto se utiliza estrictamente de conformidad con las instrucciones de operación incluidas en este manual.*

Piezas aplicadas. Además de los aplicadores, deben considerarse piezas aplicadas al paciente el propio dispositivo y la fuente de alimentación, que pueden entrar en contacto con el usuario durante el tratamiento.

Interferencias electromagnéticas

Se recomienda utilizar el dispositivo a una distancia de al menos 3 metros de televisores, monitores, teléfonos móviles, routers WiFi o cualquier otro

equipo electrónico, ya que éstos podrían afectar al funcionamiento del dispositivo.

En particular, los dispositivos de comunicaciones inalámbricos, como los dispositivos de red inalámbricos, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base o walkie- talkies, pueden afectar al equipamiento médico y deben mantenerse por lo menos a una distancia "d" calculado por el fabricante en la columna 800 MHz-2.5 GH de la tabla "Aspectos de la inmunidad a la interferencia de RF" que aparece en el apartado Tablas EMC. Por ejemplo, para un teléfono móvil con una potencia máxima de salida de 2W, se debe guardar una distancia $d=3,3m$ para un nivel de inmunidad de 3V/m, o una distancia $d=0,5m$ para un nivel de inmunidad de 20V/m.

El dispositivo debe entonces ser instalado y puesto en servicio en función de la información de compatibilidad electromagnética (EMC) proporcionada en este manual. Consulte el apartado Tablas EMC.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante como repuestos para los componentes internos, puede dar lugar a un aumento de emisiones o a la disminución de la inmunidad del dispositivo.

El dispositivo no debe utilizarse al lado o encima de otros equipos, y si es necesario utilizarlo cerca o sobre otros equipos, debe ser observado para controlar el funcionamiento normal en la configuración en que se esté utilizando.

Contraindicaciones y efectos secundarios

- *Pacientes en estado de embarazo, tuberculosis, diabetes juvenil, enfermedades virales (agudas), micosis, pacientes con enfermedades del corazón, tumores, arritmias graves o marcapasos, niños, portadores de prótesis magnetizables, infecciones agudas, epilepsia (excepto por prescripción médica) Consulte con su médico o terapeuta en caso de duda.*
- *No posicione los aplicadores sobre partes de piel dañada, sucia o con heridas. Las irritaciones cutáneas, lesiones o úlceras pueden causar infecciones en la zona de posicionamiento de los aplicadores.*
- *No coloque los aplicadores junto a lesiones cancerosas, ya que podría tener un efecto adverso en la enfermedad.*
- *No coloque los aplicadores en cavidades corporales, como la bucal. El dispositivo sólo está indicado para su uso externo.*

- *Evite movimientos rápidos/imprevistos que puedan causar un mal funcionamiento del dispositivo.*
- *No posicione los aplicadores sobre el tórax, ya que podría aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.*
- *No utilice el dispositivo si está conectado a otros dispositivos médicos, especialmente dispositivos quirúrgicos y de alta frecuencia. Riesgo de quemaduras en la zona de tratamiento y de dañar el dispositivo.*
- *No utilice el dispositivo si está bajo control médico y no le ha consultado acerca del tratamiento con el mismo.*
- *En caso de hemorragia interna como consecuencia de un traumatismo o lesión, no utilice el dispositivo.*
- *No utilice el dispositivo en presencia de agua u otros líquidos (en el baño, durante la ducha, en la piscina, etc.) para evitar el riesgo de descarga eléctrica.*

ATENCIÓN: conecte el cargador a la red eléctrica una vez conectado al dispositivo. No deje el cargador conectado a la red eléctrica de 230V. Desconéctelo después de cada uso.

ATENCIÓN: puede escucharse un ligero zumbido proveniente del dispositivo durante la terapia, se trata de un sonido normal y no debe causar preocupación.

La funcionalidad de algunos dispositivos eléctricos implantables, como los marcapasos, puede verse comprometida durante el tratamiento con dispositivos de onda corta. Consulte con su médico antes de utilizar el dispositivo.

No se conocen efectos secundarios significativos relacionados con la terapia, ni se ha informado de problemas relacionados con la exposición excesiva al campo electromagnético generado por el dispositivo.

Uso del dispositivo

Conecte el cable del aplicador a la toma situada en la parte superior del dispositivo y pulse el botón de encendido/apagado (coloque el aplicador siguiendo las instrucciones del apartado siguiente, o de acuerdo con la prescripción de su médico y la zona a tratar). El dispositivo emitirá una señal acústica y se iluminarán en color verde el led POWER y el OUTPUT (de color verde o rojo).

Pulse el botón L (programa LOW, frecuencia a 50Hz) o el H (programa HIGH, frecuencia a 75Hz) para seleccionar el programa deseado. El led OUTPUT se iluminará con una luz fija verde (programa L) o roja (programa H).

Comience la terapia pulsando nuevamente el botón L para iniciar el programa LOW o H para el programa HIGH. El led OUTPUT parpadeará con una luz verde (programa L) o roja (programa H).

El led POWER se iluminará con una luz fija verde en caso de que esté utilizando la batería, o con una luz verde parpadearante en caso de que la alimentación llegue a través del cargador.

En líneas generales, el tratamiento L (50Hz) se utilice para problemas de fracturas, osteoporosis y artrosis, mientras que el programa H (75Hz) está indicado para problemas típicos de estados inflamatorios (artritis, dolor articular, etc.). Se recomienda siempre seguir las indicaciones del médico.

ATENCIÓN: En caso de que se desconecte el aplicador, el led OUTPUT parpadeará y el dispositivo emitirá tres avisos acústicos sucesivos. Verifique el estado del aplicador, el cable y su correcta conexión al dispositivo.

Colocación de los aplicadores

El aplicador flexible garantiza un ajuste cómodo, versatilidad y resistencia al desgaste, adaptándose eficazmente a las diferentes partes del cuerpo. Es también muy ligero y compacto.

La imagen a continuación ilustra algunas de las posibles aplicaciones para las patologías más comunes tratadas con magnetoterapia, como por ejemplo la artrosis cervical y/o de las articulaciones de codo/rodilla, artritis escapular/humeral, dolores lumbares, fracturas y distorsiones.

Coloque los aplicadores de la forma más conveniente sobre la zona a tratar, fijándolos en su posición con las bandas elásticas proporcionadas.

Se recomienda seguir el tratamiento de magnetoterapia bajo la supervisión de su médico/terapeuta.



Cuidado del equipo

Recarga y sustitución de la batería

Para recargar el dispositivo siga las instrucciones a continuación:

- *conecte el cargador a la red eléctrica;*
- *conecte el enchufe del cargador al dispositivo.*

El led POWER parpadeará con una luz verde hasta finalizar la carga. Se puede utilizar el dispositivo durante la carga. En este caso el led POWER mostrará una luz fija verde.

Para sustituir la batería siga las instrucciones a continuación:

- *desconecte el dispositivo del cargador;*
- *suelte el clip del cinturón deslizándolo hacia abajo;*
- *abra el compartimento de la batería accionando el gancho de sujeción;*
- *extraiga la batería;*
- *inserte la nueva batería (utilice sólo recambios originales proporcionados por el fabricante)*
- *cierre el compartimento de la batería;*
- *coloque de nuevo el clip del cinturón;*

Proceda a una carga completa del dispositivo según lo indicado anteriormente.

Control de funcionamiento

Acompañando a esta unidad encontrará un imán (pequeño anillo o disco de metal o metal/plástico) para comprobar su correcto funcionamiento.

Procedimiento de control:

1. *encienda la unidad siguiendo todos los requisitos de seguridad especificados en este manual;*
2. *active cualquier tratamiento, siguiendo las instrucciones de funcionamiento de este manual;*
3. *tome el imán y acérquelo al aplicador;*
4. *verifique la vibración del imán (proporcional a la frecuencia de la*

terapia seleccionada).

En caso de que el imán no vibre, póngase en contacto con el fabricante.

Limpieza del equipo

ATENCIÓN: antes de proceder a cualquier labor de limpieza del dispositivo, aplicadores u otras piezas, se recomienda desconectar el equipo de la red eléctrica y extraer la batería de su compartimento (consulte el apartado "Recarga y sustitución de la batería")

Le sugerimos eliminar el polvo después de cada uso del dispositivo y los accesorios con un paño suave y seco.

Para las manchas difíciles puede utilizar una esponja empapada en una solución de agua y alcohol (solución al 20 %).

Si no va a utilizar el equipo durante un tiempo prolongado, límpielo como se indica arriba, guárdelo en la bolsa de transporte, y almacénelo en su caja original.

Si utiliza el mismo aplicador en diferentes pacientes, se recomienda llevar a cabo una limpieza a fondo con una esponja empapada en una solución de agua y alcohol (solución al 20 %) antes de cada uso.

Para limpiar los aplicadores, se recomienda desconectarlo del dispositivo antes de emprender cualquier acción.

Respete los límites de temperatura, humedad y presión indicados en este manual, incluso durante la limpieza del dispositivo y sus accesorios.

Transporte y almacenamiento

Precauciones para el transporte

No hay que tener cuidados especiales para el transporte del ORTHOMAG, ya que se trata de un dispositivo portátil.

De todos modos, se recomienda almacenar el ORTHOMAGy sus respectivos accesorios en la bolsa suministrada después de cada uso conservarlo todo en su caja original. En el apartado siguiente se especifican las condiciones ambientales permitidas para el almacenamiento.

Le recomendamos que no retuerza los cables de alimentación y de los aplicadores.

Precauciones para el almacenamiento

El equipo está protegido en las siguientes condiciones ambientales:

Sin el embalaje

<i>Temperatura ambiente</i>	<i>de +5 a + 40 °C</i>
<i>Humedad relativa</i>	<i>del 30 al 85%</i>
<i>Presión atmosférica</i>	<i>de 700 a 1060 hPa</i>

Con el embalaje (también para el transporte)

<i>Temperatura ambiente</i>	<i>de -5 a +40 °C</i>
<i>Humedad relativa</i>	<i>del 10 al 93%</i>
<i>Presión atmosférica</i>	<i>de 700 a 1060 hPa</i>

Información para la eliminación

El producto está sujeto a la normativa RAEE (indicada en



la etiqueta por el símbolo ) relativa a la recogida selectiva.: para la eliminación del producto, utilice las zonas especialmente equipadas para la recogida de material electrónico o contacte directamente con el fabricante.

Mantenimiento

Si se utiliza de acuerdo con lo establecido en este manual, el dispositivo no requiere de ninguna labor de mantenimiento en particular.

En caso de presentarse un problema de funcionamiento, siga primero estos sencillos pasos:

- *verifique que la toma de corriente a la que está conectado el dispositivo funciona correctamente enchufando cualquier otro aparato;*
- *compruebe la conexión con el cargador y el estado de todos los cables de conexión;*

- *verifique la conexión con el aplicador;*
- *recargue la batería hasta que se apague el led indicador de carga;*
- *compruebe que todas las operaciones se están llevando a cabo correctamente;*
- *revise el equipo y su funcionalidad completa cada dos años (contactando con el fabricante).*

Si encuentra cualquier problema o necesita cualquier información adicional, contacte inmediatamente con el fabricante en:

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Soporte

El fabricante es el único agente autorizado para llevar acabo trabajos de asistencia técnica en el equipo. Para cualquier intervención de asistencia técnica contacte con:

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Se puede suministrar cualquier documentación técnica relativa a las piezas reparables, pero sólo con autorización de la empresa y después de que los trabajadores que vayan a realizar la intervención hayan recibido una formación adecuada.

Recambios

Puede solicitar al fabricante cualquier repuesto original para el equipo. Para solicitarlos contacte con:

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

A fin de mantener la garantía, funcionalidad y seguridad del equipo, se recomienda utilizar únicamente recambios originales suministrados por el fabricante.

Tabla EMC

Aspectos de la emisión		
El ORTHOMAG está previsto para funcionar en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente y/o el usuario del producto deberán asegurarse de que éste sea utilizado en un entorno electromagnético descrito a continuación		
Prueba de emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones RF Cispr 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF Cispr 11	Clase B	El equipo debe emitir energía electromagnética para realizar sus funciones previstas. Los equipos electrónicos situados cerca pueden verse afectados.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A Conforme	Es posible utilizar el equipo en todos los edificios, incluidos los domésticos, y aquellos conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que alimenta los edificios para uso doméstico.
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Aspectos de inmunidad				
El producto ORTHOMAG está previsto para funcionar en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario deben asegurarse de que éste sea utilizado en dicho entorno				
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	de	Ambiente electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV contacto ± 8kV aire	± 6kV contacto ± 8kV aire		El suelo debería ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser del 30% como mínimo.

Transitorios eléctricos rápidos EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ líneas de alimentación energética	$\pm 2\text{kV}$ líneas de alimentación energética	La calidad de la red de energía eléctrica debería ser la de un típico entorno comercial y/u hospitalario.
Impulsos EN 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ modo diferencial	$\pm 1\text{kV}$ modo diferencial	La calidad de la red de energía eléctrica debería ser la de un típico entorno comercial y/u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada EN 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) durante 0,5 ciclos $40\% U_T$ (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) durante 5 segundos	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) durante 0,5 ciclos $40\% U_T$ (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la red de energía eléctrica debería ser la de un típico entorno comercial y/u hospitalario. Si el usuario del producto necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red de energía eléctrica, se recomienda que dicho producto sea alimentado desde una fuente de suministro energético ininterrumpible o por una batería.
Campo magnético a frecuencia de red EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían presentar los niveles propios de un local típico dentro de un entorno comercial y/u hospitalario

Aspectos de inmunidad RF			
El producto ORTHOMAG está previsto para funcionar en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario deben asegurarse de que éste sea utilizado en dicho entorno			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guida
RF Conducida EN 61000-4-6	3 Vrms de 150kHz a 80MHz	3 Vrms de 150kHz a 80MHz	Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deberían ser utilizados más cerca que la distancia de separación recomendada respecto a cualquier parte del producto, incluyéndose los cables. Esta distancia se calcula sobre la base de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ de 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watios (W) según el fabricante del transmisor y la distancia de separación en metros (m).
RF irradiada EN 61000-4-3	3 Vrms de 80MHz a 2,5GHz	3 Vrms de 80MHz a 2,5GHz	
Las intensidades de campo de transmisiones RF fijas, según lo que determine una prueba electromagnética in situ, deberían ser menores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. Podrá haber interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:			
			
Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de radio portátiles y móviles y el aparato ORTHOMAG			
Está previsto que el producto ORTHOMAG sea utilizado en un entorno electromagnético en el que se controlen las alteraciones por RF irradiada. El cliente o el usuario del producto podrá ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y el producto, tal y como viene recomendado, en relación a la potencia máxima de salida del aparato de radiocomunicación.			
Potencia máxima		Distancia separación según frecuencia de transmisor (m)	



de salida del transmisor (W)	De 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
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

Para transmisores con una potencia máxima de salida que no venga indicada en la tabla precedente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) podrá calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota:

(1) Con 80 MHz y 800 MHz se aplicará el rango de frecuencias superior.

(2) Estas indicaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Garantía

I-TECH MAG está cubierto por una garantía de 24 meses a partir de la fecha de la compra que comprende los componentes eléctricos y electrónicos. La garantía no cubre aquellas piezas sometidas a un desgaste normal por su uso (por ejemplo las bandas elásticas) ni cualquier parte que pueda resultar defectuosa debido a la negligencia o descuido, mantenimiento incorrecto o en caso de manipulación o intervención en la misma por parte de cualquier persona no autorizada por el fabricante o distribuidor autorizado.

Las condiciones de la garantía son las descritas en las "Normas de la garantía".

Tal y como requiere la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE, el fabricante está obligado a localizar en cualquier momento el equipo suministrado y a intervenir rápidamente, si fuera necesario como resultado de un defecto de fabricación.

Por lo que le rogamos: envíe la tarjeta azul y conserve la tarjeta verde

ADVERTENCIA: *en caso de no llevarse a cabo la entrega, el fabricante no acepta ninguna responsabilidad acerca de las medidas correctivas sobre el aparato*

En el caso de una intervención en garantía, el dispositivo junto con los accesorios debe ser empaquetado para evitar daños durante el transporte. Para optar al servicio de garantía, el comprador debe enviar

el dispositivo junto con la factura o recibo que demuestre la exactitud del origen del equipo y su fecha de compra.

Normas de la garantía.

- 1. En caso de intervención en garantía, deberá enviarse la factura de compra o el recibo junto con el envío de las mercancías.*
- 2. La garantía es de 2 (dos) años para los componentes electrónicos. La garantía se otorgará en el punto de venta o directamente por el fabricante.*
- 3. La garantía solo cubre daños en el producto que provoquen un mal funcionamiento.*
- 4. Únicamente se entenderá por garantía la reparación o sustitución de los componentes reconocidos como defectuosos por su fabricación o materiales, incluyendo la mano de obra.*
- 5. La garantía no se aplica en caso de daños causados por negligencia o por un uso contrario a las instrucciones, daños causados por personas no autorizadas, daños debidos a causas accidentales o negligencia del comprador, con especial referencia a las partes externas.*
- 6. La garantía no se aplica a daños causados al dispositivo por un suministro de energía inadecuado.*
- 7. Quedan excluidas de la garantía las piezas sometidas a un desgaste provocado por el uso.*
- 8. La garantía no incluye los gastos de envío, que serán asumidos por el comprador en función del modo y tiempo de transporte.*
- 9. Transcurridos dos años, la garantía expira. En este caso de requerirse una intervención del servicio técnico, el comprador asumirá los costes de las piezas sustituidas, la mano de obra y el transporte según las tarifas vigentes.*
- 10. En caso de controversia se declara competente exclusivamente el foro de Venecia.*

ORTHOMAG. Todos los derechos reservados. ORTHOMAG y el logo  son la propiedad exclusiva de I.A.C.E.R. Srl y están registrados.

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
