

MANUALE DI UTILIZZO

MNPG258-01 Edizione 02/05/23



<i>Sommario</i>	3
<i>Introduzione</i>	4
<i>La magnetoterapia</i>	4
<i>Informazioni tecniche</i>	5
<i>Fabbricante</i>	5
<i>Classificazioni</i>	5
<i>Destinazione e ambito d'uso</i>	5
<i>Caratteristiche tecniche</i>	6
<i>Etichettatura</i>	7
<i>Dettaglio etichette sul dispositivo</i>	7
<i>Descrizione dei simboli (dispositivo e imballaggio)</i>	8
<i>Contenuto dell'imballaggio</i>	9
<i>Modalità d'uso</i>	9
<i>Avvertenze</i>	9
<i>Interferenze elettromagnetiche</i>	11
<i>Controindicazioni ed effetti collaterali</i>	11
<i>Uso rapido del dispositivo con parametri preimpostati</i>	12
<i>Lista dei programmi memorizzati</i>	13
<i>Ultimi 10</i>	15
<i>Impostazioni (selezione della lingua)</i>	15
<i>Impostazioni (ripristino di fabbrica)</i>	15
<i>Cura dell'apparecchio</i>	16
<i>Controllo del funzionamento</i>	16
<i>Pulizia dell'apparecchio</i>	16
<i>Trasporto e immagazzinamento</i>	17
<i>Informazioni per lo smaltimento</i>	17
<i>Manutenzione</i>	18
<i>Assistenza</i>	18
<i>Ricambi</i>	19
<i>Tabelle EMC</i>	20
<i>Garanzia</i>	23

La magnetoterapia

La cura di alcune patologie attraverso i campi magnetici pulsati a bassa frequenza e alta intensità ha trovato da tempo il massimo consenso negli ambienti scientifici internazionali soprattutto per quanto riguarda le malattie croniche e degenerative.

La magnetoterapia utilizza i campi magnetici pulsati a bassa frequenza ed alta intensità indotti dalla corrente elettrica che le sue caratteristiche è oramai universalmente riconosciuta come la tecnica più indicata per il trattamento delle patologie ossee ed l'osteoporosi.

Le modificazioni biologiche indotte dai campi magnetici sulle membrane cellulari garantiscono una biostimolazione in grado di ristabilire le corrette funzionalità della cellula stessa.

Secondo le esperienze di diversi autori, in casi di osteoporosi già a partire dalla sesta seduta si assiste ad una notevole regressione della sintomatologia dolorosa e fatto ancora più eclatante si evidenzia un significativo aumento di BMD (Bone Mass Density). L'elevato valore flusso di campo magnetico (Gauss) generato dal dispositivo, permette il trattamento del paziente anche in presenza di fasciature, tutori o gesso.

Fabbricante

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via E. Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684
IACER S.r.l. è un fabbricante italiano di dispositivi medici e dispositivi medici veterinari.

Classificazioni

Il dispositivo medico veterinario Kora assume le seguenti classificazioni:

- *Classe II con parte applicata tipo BF (Classif. EN 60601-1);*
- *Apparecchio con grado di protezione IP21 contro le penetrazioni di oggetti solidi, polveri e liquidi;*
- *Apparecchio e accessori forniti non sterili e non soggetti a sterilizzazione;*
- *Apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, con protossido d'azoto, con qualsiasi agente infiammabile di qualunque natura ed in ambienti ad alta concentrazione di ossigeno;*
- *Apparecchio per funzionamento continuo;*
- *Apparecchio non adatto all'uso in esterno.*

Destinazione e ambito d'uso

Scopo clinico: *Terapeutico per uso veterinario*

Ambito d'uso: *Ambulatoriale e domiciliare*

Kora è studiato ed indicato per i trattamenti di cura, riabilitazione e recupero funzionale di patologie a carico di:

- *Tendini*
- *Cartilagini*
- *Legamenti*

Kora è particolarmente indicato per il trattamento di ritardi di consolidazione, osteoporosi, edemi ossei, osteonecrosi e neuropatie.

Grazie alla elevata intensità del campo magnetico che può generare, Kora risulta particolarmente indicato nei trattamenti di fratture ossee anche in presenza di bendaggi rigidi o gessi.

Il fabbricante suggerisce un controllo dell'efficienza e sicurezza del dispositivo ogni 24 mesi. Vita utile del dispositivo e suoi accessori (periodo trascorso il quale si suggerisce l'invio del dispositivo al fabbricante): 3 anni

Caratteristiche tecniche

<i>Alimentazione</i>	<i>Alim. UES36LCP-150200SPA, out 15VDC-2A</i>
<i>Corrente max. assorbita</i>	<i>1 A</i>
<i>Classe di isolamento (CEI EN 60601-1)</i>	<i>II</i>
<i>Parte applicata (CEI EN 60601-1)</i>	<i>BF</i>
<i>Dimensioni (lung. x larg.x alt.) (mm)</i>	<i>180x110x50</i>
<i>Intensità del campo</i>	<i>Impostabile con scala crescente fino a 100 gauss (per canale).</i>
<i>Frequenza dell'onda quadra</i>	<i>1-75 Hz</i>
<i>Tempo di terapia</i>	<i>Impostabile dall'utente</i>

L'intensità massima di campo magnetico è di 150 gauss per canale con applicatore professionale a coppia di solenoidi.

I valori di intensità, frequenza e tempo sono forniti con precisione $\pm 20\%$.

Condizioni ambientali di funzionamento:

<i>temperatura ambiente</i>	<i>da +5 a + 30 °C</i>
<i>umidità relativa</i>	<i>dal 15 al 93%</i>
<i>pressione</i>	<i>da 700 a 1060 hPa</i>



Contenuto dell'imballaggio
La confezione di Kora contiene:

*N°1 dispositivo Kora; N°1 alimentatore
medicale (cavo 1.5mt circa); N°1 manuale
d'uso e manutenzione; N°1 applicatore a
cuscino; Magnete per verifica esecuzione
terapia.*



Per iniziare ad utilizzare *Kora* fin da subito in maniera rapida e semplice, vi suggeriamo di seguire i passi qui riportati:

1. Collegare l'applicatore (o gli applicatori) all'apparecchio, collegando la spina del cavo dell'applicatore ad una delle due prese (CH1-CH2) poste sul pannello nella parte alta dell'apparecchio.
2. Collegare il cavo di rete all'alimentatore e successivamente collegare la presa dell'alimentatore al connettore circolare posto sul pannello nella parte alta dell'apparecchio, vicino all'interruttore ON/OFF.



3. Collegare la spina del cavo di rete alla presa di corrente (110-
4. Portare l'interruttore ON/OFF posto sul pannello nella parte alta in posizione ON: il display mostrerà il logo KORA e successivamente la schermata del menu principale; per un uso rapido standard scegliere a questo punto la prima voce "Paziente singolo" premendo il tasto "OK". 5. Scorrere
6. Premere OK. Il display visualizzerà l'impostazione base di tempo di terapia (2 ore) e intensità di campo magnetico. Si tratta di valori suggeriti da IACER per iniziare da subito il trattamento con efficacia.

PROGRAMMI		
1. Antidolorifico	7. Cicatrizzazione	13. Osteonecrosi
2. Artrite	8. Lesione legamento	14. Osteoporosi
3. Artrosi	9. Lesione tendinea	15. Tratt. 1 Hz
4. Atrofia muscolare	10. Nervo sciatico	16. Tratt. 18 Hz
5. Discopatia	11. Neuropatie	17. Tratt. 50 Hz
6. Fratture	12. Protesi	18. Tratt. 75 Hz

Aspetti di immunità			
Il prodotto Kora è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Prova di immunità	di livello di prova	di livello di prova	di Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	EN 60601-1-2 ± 8kV a contatto ± 15kV in aria	conformità ± 8kV a contatto ± 15kV in aria	- guida I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %
Transitori/treni elettrici veloci EN 61000-4-4	±2kV linee di alimentazione di potenza	±2kV linee di alimentazione di potenza	di La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi EN 61000-4-5	±1kV modo differenziale	±1kV modo differenziale	di La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni, e variazioni di tensione sulle linee di ingresso EN 61000-4-11	0% UT per 0,5 cicli, angoli differenti 0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25/30 cicli 0% UT per 5 secondi 30 A/m	0% UT per 0,5 cicli, angoli differenti 0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25/30 cicli 0% UT per 5 secondi 30 A/m	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete EN 61000-4-8			I campi magnetici frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.



Aspetti di immunità a r.f.			
Il prodotto Kora è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Prova di immunità RF Condotta	Livello di prova EN 60601-1-2 3	Livello di conformità 3 Veff da	Ambiente elettromagnetico - guida
EN 61000-4-6 RF Radiata	Veff da 150kHz a 80MHz	150kHz a 80MHz	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanze di separazione raccomandate $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
EN 61000-4-3	V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	
L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:			
			
Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio Kora			
Il prodotto Kora è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 0,12	Da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 0,12	Da 800MHz a 2,7GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,38	0,38	0,23
0,1	1,2	1,2	0,73
1	3,8	3,8	2,3
10	12	12	7,3
100			23

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

Nota:

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

Garanzia

Kora è coperto da garanzia di anni 2 a decorrere dalla data di acquisto sulle parti elettriche ed elettroniche. Non sono coperte dalla garanzia le parti soggette a normale usura d'utilizzo (custodia in tessuto degli applicatori nonché velcro elastico di chiusura degli stessi) e tutte le parti che dovessero risultare difettose a causa di negligenza o trascuratezza caso di manomissione dell'apparecchio. Gli interventi sono sullo stesso id da parte di personale non autorizzato dal costruttore o dal rivenditore autorizzato. Le condizioni di garanzia sono quelle descritte tra le "Norme di garanzia".

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

1. In caso di intervento in garanzia dovrà essere allegata la ricevuta fiscale o fattura d'acquisto, all'atto della spedizione della merce.
2. La durata della garanzia è di anni 2 (due) sulle parti elettroniche. La garanzia viene prestata attraverso il punto vendita di acquisto oppure rivolgendosi direttamente al costruttore.
3. La garanzia copre esclusivamente i danni del prodotto che ne determinano un cattivo funzionamento.
4. Per garanzia si intende esclusivamente la riparazione o sostituzione gratuita dei componenti riconosciuti difettosi nella fabbricazione o nel materiale, mano d'opera compresa.
5. La garanzia non si applica in caso di danni provocati da incuria o uso non conformi alle istruzioni fornite, danni provocati da interventi di persone non autorizzate, danni dovuti a cause accidentali o a negligenza dell'acquirente, con particolare riferimento alle parti esterne.

6. La garanzia non si applica inoltre a danni causati all'apparecchio da alimentazioni non idonee.
7. Sono escluse dalla garanzia le parti soggette ad usura in seguito all'utilizzo.
8. La garanzia non include i costi di trasporto che saranno a carico dell'acquirente in relazione ai modi ed ai tempi del trasporto.
9. Trascorsi i 2 anni la garanzia decade. In tal caso gli interventi di assistenza verranno eseguiti addebitando le parti sostituite, le spese di manodopera e le spese di trasporto secondo le tariffe in vigore.
10. Per qualsiasi controversia è competente in via esclusiva il foro di Venezia.

Kora. Tutti i diritti sono riservati. Kora ed il logo  sono di esclusiva proprietà di I.A.C.E.R. Srl e sono registrati.