

USER MANUAL

MNPG396-00 Edition 22/11/21



I.A.C.E.R. Srl
www.koratherapy.com

I.A.C.E.R. Srl

Via E. Ferrari 2 – 30037

Scorzè (VE) ITALY

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

e-mail: info@koratherapy.it

<https://www.koratherapy.com>

Summary

<i>Summary</i>	3	
<i>Introduction</i>	4	
<i>Magnetotherapy</i>		4
<i>Technical specification</i>	5	
<i>Manufacturer</i>		5
<i>Declaration of conformity</i>		5
<i>Intended purpose and scope of use</i>		5
<i>Technical characteristics</i>		6
<i>Labelling</i>		7
<i>Device labels in detail</i>		7
<i>Description of the symbols (device and packaging)</i>		8
<i>Contents of the pack</i>		8
<i>How to use the device</i>	9	
<i>Warnings</i>		9
<i>Electromagnetic interference</i>		11
<i>Contraindications and side effects</i>		11
<i>Quick use of the device with preset parameters</i>		12
<i>List of stored programs</i>		13
<i>Last 10</i>		15
<i>Settings (language selection)</i>		15
<i>Settings (factory reset)</i>		15
<i>How to look after the device</i>	16	
<i>Checking device operation</i>		16
<i>Cleaning the device</i>		16
<i>Transport and storage</i>		17
<i>Disposal</i>		17
<i>Maintenance</i>		18
<i>Support</i>		18
<i>Spare parts</i>		19
<i>EMC Tables</i>		20
<i>Warranty</i>		23

Magnetotherapy

The treatment of certain conditions through low frequency and high intensity pulsed magnetic fields has garnered great consensus amongst international scientific circles for many years, especially as regards chronic and degenerative diseases.

Magnetotherapy uses low frequency and high intensity pulsed magnetic fields induced by the electric current that runs through a coil; due to its characteristics it is now universally recognised as the most suitable technique for the treatment of bone conditions and in particular for osteoporosis.

The biological modifications induced by the magnetic fields on the cell membranes guarantee a biostimulation able to restore the correct functionality of the cell itself.

According to the experiences of several authors, in cases of osteoporosis, already starting from the sixth treatment session there is a remarkable regression of pain symptoms and even more striking is that a significant increase in BMD (Bone Mass Density) is noted. The high magnetic field flux value (Gauss) generated by the device allows the treatment of the patient even in the presence of braces or plaster casts.

MNPG396-00

- **Ligaments**

Kora is particularly indicated for the treatment of delayed union, osteoporosis, bone oedema, osteonecrosis, as well as ulcers and neuropathies.

Thanks to the high intensity of the magnetic field it is able to generate, Kora is particularly indicated in the treatment of bone fractures even in the presence of rigid bandages or plaster casts.

In accordance with guidelines for medical devices, the manufacturer suggests a check of the efficiency and safety of the device every 24 months. Useful life of the device and its accessories (period after which it is suggested to send the device to the manufacturer): 3 years

Technical characteristics

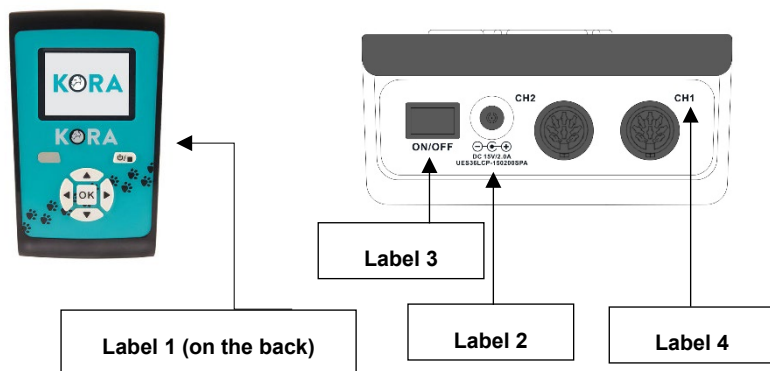
<i>Power supply</i>	<i>Pow. UES36LCP1-150200SPA, out 15VDC-2A</i>
<i>Max. current consumption</i>	<i>1 A</i>
<i>Insulation class (CEI EN 60601-1)</i>	<i>II</i>
<i>Applied part (CEI EN 60601-1)</i>	<i>BF</i>
<i>Dimensions (length x width x height)(mm)</i>	<i>180x110x50</i>
<i>Intensity of the field</i>	<i>Adjustable with increasing scale up to 150 Gauss (per channel).</i>
<i>Frequency of the square wave</i>	<i>1-75 Hz</i>
<i>Therapy time</i>	<i>User-settable</i>

The maximum magnetic field intensity is 100 Gauss per channel.

The values of intensity, frequency and time are supplied with an accuracy of $\pm 20\%$.

Ambient operating conditions:

<i>temperature</i>	<i>from +5 to + 30°C</i>
<i>relative humidity</i>	<i>from 15 to 93%</i>
<i>pressure</i>	<i>from 700 to 1060 hPa</i>

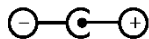


Device labels in detail

Label 1



Label 2



DC 15V/2.0A

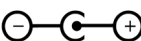
Label 3

ON/OFF

Label 4

CH1 CH2

Description of the symbols (device and packaging)

	Follow the "instructions for use"
	Waste disposal (WEEE Directive)
	Class II device
	Applied part type BF
	CE conformity
	Date of manufacture (month/year)
	Serial number
	Temperatures permitted
	Relative humidity
	Manufacturer's data
IP21	Degree of protection against the entry of solids, powders and liquids
	Center positive symbol

Contents of the pack

Kora pack contains:

- N°1 Kora device;

- N°1 medical power supply (approx 1.5mt cable);
- N°1 Use and maintenance manual;
- N°1 Kora-Mat (pillow applicator);
- Magnet for verifying therapy operation

Visit www.koratherapy.com for more information.



How to use the device

Warnings

It is recommended to read this manual carefully before using the device. For any further information and details we advise you to visit our website www.koratherapy.com.

Nevertheless, please follow the following instructions:

- *Check the location and meaning of all labels affixed to the device;*
- *Do not damage the applicator by acting on the connecting wire, also avoid winding the wire around the applicator or around the device;*
- *Check the integrity of the power supply each time it is used. Avoid use in the case of signs of damage to the casing or to the connecting wire;*
- *People who are not properly trained and who have not read this manual must not use the device;*

- *Avoid using the device while using ointments containing free ions of magnetisable metals;*
- *Avoid using the device in humid environments and/or in the presence of flammable agents;*
- *During therapy, the user and the patient are advised not to wear metal objects;*
- *Position Kora-Mat pillow in such a way that the logo is in contact with the patient.*
- *Use only cables and applicators supplied by the Manufacturer. Inadequate cables and applicators could damage the device and/or cause harm to the patient;*
- *The user must periodically check the insulation (integrity) of the applicators and their cables and check that they are not damaged (contacting the manufacturer if needed);*
- *The user must pay attention when using the connecting cables of the belt and the power supply: strangulation risk.*
- *The materials used for producing the device exceed the required standards regarding material toxicity. In case of allergic reactions, discontinue therapy and consult a doctor.*
- *Do not connect the device and its accessories to other devices not indicated in this manual.*
- *Keep out of the reach of children.*
- *Avoid exposing the device and its accessories to excessive direct light and dust. Refer to the indications in the paragraph "How to look after the device";*
- *Do not damage the device and its applicators.*

CAUTION. Disconnect the power supply from the wall socket at the end of the therapy session.

The manufacturer is to be considered responsible for the safety, reliability and performance of the device provided that:

- *any additions, modifications and/or repairs are carried out by personnel authorised directly by the manufacturer.*
- *the electrical system of the environment in which Kora is inserted complies with national laws.*
- *the devices are used in strict compliance with the instructions reported in this manual.*



Electromagnetic interference

It is advisable to use the device at a distance of at least 3 meters from televisions, monitors, mobile phones, WI-FI routers or any other electronic equipment as these devices could affect the operation of the device.

The device must be installed and operated in accordance with the electromagnetic compatibility information contained in this manual. See also the paragraph EMC tables.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of those sold by the manufacturer as replacement parts for internal components, may result in increased emissions and decreased immunity.

The device should not be used near or placed on top of other equipment and, if it is necessary to use it near or placed on top of other equipment, it should be observed to check normal operation in the configuration in which it is used.

Contraindications and side effects

Pregnant patients, viral diseases (in the acute phase), subjects with heart disease, those suffering from tumours, severe arrhythmias or pacemaker wearers, children, those with magnetisable prostheses, acute infections, epileptics (unless otherwise prescribed by veterinarians).

There are no known significant side effects related to therapy, nor have there been any problems reported related to excessive exposure to the electromagnetic field generated by the device.

Quick use of the device with preset parameters



To start using *Kora* quickly and easily, we recommend that you follow the steps below:

1. Connect the applicator (or applicators) to the device by connecting the plug of the applicator cable to one of the two ports (CH1-CH2) on the panel at the top of the appliance;
2. Connect the mains cable to the power supply and then connect the power supply outlet to the circular connector on the panel at the top of the appliance, near the ON/OFF switch;
3. Connect the plug of the mains cable to the mains socket (100-240VAC, 50-60 Hz);
4. Press the ON/OFF switch on the small panel on the upper part so it is in the ON position: the display will show the KORA logo and then the main menu screen; for quick standard use, now select the first item "Single patient" by pressing the "OK" button.
5. Scroll through the program using the buttons  and  select the desired program.
6. Press OK. The display will show **the basic setting time of the therapy (2 hours) and magnetic field intensity. These are the average values suggested by IACER to immediately start the treatment effectively.**

7. Press the OK button. The device will start the treatment, displaying the magnet icon with the magnetic field flux. The green light below the display notifies the therapy is underway.
8. At the end of the therapy, the device will automatically return to the program menu screen.

Note: it is possible to temporarily suspend therapy at any time by pressing the OK button. To resume therapy, press the OK button again. During the pause phase the green LED goes off, and then comes back on when the therapy is restarted.

Note: it is possible to exit the treatment at any time by pressing the  button once: the device will go back to the screen of the selected programme (point 6). By pressing the  button again the device will go back to the initial screen of the program menu (point 5).

Note: the device recognises if the applicators are connected correctly. During the therapy phase, the connection status is displayed below the magnet icon. The presence of the symbol  next to the channel number (1 or 2) confirms the applicator is connected correctly and recognised. The **X** symbol next to the channel number (1 or 2) tells you that the applicator is not connected correctly, missing or not working correctly (see paragraph "Checking device operation").

List of stored programs

PROGRAMMES		
1. Analgesic	7. Healing	13. Osteonecrosis
2. Arthritis	8. Ligament lesion	14. Osteoporosis
3. Arthrosis	9. Tendon lesion	15. Treat. 1 Hz
4. Muscular atrophy	10. Sciatic nerve	16. Treat. 18 Hz
5. Discopathy	11. Neuropathy	17. Treat. 50 Hz
6. Fractures	12. Prostheses	18. Treat. 75 Hz



Analgesic: program to mitigate inflammatory and painful conditions. Also useful in cases of recovery after surgery.

Arthritis: program designed to reduce pain and slow down the degenerative process..

Arthrosis: program designed to reduce pain and slow down the degenerative process.

Muscular Atrophy: program designed to stimulate muscle tissues.

Discopathy: specific program for the treatment of diseases against the vertebral discs, with regard to bone and cartilage tissues, also useful in post-surgery.

Fractures: specific program for the stimulation of bone regeneration in a post-traumatic condition.

Healing: specific program for increasing circulation and reducing the damaged area.

Ligament lesion: program designed for post-surgery recovery.

Tendon lesion: program designed for post-surgery recovery

Sciatic nerve: specific program to obtain an antalgic effect in favor of the sciatic nerve.

Neuropathy: specific program to obtain an analgesic and anti-inflammatory effect on the peripheral nerves.

Prosthesis: specific program to promote osseointegration with the implanted prosthesis.

Osteonecrosis: specific program for the stimulation of bone tissue in cases of osteonecrosis, in order to counter the progress of the disease and alleviate pain.

Osteoporosis: specific program for stimulating bone regeneration.

The therapy duration values are those recommended by IACER S.r.l. and can be altered by the user. Kora magnetotherapy device incorporates the indications regarding magnetic field, frequency of therapy and power delivered that are found in scientific and medical literature.

It is suggested to leave the device on connected to the mattress for very long periods of time (even 10-12 hours) in case the animal often moves from the applicator. In this way, adequate effective treatment time can be guaranteed.



Last 10

This mode allows direct access to the last 10 therapies used by the user.

From the main menu, press  until "Last 10" is selected, then press OK. Choose the therapy from those listed by pressing the  and  buttons followed by OK.

Settings (language selection)

Press the ON/OFF switch located on the small panel in the upper part so it is in the ON position. After Kora logo appears, press  and select the "Settings" menu. At this point select "Language" and use the  and  buttons to select the desired language.

N.B.: to turn off the device, press the ON/OFF switch on the back or press the  /  button until the screen turns off.

Settings (factory reset)

Press the ON/OFF switch located on the small panel in the upper part so it is in the ON position. After Kora logo appears, press  and select the "Settings" menu. At this point select the factory reset option and insert the code "18273". The values associated with the therapeutic protocols have been restored to their original condition.



How to look after the device

Checking device operation

A magnet (small ring or disc in metal or metal/plastic) is supplied with the appliance to check device operation.

Procedure for checking:

- 1. switch on the device following all the safety instructions provided in this manual;*
- 2. start any therapy, following the instructions for use of this manual;*
- 3. hold the supplied magnet and bring it closer to the applicator;*
- 4. check that the magnet vibrates (proportional to the frequency of the selected therapy).*

Contact the manufacturer if the magnet fails to vibrate.

Cleaning the device

Use a soft dry cloth to remove any dust from the device.

More difficult stains can be removed using a sponge soaked in a water and alcohol solution (20% alcohol).

For cleaning the pillow case it is recommended to disconnect the applicator from the device before performing any operation. At this point, once the zip is opened, it is recommended to remove the internal mattress. Wash the pillowcase in the washing machine at a maximum of 40 C.



Respect the temperature, humidity and pressure limits indicated in this manual even when cleaning the device and its accessories.

Transport and storage

Transport precautions

There is no particular care to be taken during transport as Kora is a portable device.

It is recommended to store Kora and Kora-Mat pillow in the original box after each use.

It is recommended not to twist the power supply and applicator cables.

Storage precautions

The storage location should have the following characteristics:

ambient temperature from +5° to +40°C.

relative humidity from 15 to 93%

pressure from 700 to 1060 hPa

Disposal

The product is subject to the WEEE regulation (the symbol is present on



the label) concerning separate collection: to dispose of the product, make use of special areas equipped to collect electronic material by

contacting the competent authorities in your country or the manufacturer directly.

Maintenance

If used in accordance with the information reported herein, this device requires no particular routine maintenance operations.

In the event of malfunction, first follow these simple steps:

- *make sure that the power outlet to which the device is connected is working properly by connecting another working device;*
- *check the connection to the power supply and the integrity of all connection cables;*
- *check the connection with the applicator (or applicators);*
- *verify that all operations have been performed correctly;*
- *every two years check that all functions of the device work correctly (contact the manufacturer).*

If you discover a problem or you require further information, please contact the manufacturer immediately at:

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

Via E. Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Support

The manufacturer is the only point of contact for technical support regarding the device. For all technical support matters, please contact:

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

Via E. Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. +39 0415401356 • Fax +39 0415402684

Technical documentation concerning repairable parts may be provided, but only with prior company authorization and only after giving proper training to the maintenance personnel.



Spare parts

Original spare parts for this device can be ordered at any time from the manufacturer. To order them contact:

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

Via E. Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. +39 0415401356 • Fax +39 0415402684

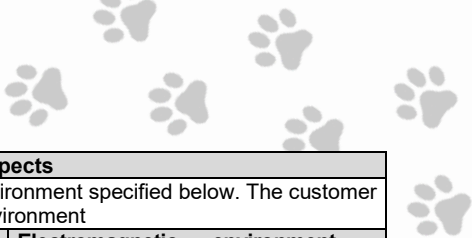
Use only original spare parts supplied by the manufacturer; if non-original spare parts are used, the operation and safety of the product might be affected and the warranty will be null and void.

EMC Tables

Emission aspects		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions Cispr 11	Group 1	Kora product uses RF energy only for its internal operation. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions Cispr 11	Class B	Kora is suitable for use in all buildings in addition to domestic ones and those directly connected to a low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic use The device can be used in all buildings, including domestic buildings, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic use.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A Complies	The device can be used in all buildings, including domestic buildings, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic use.
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Complies	



Immunity aspects			
Kora is intended to work in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should make sure that it 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	± 8kV contact ± 15kV air	± 8kV contact ± 15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	±2kV power supply lines	±2kV power supply lines	Mains power quality should be that of a typical business or hospital environment.
Impulses EN 61000-4-5	±1kV differential mode	±1kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical business or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11	0% U_T for 0.5 cycles, different angles 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25/30 cycles 0% U_T for 5 seconds	0% U_T for 0.5 cycles, different angles 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25/30 cycles 0% U_T for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical business or hospital environment. If the user requires continuous operation even during the interruption of the mains voltage, it is recommended to power the device with an uninterruptible power supply (UPS) or with batteries.
Magnetic field at mains frequency EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	The magnetic fields at mains frequency should be at levels typical of a business or hospital environment.



RF immunity aspects

Kora is intended to work in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should make sure that it is used in such environment

Immunity test	Test level EN 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Immunity to conducted disturbances induced by radio-frequency fields EN 61000-4-6	3 Veff. 150kHz to 80MHz	3 Veff. 150kHz to 80MHz	Portable and mobile RF communications equipment should not be used near any part of the equipment, including cables, except when respecting the recommended separation distances calculated from the equation applicable to the transmitter frequency
Radiated RF EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Recommended separation distances $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 0.35 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.7 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).

The field strength from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, may be less than the compliance level in each frequency range.

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



Recommended separation distance between portable and mobile radio communication devices and Kora device

Kora is intended to operate in an electromagnetic environment in which RF irradiated disturbances are controlled. The customer or the operator of the device can help prevent electromagnetic interference by ensuring a minimum distance between mobile and portable RF communications devices (transmitters) and the device, as recommended below, in relation to the maximum output power of the radio communication devices.

Maximum rated output power of the transmitter (W)	Separation distance to the frequency of the transmitter (m)		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 0.35 \cdot \sqrt{P}$	800MHz to 2.7GHz $d = 0.7 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.12	0,04	0,07
0.1	0.38	0,11	0,22
1	1.2	0,35	0.7
10	3.8	1,1	2,2
100	12	3,5	7,0

For transmitters specified for a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note:

- (1) At 80 MHz and 800 MHz the highest 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.

Warranty

Kora is covered by a 2 year warranty starting from the date of purchase on the electrical and electronic parts. The parts subject to normal wear and tear are not covered by the warranty (fabric case of applicators as well as velcro elastic closure of the same) and all parts that may be defective due to negligence or neglect of use, incorrect maintenance or in case of tampering with the device and intervention on the same by personnel not authorized by the manufacturer or authorized dealer. The warranty conditions are those described in the following paragraph "Warranty conditions".

In the event of subsequent warranty intervention, the equipment must be packaged so as to avoid damage during transport and sent to the manufacturer together with all accessories. To be eligible for warranty work, the purchase must send the appliance with the receipt or invoice proving the correct origin of the product and the date of purchase.

Warranty conditions

1. *Should assistance be needed, enclose the purchasing receipt when sending the device to the manufacturer.*
2. *The warranty period (2 years) is valid only on the electronic parts. The warranty will be granted by the shop or directly by the manufacturer.*
3. *The warranty covers only the product damages, which causes its malfunctioning.*
4. *Warranty means that only the manufacturing defect components or material are covered by reparation or free substitution, hand work included.*
5. *Warranty is not applied to damages caused by negligence or use not compliant to the given instructions, by intervention on the device from personnel not authorized, accidental causes or negligence from the purchaser.*
6. *Warranty is not applied in case of damages caused by unsuitable power supplies.*
7. *Warranty does not apply to wearing parts.*
8. *Warranty does not include transportation costs which have to be covered by the purchaser.*
9. *After the warranty period (2 years) the warranty is no more applicable. In this case all the assistance interventions will be performed by debiting the costs of the substitution of the parts, the hand work and the transportations costs.*
10. *The court of Venice has exclusive jurisdiction over any dispute.*



Kora. All rights reserved. Kora and the logo  are the exclusive property of I.A.C.E.R. Srl and are registered trademarks.

MANUAL DE USO

MNPG419-01 Edición 02/05/23



I.A.C.E.R. Srl

www.koratherapy.com

I.A.C.E.R. Srl

Via E. Ferrari 2 – 30037

Scorzè (VE) ITALY

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

e-mail: info@koratherapy.it

<https://www.koratherapy.com>

<i>Índice</i>	3
<i>Introducción</i>	4
<i>La magnetoterapia</i>	4
<i>Información técnica</i>	5
<i>Fabricante</i>	5
<i>Destino y ámbito de uso</i>	5
<i>Características técnicas</i>	6
<i>Etiquetado</i>	7
<i>Detalle de etiquetas sobre el dispositivo</i>	7
<i>Descripción de los símbolos (dispositivo y embalaje)</i>	8
<i>Contenido del embalaje</i>	8
<i>Modalidad de uso</i>	9
<i>Interferencias electromagnéticas</i>	10
<i>Contraindicaciones y efectos colaterales</i>	11
<i>Uso rápido del dispositivo con parámetros preconfigurados</i>	12
<i>Lista de programas memorizados</i>	13
<i>Últimos 10</i>	15
<i>Configuraciones (selección del idioma)</i>	15
<i>Configuraciones (selección del idioma)</i>	15
<i>Cuidado del aparato</i>	16
<i>Control del funcionamiento</i>	16
<i>Limpieza del aparato</i>	16
<i>Transporte y almacenamiento</i>	17
<i>Información para la eliminación</i>	17
<i>Mantenimiento</i>	18
<i>Asistencia</i>	18
<i>Recambios</i>	19
<i>Tabelle EMC</i>	20

La magnetoterapia

El tratamiento de algunas patologías a través de campos magnéticos pulsados a baja frecuencia y alta intensidad ha encontrado durante mucho tiempo el consenso máximo en los círculos científicos internacionales, especialmente con respecto a las enfermedades crónicas y degenerativas.

La magnetoterapia utiliza campos magnéticos pulsados de baja frecuencia y alta intensidad inducidos por la corriente eléctrica que corre a través de una bobina; Debido a sus características, ahora es universalmente reconocida como la técnica más adecuada para el tratamiento de enfermedades óseas y en particular para la osteoporosis.

Las modificaciones biológicas inducidas por los campos magnéticos en las membranas celulares garantizan una bioestimulación capaz de restablecer la funcionalidad correcta de la propia célula.

De acuerdo con las experiencias de diferentes autores, en los casos de osteoporosis que comienzan a partir de la sexta sesión, hay una regresión notable de la sintomatología del dolor y un hecho aún más sorprendente es un aumento significativo de la DMO (Densidad Mineral Ósea). El alto valor de flujo del campo magnético (Gauss) generado por el dispositivo permite el tratamiento del paciente incluso en presencia de tutores o escayola.

Fabricante

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. es un fabricante italiano de productos sanitarios y productos sanitarios veterinarios.

Clasificaciones

El dispositivo Kora asume las clasificaciones siguientes:

- *Accesorio con grado de protección IP21 contra la penetración de objetos sólidos, polvos y líquidos.*
- *Aparato y accesorios suministrados no estériles y no sujetos a esterilización;*
- *El aparato no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con óxido nitroso, con cualquier agente inflamable de cualquier tipo y en ambientes con una alta concentración de oxígeno;*
- *Aparato para funcionamiento continuo;*
- *Aparato no adecuado para uso en el exterior.*

Destino y ámbito de uso

Finalidad clínica *Terapéutica para uso veterinario*

Ámbito de uso: *Ambulatorial/Hospitalario y domiciliar*

Kora está diseñado e indicado para el tratamiento, la rehabilitación y la recuperación funcional de patologías que afectan a:

- *Tendones*
- *Cartilago*

- **Ligamentos**

Kora está especialmente indicada para el tratamiento de retrasos en la consolidación, osteoporosis, edema óseo, osteonecrosis y neuropatías.

Gracias a la alta intensidad del campo magnético que puede generar, Kora está especialmente indicada para el tratamiento de fracturas óseas, incluso en presencia de vendas rígidas o escayolas.

El fabricante sugiere verificar la eficiencia y seguridad del dispositivo cada 24 meses. Vida útil del dispositivo y sus accesorios (período después del cual se sugiere enviar el dispositivo al fabricante): 3 años

Características técnicas

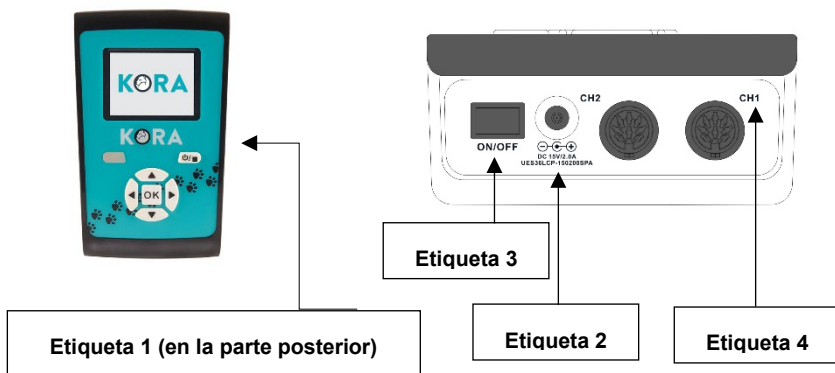
Alimentación	Alim. UES36LCP1-150200SPA, out 15VDC-2A
Corriente máx. absorbida	1 A
Clase de aislamiento (CEI EN 60601-1)	II
Parte aplicada (CEI EN 60601-1)	BF
Dimensiones (long. x anch.x alt.) (mm)	180x110x50
Intensidad del campo	Configurable con escala creciente hasta 150 Gauss (por canal).
Frecuencia de la onda cuadrada	1-75 Hz
Tiempo de terapia	Configurable por el usuario

La intensidad máxima del campo magnético es de 100 Gauss por canal.

Los valores de intensidad, frecuencia y tiempo se suministran con una precisión de $\pm 20\%$.

Condiciones ambientales de funcionamiento:

temperatura ambiente	de +5 a + 30 °C
humedad relativa	del 15% al 93%
presión	de 700 a 1060 hPa



Detalle de etiquetas sobre el dispositivo

Etiqueta 1



Etiqueta 2

DC 15V/2.0A

UES36LCP-150200SPA

Etiqueta 3

ON/OFF

Etiqueta 4

CH1 CH2

Descripción de los símbolos (dispositivo y embalaje)

	Seguir las instrucciones de uso
	Eliminación de los desechos (Directiva RAEE)
	Dispositivo de clase II
	Parte aplicada tipo BF
	Conformidad CE
	Fecha de fabricación (mes/año)
	Número de serie
	Temperaturas admitidas
	Humedad relativa
	Datos del fabricante
IP21	Grado de protección contra la entrada de sólidos, polvos y líquidos

Contenido del embalaje

- El envase de Kora contiene:
- N°1 dispositivo Kora;
- N°1 alimentador médico (cable de unos 1.5mt);
- N°1 manual de uso y mantenimiento;
- N°1 aplicador de cojín;
- Imán para verificar la realización de la terapia.

Visita la página **www.koratherapy.com** para mayor información.



Modalidad de uso

Advertencias

*Lea atentamente este manual antes de usar el dispositivo. Para obtener más información y detalles, le sugerimos que visite nuestro sitio web **www.koratherapy.com** y sus canales sociales.*

Siga las siguientes advertencias:

- *Controle la posición y el significado de todas las etiquetas colocadas en el aparato.*
- *No dañe el aplicador actuando sobre el cable de conexión, y también evite enrollar el cable alrededor del aplicador o alrededor del aparato;*
- *Compruebe la integridad de la fuente de alimentación cada vez que usa el aparato. Evite su uso en caso de signos de daños en la carcasa o en el cable de conexión;*
- *Evite el uso del dispositivo a personas una formación inadecuada leyendo el manual;*
- *Evite el uso simultáneo con ungüentos que contengan iones libres de metales magnetizables;*
- *Evite su uso en ambientes húmedos y / o en presencia de agentes inflamables;*

- Durante la terapia, se recomienda al usuario y al paciente que no lleven objetos metálicos;
- Coloque el cojín KoraMat de manera que el lado con el logotipo esté en contacto con el paciente;
- Utilice únicamente cables y aplicadores suministrados por el fabricante. Los cables y los aplicadores inadecuados podrían dañar el dispositivo y/o dañar al paciente;
- El usuario debe verificar periódicamente el aislamiento (integridad) de los aplicadores y sus cables y verificar que no estén dañados (si es necesario, contactando con el fabricante);
- El usuario debe prestar atención al utilizar los cables de conexión de la correa y la fuente de alimentación: peligro de estrangulación.
- Los materiales utilizados para la producción del dispositivo han superado los estándares prescritos para la toxicidad de los materiales en sí. En caso de reacciones alérgicas, detenga la terapia y consulte con un médico.
- No conecte el dispositivo y sus accesorios a otros dispositivos no indicados en este manual
- Mantenga alejado del alcance de niños.
- Evite exponer el dispositivo y sus accesorios a un exceso de luz directa y al polvo. Vea las instrucciones en el párrafo "Cuidado del aparato";
- Se debe tener cuidado durante toda la sesión terapéutica para que el dispositivo y sus accesorios no sufran ningún daño.

ATENCIÓN: Desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente al final de la sesión de terapia.

El fabricante sólo se considera responsable de las prestaciones, fiabilidad y seguridad del aparato si:

- todo añadido, modificación y/o reparación es realizada por personal autorizado directamente por el fabricante.
- El sistema eléctrico del entorno en el que se inserta Kora cumple con las leyes nacionales;
- el aparato se usa en estricta conformidad con las instrucciones de uso contenidas en este manual.

Interferencias electromagnéticas

Es recomendable utilizar el dispositivo a una distancia de al menos 3 metros de los televisores, monitores, teléfonos móviles, enrutadores

WIFI o cualquier otro equipo electrónico, ya que estos dispositivos podrían afectar el funcionamiento del dispositivo.

El dispositivo debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética contenida en este manual. Véase también el apartado Tablas EMC.

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

El dispositivo no debe utilizarse cerca o superpuesto a otros dispositivos y, si es necesario para usarlo cerca o superpuesto a otros dispositivos, debe observarse que verifique el funcionamiento normal en la configuración en la que se usa.

Contraindicaciones y efectos colaterales

Pacientes embarazadas, enfermedades virales (en la fase aguda), sujetos con cardiopatía, afectados por tumores, arritmias serias o portadores de un marcapasos, cachorros, portadores de prótesis magnetizables, infecciones agudas; epilépticos (excepto en caso de prescripciones médicas).

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



Para comenzar a utilizar *Kora* de forma rápida y sencilla, le recomendamos que siga los siguientes pasos:

1. Conecte el aplicador (o aplicadores) al dispositivo, conectando el enchufe del cable del aplicador a una de las dos tomas (CH1-CH2) ubicadas en el panel pequeño en la parte superior del dispositivo;
2. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación y luego conecte el enchufe de la fuente de alimentación al conector circular en el panel pequeño en la parte superior del dispositivo, cerca del interruptor de ON/OFF:
3. Conecte el enchufe del cable de alimentación a la toma (100-240 VCA, 50-60 Hz);
4. Coloque el interruptor ON/OFF en el panel superior en la posición ON: la pantalla mostrará el logotipo KORA y luego la pantalla del menú principal; para un uso estándar rápido, en este punto, elija la primera opción "Paciente único" presionando el botón "OK".
5. Desplácese por los programas con las teclas ▲ y ▼ y sitúese sobre el programa deseado;
6. Presione OK. La pantalla mostrará la configuración básica del tiempo de terapia (2 horas) y la intensidad del campo magnético. Estos son valores promedio sugeridos por IACER para comenzar un tratamiento efectivo de inmediato.

7. Presione la tecla OK. El dispositivo iniciará el tratamiento y mostrará en la pantalla el icono del imán con el flujo del campo magnético. La luz verde debajo de la pantalla advierte sobre la terapia en curso.
8. Al final de la terapia, el dispositivo volverá automáticamente a la pantalla del menú del programa.

Atención: es posible suspender temporalmente, en cualquier momento, la terapia presionando el botón OK. Para reanudar la terapia presione nuevamente el botón OK. Durante la fase de pausa, el LED verde se apaga y luego vuelve a encenderse cuando se reinicia la terapia.

Atención: es posible salir del tratamiento en cualquier momento

presionando una vez la tecla  / : el dispositivo volverá a la pantalla del programa seleccionado (punto 6). Al presionar nuevamente la tecla

 /  el dispositivo volverá a la pantalla inicial del menú de programas (punto 5)

Atención: el dispositivo reconoce la conexión correcta de los aplicadores. En la fase de terapia, debajo del icono del imán, se muestra el estado de la conexión. La presencia del símbolo  junto al número de canal (1 o 2) confirma la correcta conexión y reconocimiento del aplicador. El símbolo **X** al lado del número de canal (1 o 2) advierte de una conexión incorrecta del aplicador, de su ausencia o de su operación incorrecta (consulte el párrafo "Verificación funcional").

Lista de programas memorizados

PROGRAMAS		
1. Analgésico	7. Cicatrización	13. Osteonecrosis
2. Artritis	8. Lesión ligamento	14. Osteoporosis
3. Artrosis	9. Lesión tendón	15. Trat. 1 Hz
4. Atrofias Musculares	10. Nervio ciático	16. Trat. 18 Hz
5. Discopatía	11. Neuropatía	17. Trat. 50 Hz
6. Fracturas	12. Prótesis	18. Trat. 75 Hz



Analgésico: programa para atenuar condiciones inflamatorias y dolorosas. Útil en casos de recuperación pos operatoria.

Artritis: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo.

Artrosis: programa diseñado para reducir el dolor y disminuir el proceso degenerativo.

Atrofias Musculares: programa ideado para la estimulación de los tejidos musculares.

Discopatía: programa específico para el tratamiento de patologías que afectan a los discos vertebrales, en relación con los tejidos óseos y cartilaginosos, también útil en pos operatorio.

Fracturas: programa específico para estimular la regeneración ósea en una condición pos traumática.

Cicatrización: programa específico para aumentar la circulación y disminuir el área dañada.

Lesión ligamento: programa diseñado para la recuperación después de la cirugía de ligamentos o para mantener un estado conservador de este tipo de tejidos.

Lesión tendón: programa diseñado para la recuperación después de la cirugía de ligamentos o para mantener un estado conservador de este tipo de tejidos.

Nervio ciático: programa específico para lograr un efecto antalgico en favor del nervio ciático.

Neuropatía: programa específico para obtener un efecto analgésico y antiinflamatorio en los nervios periféricos.

Prótesis: programa específico para promover la oseointegración con la prótesis.

Osteonecrosis: programa específico para la estimulación de tejidos óseos en casos de osteonecrosis, para contrarrestar la progresión de la enfermedad y aliviar el dolor.

Osteoporosis: programa específico para estimular la regeneración ósea.

Los valores de duración del tratamiento son valores recomendados por IACER S.r.l. y pueden ser modificados por el usuario. El dispositivo de

magnetoterapia **Kora** incorpora las indicaciones del campo magnético, la frecuencia de trabajo de la terapia y la potencia entregada detectable por la literatura científica y médica en el ámbito veterinario.

Se sugiere dejar el dispositivo encendido conectado al colchón durante períodos muy largos (hasta 10-12 horas) en caso de que el animal se mueva a menudo del aplicador. De este modo se garantiza un tiempo adecuado de tratamiento efectivo.

Últimos 10

Esta modalidad permite el acceso directo a las últimas 10 terapias utilizadas por el usuario.

En el menú principal, presione  hasta seleccionar "Últimos 10", luego presione OK. Elija la terapia de las que figuran en la lista presionando las teclas  y  y luego OK.

Configuraciones (selección del idioma)

Coloque el interruptor ON/OFF ubicado en el panel pequeño en la parte superior en la posición ON. Después de que aparezca el logotipo de KORA, presione  y seleccione el menú "Configuración". En este punto, seleccione el elemento "Idioma" y use las teclas  y  para seleccionar el idioma deseado.

Configuraciones (selección del idioma)

Coloque el interruptor ON/OFF ubicado en el panel pequeño en la parte superior en la posición ON. Después de que aparezca el logotipo de KORA, presione  y seleccione el menú "Configuración". En este punto, seleccione el elemento "Restablecimiento de fábrica" e introduzca el código "18273". Los valores asociados a los protocolos terapéuticos han sido restaurados a la condición original.



Cuidado del aparato

Control del funcionamiento

El dispositivo se suministra con un imán (pequeño anillo o disco metálico o metal/plástico) para un control indicativo de la operación.

Procedimiento para el control:

- 1. encienda el aparato siguiendo todas las instrucciones de seguridad definidas en este manual;*
- 2. active cualquier terapia, siguiendo las instrucciones en las instrucciones para el uso de este manual;*
- 3. sostenga el imán suministrado y acérquelo al aplicador;*
- 4. verifique la vibración del imán (proporcional a la frecuencia de la terapia seleccionada).*

Póngase en contacto con el fabricante si el imán no vibra.

Limpieza del aparato

Para quitar el polvo del aparato usar un paño suave y seco.

Las manchas más resistentes se pueden eliminar con una esponja empapada en una solución de agua y alcohol (solución al 20%).

Para la limpieza de la funda de almohada se recomienda desconectar el aplicador del dispositivo antes de realizar cualquier operación. En este punto, una vez abierta la cremallera, se recomienda quitar el colchón interior. Lavar la funda en lavadora a 40°C como máximo.



Respetar los límites de temperatura, humedad y presión indicados en este manual, incluso cuando limpie el dispositivo y sus accesorios.

Transporte y almacenamiento

Precauciones relativas al transporte

No se debe tener cuidado especial durante el transporte, ya que Kora es un dispositivo portátil.

Se recomienda guardar Kora y el colchón KoraMat en la caja suministrada después de cada uso.

Se recomienda no enroscar los cables del alimentador y del colchón.

Precauciones relativas al almacenaje

El aparato está protegido hasta las siguientes condiciones ambientales:

<i>temperatura ambiente</i>	<i>de +5 a +40 °C</i>
<i>humedad relativa</i>	<i>del 15% al 93%</i>
<i>presión</i>	<i>de 700 a 1060 hPa</i>

Información para la eliminación

El producto está sujeto a la regulación RAEEs (presente en la etiqueta



del símbolo ) relacionada con el reciclaje: para desechar el

producto, use áreas especiales equipadas para la recolección de material electrónico contactando a las autoridades competentes de su país o directamente con el fabricante.

Mantenimiento

Si el aparato se utiliza según todo aquello prescrito en este manual no se requiere un mantenimiento ordinario especial.

En caso de mal funcionamiento, siga inicialmente los siguientes pasos simples:

- *compruebe que la toma de corriente al que está conectado el dispositivo funciona correctamente conectando otro dispositivo que funcione;*
- *compruebe la conexión con la fuente de alimentación y la integridad de todos los cables de conexión;*
- *compruebe la conexión con el aplicador (o aplicadores);*
- *verifique que todas las operaciones se han realizado correctamente;*
- *verifique el dispositivo y su funcionalidad completa cada dos años (póngase en contacto con el fabricante).*

En el caso de que encuentre algún problema o si necesita más información, póngase en contacto con el fabricante inmediatamente en la siguiente dirección:

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

Via E. Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Asistencia

El fabricante es la única persona para intervenciones de asistencia técnica sobre el aparato. Para cualquier intervención de asistencia técnica dirigirse a:

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

Via E. Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Se puede proporcionar cualquier documentación técnica relacionada con las piezas reparables, pero solo después de la autorización previa de la empresa y solo después de haber dado las instrucciones adecuadas al personal encargado de las intervenciones.

Recambios

El fabricante pone a disposición en cualquier momento los recambios originales para el aparato. Para solicitarlos:

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

Via E. Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

En aras del mantenimiento de la garantía, del funcionamiento y seguridad del producto se recomienda usar exclusivamente recambios originales entregados por el fabricante.

Tabelle EMC

Aspectos de emisión		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones RF Cispr 11	Grupo 1	El producto KORA utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por ello sus emisiones RF son muy bajas y probablemente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF Cispr 11	Clase B	El producto KORA es apto para el uso en todos los edificios que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a una red de alimentación de baja tensión que suministra a edificios para uso doméstico
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A Conforme	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	



Aspectos de inmunidad			
El producto KORA está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utiliza en este ambiente			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Descargas electrostáticas (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ a contacto $\pm 15\text{kV}$ en aire	$\pm 8\text{kV}$ a contacto $\pm 15\text{kV}$ en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%
Transitorios/trenes eléctricos rápidos EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ líneas de alimentación de potencia	$\pm 2\text{kV}$ líneas de alimentación de potencia	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Impulsos EN 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ modo diferencial	$\pm 1\text{kV}$ modo diferencial	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Descensos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada EN 61000-4-11	0% U_T durante 0,5 ciclos, ángulos diferentes 0% U_T durante 1 ciclo 70% U_T para 25/30 ciclos 0% U_T durante 5 segundos	0% U_T durante 0,5 ciclos, ángulos diferentes 0% U_T durante 1 ciclo 70% U_T para 25/30 ciclos 0% U_T durante 5 segundos	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario requiere un funcionamiento continuo incluso durante la interrupción de la tensión de la red, se recomienda suministrar al aparato una fuente de alimentación ininterrumpible (UPS) o con baterías.
Campo magnético en la frecuencia de red EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.



c

El producto KORA está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utiliza en este ambiente

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
RF Conducida EN 61000-4-6	3 Veff de 150kHz a 80MHz	3 Veff de 150kHz a 80MHz	Los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del equipo, incluidos los cables, excepto cuando cumplen con las distancias de separación recomendadas calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancias de separación recomendadas $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ de 150kHz a 80MHz $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF Irradiada EN 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	

La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado en un estudio electromagnético del sitio, puede ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.

Se pueden producir interferencias cerca de los dispositivos marcados con el siguiente símbolo:



Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación por radio portátiles y móviles y el dispositivo Kora Pro

El producto Kora Pro está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones irradiadas RF. El cliente o el operador del dispositivo puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas al garantizar una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los dispositivos. de la comunicación por radio.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 80MHz a 800MHz $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$	De 800MHz a 2,7GHz $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7,0

Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima no mostrada, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en Watio (W) según el fabricante del transmisor.

Nota:

(1) A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

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

Garantía

Kora está cubierta por una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra de los componentes eléctricos y electrónicos. Las piezas sujetas a un uso y desgaste normal (funda de tela de los aplicadores y velcro elástico para cierre de los mismos) y todas las piezas que se encuentren defectuosas debido a negligencia o descuido en el uso, mantenimiento incorrecto o en caso de manipulación del dispositivo e intervención del mismo por personal no autorizado por el fabricante o distribuidor autorizado.

Las condiciones de garantía son aquellas descritas entre las «Normas de garantía».

En el caso de una intervención en garantía, el aparato se embala para evitar daños durante el transporte y se envía al fabricante junto a todos los accesorios. Para tener derecho a las intervenciones en seguridad, el comprador deberá enviar el aparato provisto del recibo o factura comprobante de la correcta procedencia del producto y de la fecha de compra.

Normas de garantía.

1. *En el caso de intervención en garantía deberá anexarse la factura fiscal o factura de compra en el momento del envío del producto.*
2. *La duración de la garantía es de dos (2) años en las partes electrónicas. La garantía se presta a través del punto de venta de compra o dirigiéndose directamente al fabricante.*
3. *La garantía cubre exclusivamente los daños del producto que determinan un mal funcionamiento.*
4. *Por garantía se entiende exclusivamente la reparación o sustitución gratuita de los componentes reconocidos como defectuosos en la fabricación o en el material, incluida la mano de obra.*
5. *La garantía no se aplica en el caso de daños provocados por negligencia o uso no conforme con las instrucciones dadas, daños provocados por intervenciones de personas no autorizadas, daños debidos a causas accidentales o a negligencia del comprador, con especial referencia a las partes externas.*

6. Además, la garantía no se aplica a daños causados en el aparato por alimentaciones no idóneas.
7. Se excluyen de la garantía las partes sujetas a desgaste a causa del uso.
8. La garantía no incluye los gastos de transporte que correrán por cuenta del comprador en relación a los modos y a los intervalos de transporte.
9. La garantía finaliza una vez pasados los 2 años. En dicho caso, las intervenciones de asistencia serán realizadas cobrando las piezas sustituidas, los gastos de la mano de obra y los gastos de transporte según las tarifas en vigor.
10. Para cualquier controversia es competente de forma exclusiva el foro de Venecia.

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

MANUALE DI UTILIZZO

MNPG258-01 Edizione 02/05/23



I.A.C.E.R. Srl
www.koratherapy.com

I.A.C.E.R. Srl

Via E. Ferrari 2 – 30037

Scorzè (VE) ITALY

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

e-mail: info@koratherapy.it

<https://www.koratherapy.com>

<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 percorre una bobina; per le sue caratteristiche è oramai universalmente riconosciuta come la tecnica più indicata per il trattamento delle patologie ossee ed in particolare per l'osteoporosi.

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

Secondo le esperienze di diversi autori, in casi di osteoporosi già a partire dalla sesta seduta si assiste ad una notevole regressione della sintomatologia dolorosa e fatto ancora più eclatante si evidenzia un significativo aumento di BMD (Bone Mass Density). 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

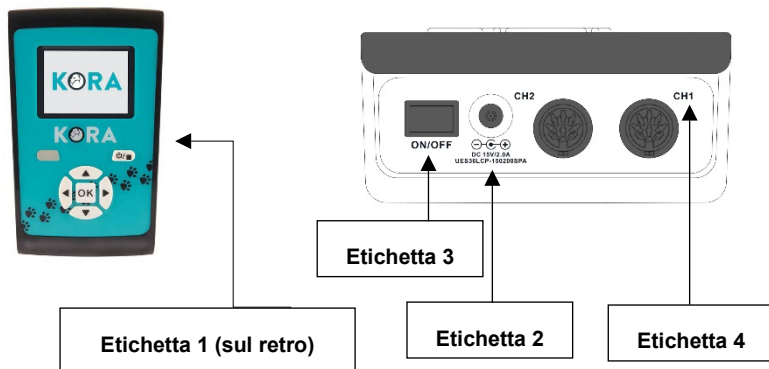
<i>Alimentazione</i>	<i>Alim. UES36LCP-150200SPA, out 15VDC-2A</i>
<i>Corrente max. assorbita</i>	<i>1 A</i>
<i>Classe di isolamento (CEI EN 60601-1)</i>	<i>II</i>
<i>Parte applicata (CEI EN 60601-1)</i>	<i>BF</i>
<i>Dimensioni (lung. x larg.x alt.) (mm)</i>	<i>180x110x50</i>
<i>Intensità del campo</i>	<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>



Dettaglio etichette sul dispositivo

Etichetta 1



Etichetta 2

DC 15V/2.0A

UES36LCP-150200SPA

Etichetta 3

ON/OFF

Etichetta 4

CH1 CH2

Descrizione dei simboli (dispositivo e imballaggio)

	Seguire le istruzioni per l'uso
	Smaltimento dei rifiuti (Direttiva RAEE)
	Dispositivo di classe II
	Parte applicata tipo BF
	Conformità CE
	Data di fabbricazione (mese/anno)
	Numero di serie
	Temperature ammesse
	Umidità relativa
	Dati del fabbricante
IP21	Grado di protezione contro l'ingresso di solidi, polveri e liquidi

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.

Visitate il sito **www.koratherapy.com** per maggiori informazioni.



Modalità d'uso

Avvertenze

Si raccomanda di leggere attentamente il presente manuale prima dell'utilizzo del dispositivo. Per qualsiasi ulteriore informazione ed approfondimento vi suggeriamo di visitare il nostro sito **www.koratherapy.com** e i relativi canali social.

Seguire comunque le seguenti avvertenze:

- Controllare la posizione ed il significato di tutte le etichette poste sull'apparecchiatura;

- *Non danneggiare l'applicatore agendo sul filo di collegamento, evitare inoltre di avvolgere il filo stesso attorno all'applicatore o attorno all'apparecchio;*
- *Verificare l'integrità dell'alimentatore ad ogni utilizzo. Evitare l'uso nel caso di segni di danneggiamento all'involucro o al filo di collegamento;*
- *Evitare l'uso del dispositivo a persone non adeguatamente istruite tramite la lettura del manuale;*
- *Evitare l'uso in contemporanea a pomate contenenti ioni liberi di metalli magnetizzabili;*
- *Evitare l'uso in ambienti umidi e/o in presenza di agenti infiammabili;*
- *Durante la terapia si consiglia al paziente di non indossare oggetti metallici;*
- *Posizionare il cuscino KoraMat in modo tale che il lato con il logo sia a contatto con il paziente;*
- *Utilizzare solo cavi ed applicatori forniti dal Fabbricante. Cavi e applicatori inadeguati potrebbero danneggiare l'apparecchio e/o recare danno al paziente;*
- *L'utilizzatore deve verificare periodicamente l'isolamento (integrità) degli applicatori e dei loro cavi e controllare che non siano danneggiati (eventualmente contattando il fabbricante);*
- *L'utilizzatore deve porre attenzione nell'utilizzo dei cavi di collegamento della fascia e dell'alimentatore: pericolo di strangolamento.*
- *I materiali impiegati per la produzione del dispositivo hanno superato le previste norme per la tossicità dei materiali stessi. In caso di reazioni allergiche sospendere la terapia e consultare un medico.*
- *Non collegare il dispositivo ed i suoi accessori ad altri dispositivi non indicati nel presente manuale.*
- *Tenere lontano dalla portata di bambini.*
- *Evitare l'esposizione del dispositivo e dei suoi accessori alla luce diretta eccessiva e alla polvere. Vedere quanto indicato al paragrafo "Cura dell'apparecchio".*
- *Prestare attenzione durante tutta la seduta terapeutica affinché il dispositivo e i suoi accessori non vengano danneggiati in alcun modo.*

ATTENZIONE. Scollegare l'alimentatore dalla presa di rete al termine della seduta di terapia.

Il fabbricante si considera responsabile delle prestazioni, affidabilità e sicurezza dell'apparecchio soltanto se:

- *eventuali aggiunte, modifiche e/o riparazioni sono effettuate da personale autorizzato direttamente dal fabbricante.*

- *l'impianto elettrico dell'ambiente in cui Kora è inserito è conforme alle leggi nazionali.*
- *l'apparecchio è impiegato in stretta conformità alle istruzioni di impiego contenute in questo manuale.*

Interferenze elettromagnetiche

È opportuno utilizzare il dispositivo ad una distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari, router WIFI o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica in quanto tali apparecchiature potrebbero influenzare il funzionamento del dispositivo.

Il dispositivo deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nel presente manuale. Si veda anche il paragrafo Tabelle EMC.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e cavi venduti dal fabbricante come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.

Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri apparecchi e, se necessario usarlo vicino o sovrapposto ad altri apparecchi, dovrebbe essere osservato per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato.

Controindicazioni ed effetti collaterali

Pazienti in stato di gravidanza, malattie virali (in fase acuta), soggetti con cardiopatie, affetti da tumori, aritmie gravi o portatori di pace-maker, cuccioli, portatori di protesi magnetizzabili, infezioni acute, epilettici (salvo diverse prescrizioni mediche veterinarie).

Non sono noti significativi effetti collaterali legati alla terapia, né si riportano problemi legati alla eccessiva esposizione al campo elettromagnetico generato dal dispositivo.



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 pannellino 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 pannellino nella parte alta dell'apparecchio, vicino all'interruttore ON/OFF.
3. Collegare la spina del cavo di rete alla presa di corrente (110-230VAC, 50-60 Hz);
4. Portare l'interruttore ON/OFF posto sul pannellino 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 i programmi mediante l'uso dei tasti ▲ e ▼ e posizionarsi sul programma desiderato.
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.

7. Premere il tasto OK. Il dispositivo comincerà il trattamento, visualizzando sul display l'icona del magnete con il flusso di campo magnetico. La luce verde sotto il display avvisa della terapia in corso.
8. Al termine della terapia il dispositivo si riporterà automaticamente nella schermata del menu programmi.

Attenzione: è possibile sospendere temporaneamente, in qualsiasi momento, la terapia premendo il tasto OK. Per riprendere la terapia premere nuovamente il tasto OK. Durante la fase di pausa il led verde si spegne, per poi riaccendersi al riavvio della terapia.

Attenzione: è possibile uscire dal trattamento in qualsiasi momento

premendo una volta il tasto  / : il dispositivo si riporterà nella schermata del programma scelto (punto 6). Premendo ancora il tasto

 /  il dispositivo si riporterà nella schermata iniziale del menu programmi (punto 5)

Attenzione: il dispositivo riconosce la corretta connessione degli applicatori. In fase di terapia, al di sotto dell'icona del magnete, viene visualizzato lo stato di connessione. La presenza del simbolo  di fianco al numero del canale (1 o 2) conferma la corretta connessione e riconoscimento dell'applicatore. Il simbolo  di fianco al numero del canale (1 o 2) avvisa della non corretta connessione dell'applicatore, della sua assenza o del suo non corretto funzionamento (si veda paragrafo "Controllo del funzionamento").

Lista dei programmi memorizzati

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



Antidolorifico: programma per attenuare condizioni infiammatorie e dolorose. Utile anche nei casi di recupero post-intervento.

Artrite: programma pensato per la diminuzione del dolore e per il rallentamento del processo degenerativo.

Artrosi: programma pensato per la diminuzione del dolore e per il rallentamento del processo degenerativo.

Atrofia Muscolare: programma ideato per la stimolazione dei tessuti muscolari.

Discopatia: programma specifico per il trattamento di patologie a carico dei dischi vertebrali, relativamente a tessuti ossei e cartilaginei, utile anche nel post-intervento.

Fratture: programma specifico per la stimolazione della rigenerazione ossea in una condizione post-traumatica.

Cicatrizzazione: programma specifico per l'aumento della circolazione e per la diminuzione dell'area danneggiata.

Lesione legamento: programma ideato per il recupero nel post intervento di legamenti o per mantenere uno stato conservativo di questo tipo di tessuti.

Lesione tendinea: programma ideato per il recupero nel post intervento di legamenti o per mantenere uno stato conservativo di questo tipo di tessuti.

Nervo sciatico: programma specifico per ottenere un effetto antalgico in favore del nervo sciatico.

Neuropatie: programma specifico per ottenere un effetto antalgico e antiflogistico a carico dei nervi periferici.

Protesi: programma specifico per favorire l'osteointegrazione con la protesi.

Osteonecrosi: programma specifico per la stimolazione dei tessuti ossei nei casi di osteonecrosi, al fine di contrastare l'avanzamento della patologia ed alleviare il dolore.

Osteoporosi: programma specifico per la stimolazione della rigenerazione ossea.

I valori di durata della terapia sono valori consigliati da IACER S.r.l. e sono comunque modificabili dall'utente. L'apparecchio per

magnetoterapia **Kora** riprende le indicazioni di campo magnetico, frequenza di lavoro della terapia e potenza erogata rilevabili dalla letteratura medica scientifica in ambito veterinario.

Si suggerisce di lasciare il dispositivo acceso collegato al materasso per periodi di tempo molto lunghi (anche 10-12 ore) nel caso in cui l'animale si muova spesso dall'applicatore. In tal modo è possibile garantire un adeguato tempo di terapia effettiva.

Ultimi 10

Questa modalità permette l'accesso diretto alle ultime 10 terapie utilizzate dall'utente.

Dal menu principale premere  fino a selezionare "Ultimi 10", quindi premere OK. Scegliere la terapia tra quelle elencate premendo i tasti  e  e infine OK.

Impostazioni (selezione della lingua)

Portare l'interruttore ON/OFF posto sul pannellino nella parte alta in posizione ON. Dopo la comparsa del logo KORA, premere  e selezionare il menu "Impostazioni". A questo punto selezionare la voce "Lingua" e tramite i tasti  e  scegliere la lingua desiderata.

Impostazioni (ripristino di fabbrica)

Portare l'interruttore ON/OFF posto sul pannellino nella parte alta in posizione ON. Dopo la comparsa del logo KORA, premere  e selezionare il menu "Impostazioni". A questo punto selezionare la voce "Ripristino di fabbrica" e inserire il codice "18273". I valori associati ai protocolli terapeutici sono stati ripristinati alla condizione originaria.



Cura dell'apparecchio

Controllo del funzionamento

In dotazione all'apparecchio è fornito un magnete (scatola bianca rettangolare) per un controllo indicativo del funzionamento.

Procedura per il controllo:

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

Contattare il produttore in caso di mancata vibrazione del magnete.

Pulizia dell'apparecchio

Per pulire l'apparecchiatura dalla polvere usare un panno morbido asciutto.

Macchie più resistenti possono essere tolte usando una spugnetta imbevuta in soluzione di acqua e alcool (soluzione al 20%).

Per la pulizia della federa si raccomanda di scollegare l'applicatore dal dispositivo prima di compiere qualsiasi operazione. A questo punto, una volta aperta la cerniera a zip, si consiglia di sfilare il materasso interno. Lavare la federa in lavatrice al massimo a 40°C.



Rispettare i limiti di temperatura, umidità e pressione indicati nel presente manuale anche durante la pulizia del dispositivo e dei suoi accessori.

Trasporto e immagazzinamento

Precauzioni per il trasporto

Non ci sono particolari cure da usare durante il trasporto poiché Kora è un apparecchio portatile.

Si raccomanda di riporre Kora e il materasso KoraMat nella scatola fornita in dotazione dopo ogni utilizzo.

Si raccomanda di non attorcigliare i cavi dell'alimentatore e del materasso.

Precauzioni per l'immagazzinamento

L'apparecchiatura è protetta fino alle condizioni ambientali seguenti:

<i>temperatura ambiente</i>	<i>da +5 a + 40 °C</i>
<i>umidità relativa</i>	<i>dal 15 al 93%</i>
<i>pressione</i>	<i>da 700 a 1060 hPa</i>

Informazioni per lo smaltimento

Il prodotto è soggetto alla normativa RAEE (presenza sull'etichetta del



simbolo ) relativa alla raccolta differenziata: per lo smaltimento del

prodotto, usare apposite aree attrezzate alla raccolta di materiale elettronico contattando le competenti autorità del proprio Paese o direttamente il fabbricante.

Manutenzione

Se viene utilizzata secondo quanto prescritto nel presente manuale, per l'apparecchiatura non è richiesta una manutenzione ordinaria particolare.

In caso si riscontrino problemi di funzionamento, seguire inizialmente i seguenti semplici passi:

- *verificare che la presa di corrente a cui è collegato l'apparecchio funzioni regolarmente collegando un altro apparecchio funzionante;*
- *verificare il collegamento con l'alimentatore e l'integrità di tutti i cavi di collegamento;*
- *verificare il collegamento con l'applicatore (o gli applicatori);*
- *verificare che tutte le operazioni siano state eseguite correttamente;*
- *verificare ogni due anni il dispositivo e la sua completa funzionalità (contattando il fabbricante).*

Nel caso si riscontrasse qualche problema o per qualsiasi ulteriore informazione fosse necessaria si prega di contattare immediatamente il fabbricante all'indirizzo:

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

Via E. Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Assistenza

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

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

Via E. Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

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

Ricambi

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

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

Via E. Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Ai fini del mantenimento della garanzia, della funzionalità e sicurezza del prodotto si raccomanda di usare esclusivamente ricambi originali forniti dal fabbricante.

Tabelle EMC

Aspetti di emissione		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF Cispr 11	Gruppo 1	Il prodotto Kora utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF Cispr 11	Classe B	Il prodotto Kora è adatto per l'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente ad una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici per uso domestico. È possibile utilizzare l'apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	È possibile utilizzare l'apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	



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	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	di	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ a contatto $\pm 15\text{kV}$ in aria	$\pm 8\text{kV}$ a contatto $\pm 15\text{kV}$ in aria		I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %
Transitori/treni elettrici veloci EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ linee di alimentazione di potenza	$\pm 2\text{kV}$ linee di alimentazione di potenza		La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi EN 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ modo differenziale	$\pm 1\text{kV}$ modo differenziale		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% U_T per 0,5 cicli, angoli differenti 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T per 25/30 cicli 0% U_T per 5 secondi	0% U_T per 0,5 cicli, angoli differenti 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T per 25/30 cicli 0% U_T per 5 secondi		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	30 A/m	30 A/m		I campi magnetici a 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	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF Condotta EN 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80MHz	3 Veff da 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).
RF Radiata EN 61000-4-3	10 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 $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 800MHz a 2,7GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
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

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

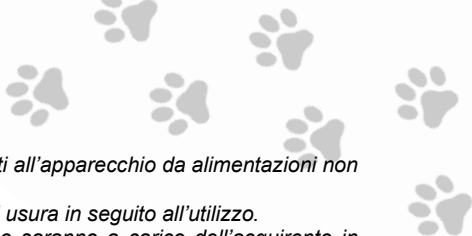
Kora è coperto da garanzia di anni 2 a decorrere dalla data di acquisto sulle parti elettriche ed elettroniche. Non sono coperte dalla garanzia le parti soggette a normale usura d'utilizzo (custodia in tessuto degli applicatori nonché velcro elastico di chiusura degli stessi) e tutte le parti che dovessero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

Le condizioni di garanzia sono quelle descritte tra le "Norme di garanzia".

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.*

MANUAL DE USO

MNPG420-01 Edição 02/05/23



I.A.C.E.R. Srl
www.koratherapy.com

I.A.C.E.R. Srl

Via E. Ferrari 2 – 30037

Scorzè (VE) ITÁLIA

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

e-mail: info@koratherapy.it

<https://www.koratherapy.com>

<i>Sumário</i>	3
<i>Introdução</i>	4
<i>A magnetoterapia</i>	4
<i>Informações técnicas</i>	5
<i>Fabricante</i>	5
<i>Classificações</i>	5
<i>Destinação e âmbito de uso</i>	5
<i>Características técnicas</i>	6
<i>Etiqueta</i>	7
<i>Detalhe das etiquetas no dispositivo</i>	7
<i>Descrição dos símbolos (dispositivo e embalagem)</i>	8
<i>Conteúdo da embalagem</i>	8
<i>Modalidade de uso</i>	9
<i>Advertências</i>	9
<i>Interferências eletromagnéticas</i>	10
<i>Contraindicações e efeitos colaterais</i>	11
<i>Uso rápido do dispositivo com parâmetros predefinidos</i>	12
<i>Lista dos programas memorizados</i>	13
<i>Últimos 10</i>	15
<i>Configurações (seleção do idioma)</i>	15
<i>Configurações (restauração de fábrica)</i>	15
<i>Cuidados do aparelho</i>	16
<i>Controlo do funcionamento</i>	16
<i>Limpeza do aparelho</i>	16
<i>Transporte e armazenamento</i>	17
<i>Informações para a eliminação</i>	17
<i>Manutenção</i>	18
<i>Assistência</i>	18
<i>Peças de Reposição</i>	19
<i>Tabelas EMC</i>	20
<i>Garantia</i>	23

A magnetoterapia

O tratamento de algumas patologias com campos magnéticos pulsados à baixa frequência e alta intensidade encontrou há tempos o máximo consenso nos ambientes científicos internacionais sobretudo no que se refere a doenças crônicas e degenerativas.

A magnetoterapia utiliza os campos magnéticos pulsados à baixa frequência e alta intensidade induzidos pela corrente elétrica que percorre uma bobina; pelas suas características, é universalmente reconhecida como a técnica mais indicada para o tratamento das patologias ósseas e, em especial, para a osteoporose.

As modificações biológicas induzidas pelos campos magnéticos nas membranas celulares garantem uma bioestimulação capaz de restabelecer as corretas funcionalidades da própria célula.

Segundo as experiências de diversos autores, em casos de osteoporoses já a partir da sexta sessão pode-se notar uma notável regressão da sintomatologia dolorosa e um fato ainda mais marcante é o aumento significativo de DMO (Densidade de Massa Óssea). O alto valor de fluxo de campo magnético (Gauss) gerado pelo dispositivo permite o tratamento do paciente mesmo em presença de enfaixamentos, tutores ou gesso.

Fabricante

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. é um fabricante italiano de dispositivos médicos e dispositivos médicos veterinários.

Classificações

O dispositivo médico veterinário Kora assume as seguintes classificações:

- *Classe II com parte aplicada tipo BF (Classif. EN 60601-1);*
- *Aparelho com grau de proteção IP21 contra penetrações de objetos sólidos, pós e líquidos;*
- *Aparelho e acessórios fornecidos não esterilizados e não sujeitos a esterilização;*
- *Aparelho não adequado ao uso em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, com protóxido de azoto, com qualquer agente inflamável de qualquer natureza e em ambientes com alta concentração de oxigénio;*
- *Aparelho para funcionamento contínuo;*
- *Aparelho não adequado ao uso ao ar livre.*

Destinação e âmbito de uso

Finalidade clínica: *Terapêutico para uso veterinário*

Âmbito de uso: *Ambulatorial e domiciliar*

Kora foi estudado e indicado para os tratamentos de cuidado, reabilitação e recuperação funcional de patologias que afetam:

- *Tendões*
- *Cartilagens*
- *Ligamentos*

Kora é particularmente indicado para o tratamento de atrasos de consolidação, osteoporoses, edemas ósseos, osteonecroses e neuropatias.

Graças à elevada intensidade do campo magnético que pode gerar, Kora é especialmente indicado nos tratamentos de fraturas ósseas, mesmo em presença de bandagens rígidas ou gessos.

O fabricante sugere um controlo da eficiência e segurança do dispositivo a cada 24 meses. A vida útil do dispositivo e seus acessórios (período transcorrido que é sugerido para o envio do dispositivo ao fabricante): 3 anos

Características técnicas

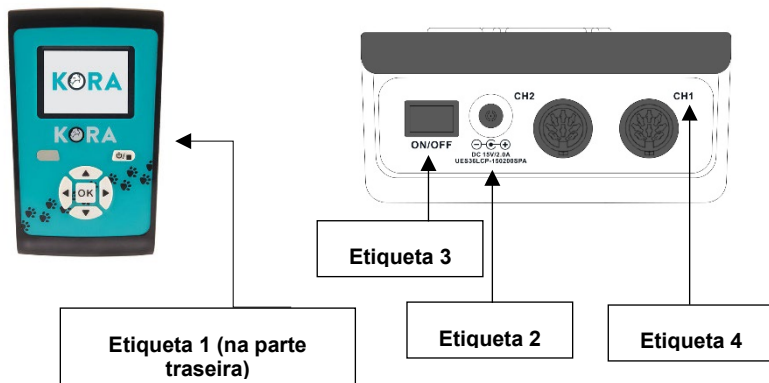
<i>Alimentação</i>	<i>Alim. UES36LCP-150200SPA, out 15VDC-2A</i>
<i>Corrente máx. absorvida</i>	<i>1 A</i>
<i>Classe de isolamento (CEI EN 60601-1)</i>	<i>II</i>
<i>Parte aplicada (CEI EN 60601-1)</i>	<i>BF</i>
<i>Dimensões (compr. x larg. x alt.) (mm)</i>	<i>180x110x50</i>
<i>Intensidade do campo</i>	<i>Configurável com escala crescente até 100 gauss (por canal).</i>
<i>Frequência de onda quadrada</i>	<i>1-75 Hz</i>
<i>Tempo de terapia</i>	<i>Definível pelo usuário</i>

A intensidade máxima de campo magnético é de 100 Gauss por canal.

Os valores de intensidade, frequência e tempo são fornecidos com precisão $\pm 20\%$.

Condições ambientais de funcionamento:

<i>temperatura ambiente</i>	<i>de +5 a + 30°C</i>
<i>humidade relativa</i>	<i>de 15 a 93%</i>
<i>pressão</i>	<i>de 700 a 1060 hPa</i>



Detalhe das etiquetas no dispositivo

Etiqueta 1



Etiqueta 2

DC 15V/2.0A

UES36LCP-150200SPA

Etiqueta 3

ON/OFF

Etiqueta 4

CH1 CH2

Descrição dos símbolos (dispositivo e embalagem)

	Seguir as instruções para o uso
	Desmantelamento dos resíduos (Diretiva REEE)
	Dispositivo de Classe II
	Parte aplicada tipo BF
	Conformidade CE
	Data de fabrico (mês/ano)
	Número de série
	Temperaturas admitidas
	Humidade relativa
	Dados do fabricante
IP21	Grau de proteção contra a entrada de sólidos, pós e líquidos

Conteúdo da embalagem

A embalagem de Kora contém:

- 1 dispositivo Kora;
- 1 alimentador médico (cabo de cerca 1,5 m);
- 1 manual de uso e manutenção;
- 1 aplicador de almofada;
- Ímanes para verificação da execução da terapia.



Modalidade de uso

Advertências

Recomenda-se ler atentamente este manual antes de usar o dispositivo. Para qualquer ulterior informação e aprofundamento, sugerimos visitar nosso sítio www.koratherapy.com e os relativos canais sociais.

Seguir, contudo, as seguintes advertências:

- *Verificar a posição e o significado de todas as etiquetas colocadas no aparelho;*
- *Não danificar o aplicador puxando-o pelo fio de ligação, evitar também enrolar o fio em torno do aplicador ou do aparelho;*
- *Verificar a integridade do alimentador a cada uso. Evitar o uso no caso de sinais de danificação do invólucro ou no fio de conexão;*
- *Evitar o uso do dispositivo por pessoas não adequadamente instruídas por meio de leitura do manual;*
- *Evitar o uso contemporaneamente a pomadas que contenham íons livres de metais magnetizáveis;*
- *Evitar o uso em ambientes húmidos e/ou em presença de agentes inflamáveis;*

- Durante a terapia, aconselha-se ao paciente não usar objetos metálicos;
- Posicionar a almofada KoraMat de modo que o lado com o logotipo esteja em contacto com o paciente;
- Utilizar apenas cabos e aplicadores fornecidos pelo Fabricante. Cabos e aplicadores inadequados podem danificar o aparelho e/ou causar lesões ao paciente;
- O utilizador deve verificar periodicamente o isolamento (integridade) dos aplicadores e dos seus cabos e controlar para que não sejam danificados (eventualmente contactando o fabricante);
- O utilizador deve prestar atenção no uso dos cabos de ligação da faixa e do alimentador: perigo de estrangulamento.
- Os materiais usados para a produção do dispositivo foram aprovados pelas normas previstas pela toxicidade dos materiais. No caso de reações alérgicas, suspender a terapia e consultar um médico.
- Não conectar o dispositivo e seus acessórios a outros dispositivos não indicados neste manual.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Evitar a exposição do dispositivo e dos seus acessórios à luz direta excessiva e ao pó. Ver o que é indicado no parágrafo “Cuidados do dispositivo”.
- Prestar atenção durante a sessão terapêutica para que o dispositivo e seus acessórios não sejam danificados em algum modo.

ATENÇÃO! Desconectar o alimentador da tomada de rede ao terminar a sessão de terapia.

O fabricante considera-se responsável pelo desempenho, confiabilidade e segurança do aparelho somente se:

- ocasionais opcionais, modificações e/ou reparações forem efetuadas por pessoal autorizado diretamente pelo Fabricante.
- o sistema elétrico do ambiente no qual Kora estiver inserido for conforme as leis nacionais.
- o aparelho for utilizado estritamente conforme as instruções de uso contidas neste manual.

Interferências eletromagnéticas

É oportuno utilizar o dispositivo a uma distância de pelo menos 3 metros de televisores, monitores, telemóveis, roteadores WIFI ou qualquer outro

equipamento eletrônico, pois eles podem interferir no funcionamento do dispositivo.

O dispositivo deve ser instalado e colocado em serviço em conformidade com as informações na compatibilidade eletromagnética contidas neste manual. Ver também o parágrafo Tabelas EMC.

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados, exceto os transdutores e cabos vendidos pelo Fabricante como peças de reposição para componentes internos, pode causar um aumento das emissões ou uma diminuição da imunidade do dispositivo.

O dispositivo não deve ser utilizado próximo ou sobreposto a outros aparelhos e, se for necessário usá-lo próximo ou sobreposto a outros aparelhos, deve ser observado para controlar o funcionamento normal na configuração em que é usado.

Contraindicações e efeitos colaterais

Pacientes em estado de gravidez, doenças virais (em fase aguda), sujeitos com cardiopatias, com tumores, arritmias graves ou portadores de pace-maker, filhotes, portadores de próteses magnetizáveis, infecções agudas, epilépticos (salvo prescrições médicas veterinárias diferentes).

Não são conhecidos efeitos colaterais significativos ligados à terapia, nem foram relatados problemas ligados à excessiva exposição ao campo eletromagnético gerado pelo dispositivo.



Para começar a utilizar *Kora* desde o início de maneira rápida e simples, sugerimos seguir os passos abaixo:

1. Conectar o aplicador (ou os aplicadores) ao aparelho, ligando a ficha do cabo do aplicador a uma das duas tomadas (CH1-CH2) situadas no painel na parte superior do aparelho.
2. Ligar o cabo de rede ao alimentador e em seguida ligar a tomada do alimentador ao conector circular situado no painel na parte superior do aparelho, próximo ao interruptor ON/OFF.
3. Conectar a ficha do cabo de rede à tomada de corrente (110-230VAC, 50-60 Hz);
4. Colocar o interruptor ON/OFF situado no painel na parte superior na posição ON: o ecrã mostrará o logo KORA e, em seguida, o menu principal; para um uso rápido padrão, escolher esse ponto no primeiro item “Paciente único” premindo a tecla “OK”.
5. Percorrer os programas mediante as teclas ▲ e ▼ e posicionar no programa desejado.
6. Premir OK. O ecrã exibirá a definição básica de tempo de terapia (2 horas) e intensidade de campo magnético. Trata-se de valores sugeridos pela IACER para iniciar logo o tratamento com eficácia.

7. Premir a tecla OK. O dispositivo começará o tratamento visualizando no ecrã o ícone do íman com o fluxo de campo magnético. A luz verde sob o ecrã avisa sobre a terapia em curso.
8. No final da terapia, o dispositivo se colocará automaticamente no ecrã do menu programas.

Atenção: é possível suspender temporariamente, a qualquer momento, a terapia premindo a tecla OK. Para retomar a terapia, premir novamente a tecla OK. Durante a fase de pausa o led verde se apaga, para depois reacender ao ativar a terapia.

Atenção: é possível sair do tratamento a qualquer momento premindo uma vez a tecla  / : o dispositivo exibirá o ecrã do programa escolhido (item 6). Premindo outra vez a tecla  /  o dispositivo exibirá o ecrã inicial do menu programas (item 5)

Atenção: o dispositivo reconhece a correta conexão dos aplicadores. Em fase de terapia, sob o ícone do íman, é exibido o estado de conexão. A presença do símbolo  ao lado do número do canal (1 ou 2) confirma a correta conexão e reconhecimento do aplicador. O símbolo  ao lado do número do canal (1 ou 2) avisa sobre a conexão do aplicador não correta, a sua ausência ou sobre o seu funcionamento não correto (ver parágrafo “Controlo do funcionamento”).

Lista dos programas memorizados

PROGRAMAS		
1. Analgésico	7. Cicatrização	13. Osteonecrose
2. Artrite	8. Lesão de ligamento	14. Osteoporose
3. Artrose	9. Lesão do tendão	15. Trat. 1 Hz
4. Atrofia muscular	10. Nervo ciático	16. Trat. 18 Hz
5. Discopatia	11. Neuropatias	17. Trat. 50 Hz



6. Fraturas	12. Próteses	18. Trat. 75 Hz
-------------	--------------	-----------------

Analgésico: programa para atenuar condições inflamatórias e dolorosas. Útil também nos casos de recuperação pós-intervenção.

Artrite: programa pensado para a diminuição da dor e para o retardamento do processo degenerativo.

Artrose: programa pensado para a diminuição da dor e para o retardamento do processo degenerativo.

Atrofia Muscular: programa idealizado para a estimulação dos tecidos musculares.

Discopatia: programa específico para o tratamento de patologias a cargo dos discos vertebrais, relativamente a tecidos ósseos e cartilagens, útil também na pós-intervenção.

Fraturas: programa específico para a estimulação da regeneração óssea numa condição pós-traumática.

Cicatrização: programa específico para o aumento da circulação e para a diminuição da área danificada.

Lesão do ligamento: programa idealizado para a recuperação na pós-intervenção de ligamentos ou para manter um estado de conservação desse tipo de tecidos.

Lesão do tendão: programa idealizado para a recuperação na pós-intervenção de ligamentos ou para manter um estado de conservação desse tipo de tecidos.

Nervo ciático: programa específico para obter um efeito antálgico em favor do nervo ciático.

Neuropatias: programa específico para obter um efeito antálgico e antiflogístico a cargo dos nervos periféricos.

Próteses: programa específico para favorecer a osteointegração com a prótese.

Osteonecrose: programa específico para a estimulação dos tecidos ósseos nos casos de osteonecrose, a fim de contrastar o estado de avançamento da patologia e aliviar a dor.

Osteoporose: programa específico para a estimulação da regeneração óssea.



Os valores de duração da terapia são valores aconselhados pela IACER S.r.l. e podem ser modificados pelo utente. O aparelho para magnetoterapia **Kora** retoma as indicações de campo magnético, frequência de trabalho da terapia e potência fornecida detetáveis na literatura médica científica em âmbito veterinário.

Se o animal se move muito do aplicador, sugere-se deixar o dispositivo ligado conectado ao colchão por períodos muito longos (até mesmo 10-12 horas). Desse modo, é possível garantir um adequado tempo de terapia efetiva.

Últimos 10

Essa modalidade permite o acesso direto às últimas 10 terapias utilizadas pelo utente.

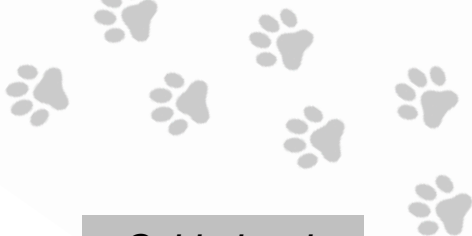
No menu principal, premir  até selecionar “Últimos 10”, então premir OK. Escolher a terapia entre aquelas listadas, premindo as teclas  e  e enfim OK.

Configurações (seleção do idioma)

Colocar na posição ON o interruptor ON/OFF situado na parte superior do painel. Após aparecer o logo KORA, premir  e selecionar o menu “Configurações”. nesse ponto, selecionar o item “Idioma” e por meio das teclas  e  escolher o idioma desejado.

Configurações (restauração de fábrica)

Colocar na posição ON o interruptor ON/OFF situado na parte superior do painel. Após aparecer o logo KORA, premir  e selecionar o menu “Configurações”. Nesse ponto, selecionar o item “Restauração de fábrica” e inserir o código “18273”. Os valores associados aos protocolos terapêuticos foram restaurados à condição original.



Cuidados do aparelho

Controlo do funcionamento

O aparelho é fornecido com um íman (caixa branca retangular) para um controlo indicativo do funcionamento.

Procedimento para o controlo:

- 1. ligar o aparelho seguindo todas as prescrições de segurança definidas neste manual;*
- 2. ativar uma terapia qualquer, seguindo as indicações das instruções de uso deste manual;*
- 3. pegar o íman fornecido e aproximá-lo do aplicador;*
- 4. verificar a vibração do íman (proporcional à frequência da terapia selecionada).*

Contactar o fabricante em caso de falta de vibração do íman.

Limpeza do aparelho

Para limpar o equipamento da poeira, usar um pano macio e seco.

Manchas mais resistentes podem ser removidas usando uma esponja embebida em solução de água e álcool (solução a 20%).

Para a limpeza da fronha, recomenda-se desligar o aplicador do dispositivo antes de realizar qualquer operação. Nesse ponto, uma vez aberto o zíper, aconselha-se retirar o colchão do interior. Lavar a fronha em máquina ao máximo 40°C.



Respeitar os limites de temperatura, humidade e pressão indicados neste manual, mesmo durante a limpeza do dispositivo e dos seus acessórios.

Transporte e armazenamento

Precauções para o transporte

Não existem cuidados especiais durante o transporte, visto que o Kora é um aparelho portátil.

Após cada uso, recomenda-se guardar Kora e o colchão KoraMat na caixa que o acompanha.

Recomenda-se não torcer os cabos do alimentador e do colchão.

Precauções para armazenamento

O equipamento é protegido até as seguintes condições ambientais:

<i>temperatura ambiente</i>	<i>de +5 a + 40 °C</i>
<i>humidade relativa</i>	<i>de 15 a 93%</i>
<i>pressão</i>	<i>de 700 a 1060 hPa</i>

Informações para a eliminação



O produto está sujeito à normativa REEE (presença do símbolo  na

etiqueta) relativa à recolha diferenciada: para a eliminação do produto, usar áreas apropriadas equipadas para a recolha de material eletrónico, entrando em contacto com as autoridades competentes no próprio País ou diretamente o fabricante.

Manutenção

Se for utilizada de acordo com o prescrito no presente manual, para o equipamento não é necessária manutenção ordinária especial.

Se encontrar problemas de funcionamento, seguir inicialmente os seguintes passos:

- *verificar se a tomada de corrente à qual o aparelho está ligado funciona regularmente, ligando outro aparelho que funciona;*
- *verificar a ligação com o alimentador e a integridade de todos os cabos de conexão;*
- *verificar a conexão com o aplicador (ou aplicadores);*
- *verificar se todas as operações foram executadas corretamente;*
- *verificar a cada dois anos o dispositivo e a sua completa funcionalidade (entrando em contacto com o fabricante).*

Se encontrar qualquer problema ou se forem necessárias mais informações, entrar em contacto imediatamente com o fabricante no endereço:

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

Via E. Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Assistência

O fabricante é o único e exclusivo para intervenções de assistência técnica no equipamento. Para qualquer intervenção de assistência técnica, dirigir-se a:

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

Via E. Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Eventual documentação técnica relativa a partes reparáveis pode ser fornecida, mas só após autorização prévia da empresa e somente depois de ter dado instrução adequada ao pessoal encarregado da intervenção.

Peças de Reposição

O fabricante disponibiliza a qualquer momento as peças de reposição originais para o equipamento. Para solicitá-las:

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

Via E. Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Com o objetivo de manter a garantia, a funcionalidade e a segurança do produto, é recomendável usar apenas peças de reposição originais fornecidas pelo fabricante.

Aspetos de emissão		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Emissões RF Cispr 11	Grupo 1	O produto Kora utiliza energia RF apenas ao seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões RF são muito baixas e provavelmente não causam interferências nos aparelhos eletrónicos próximos.
Emissões RF Cispr 11	Classe B	O produto Kora é adequado ao uso em todos os edifícios diversos daqueles domésticos e daqueles diretamente ligados a uma alimentação de rede de baixa tensão que alimenta edifícios para uso doméstico. É possível utilizar o aparelho em todos os edifícios, inclusive edifícios domésticos, e aqueles diretamente ligados à rede de alimentação pública a baixa tensão que alimenta edifícios para usos domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	É possível utilizar o aparelho em todos os edifícios, inclusive edifícios domésticos, e aqueles diretamente ligados à rede de alimentação pública a baixa tensão que alimenta edifícios para usos domésticos.
Emissões de flutuações de tensão/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	É possível utilizar o aparelho em todos os edifícios, inclusive edifícios domésticos, e aqueles diretamente ligados à rede de alimentação pública a baixa tensão que alimenta edifícios para usos domésticos.



Aspetos de imunidade			
O produto Kora é previsto para funcionar no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utente devem garantir que seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de prova IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Descargas eletrostáticas (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ em contacto $\pm 15\text{kV}$ no ar	$\pm 8\text{kV}$ em contacto $\pm 15\text{kV}$ no ar	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se os pisos forem recobertos por material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos de 30 %
Transistores/trens elétricos velozes EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ linhas de alimentação de potência	$\pm 2\text{kV}$ linhas de alimentação de potência	A qualidade da tensão de rede deve ser aquela de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Impulsos EN 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ modo diferencial	$\pm 1\text{kV}$ modo diferencial	A qualidade da tensão de rede deve ser aquela de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Falhas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada EN 61000-4-11	0% U_T por 0,5 ciclos, ângulos diferentes 0% U_T por 1 ciclo 70% U_T por 25/30 ciclos 0% U_T por 5 segundos	0% U_T por 0,5 ciclos, ângulos diferentes 0% U_T por 1 ciclo 70% U_T por 25/30 ciclos 0% U_T por 5 segundos	A qualidade da tensão de rede deve ser aquela de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador requer um funcionamento contínuo mesmo durante a interrupção da tensão de rede, recomenda-se alimentar o aparelho com um grupo de continuidade (UPS) ou com baterias.
Campo magnético com frequência de rede EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos com frequência de rede devem ter níveis característicos de uma localidade típica em ambiente comercial ou hospitalar.

Aspetos de imunidade à r.f.

O produto Kora é previsto para funcionar no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utente devem garantir que seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de prova IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
RF Conduzida EN 61000-4-6	3 Veff de 150kHz a 80MHz	3 Veff de 150kHz a 80MHz	Os aparelhos de comunicação a RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos a qualquer parte do aparelho, inclusive os cabos, exceto quando respeitam as distâncias de separação recomendadas calculadas pela equação aplicável à frequência do transmissor Distâncias de separação recomendadas $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 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 2,7 GHz onde "P" é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watt (W) segundo o fabricante do transmissor e "d" é a distância de separação recomendada em metros (m).
RF Radiada EN 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	

A intensidade do campo dos transmissores RF fixos, como determinado por um levantamento eletromagnético do sítio, pode ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.

Pode ocorrer interferência nas proximidades de aparelhos marcados com o seguinte símbolo:



Distância de separação recomendada entre os aparelhos de radiocomunicação portáteis e móveis e o aparelho Kora

O produto Kora é previsto para funcionar em um ambiente eletromagnético no qual estão sob controle os distúrbios irradiados de RF. O cliente ou o operador do aparelho podem contribuir a prevenir interferências eletromagnéticas assegurando uma distância mínima entre aparelhos de comunicação móveis e portáteis de RF (transmissores) e o aparelho, como recomendado abaixo, em relação à potência de saída máxima dos aparelhos de comunicação via rádio.

Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	Distância de separação à frequência do transmissor (m)		
	De 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 800MHz a 2,7GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
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 os transmissores com potência nominal máxima de saída acima não relacionada, a distância de separação recomendada d , em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watt (W) segundo o fabricante do transmissor.

Nota:

(1) A 80 Mhz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

(2) Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Garantia

Kora é coberto por garantia de 2 anos a partir da data de aquisição sobre as partes elétricas e eletrônicas. Não são cobertas pela garantia as partes sujeitas a desgaste normal pelo uso (estojo de tecido dos aplicadores, bem como o velcro elástico de fecho) e todas as partes que resultem defeituosas devido à negligência ou descuido no uso, de errada manutenção ou no caso de adulteração do aparelho e intervenção no mesmo por parte de pessoal não autorizado pelo fabricante ou pelo revendedor autorizado.

As condições de garantia são aquelas descritas nas “Normas de garantia”.

No caso de posterior intervenção em garantia, o equipamento deve ser embalado de modo a evitar danos durante o transporte e expedido ao fabricante juntamente com todos os acessórios. Para ter direito às intervenções em garantia, o adquirente deverá enviar o aparelho acompanhado de recibo ou fatura comprovante da correta proveniência do produto e a data de aquisição.

Normas de garantia.

- 1. No caso de intervenção em garantia, deverá ser anexado o recibo fiscal ou fatura de aquisição ao ato de expedição da mercadoria.*
- 2. A duração da garantia é de 2 (dois) anos nas partes eletrônicas. A garantia é prestada através do ponto de venda de aquisição ou dirigindo-se diretamente ao fabricante.*
- 3. A garantia cobre exclusivamente os danos do produto que determinam seu funcionamento anômalo.*
- 4. Por garantia, entende-se exclusivamente a reparação ou substituição gratuita dos componentes reconhecidos defeituosos no fabrico ou no material, mão-de-obra incluída.*
- 5. A garantia não se aplica em caso de danos provocados por incúria ou uso não conforme às instruções fornecidas, danos provocados por intervenções de pessoas não autorizadas, danos devidos a causas acidentais ou por negligência do adquirente, com referência especial às partes externas.*

6. *A garantia não se aplica a danos causados ao aparelho por alimentações não adequadas.*
7. *São excluídos da garantia as partes sujeitas ao desgaste após o uso.*
8. *A garantia não inclui os custos de transporte que ficarão a cargo do adquirente em relação aos modos e aos tempos de transporte.*
9. *Após 2 anos a garantia expira. Em tal caso, as intervenções de assistência serão executadas debitando as partes substituídas, as despesas de mão-de-obra e as despesas de transporte segundo as tarifas em vigor.*
10. *Para qualquer controvérsia, o Tribunal de Veneza tem jurisdição exclusiva.*

Kora. Todos os direitos são reservados. Kora e o logo



são de

propriedade exclusiva de I.A.C.E.R. Srl e são registrados.