

Istruzioni per l'uso

**PAINflex® PSMP (Personal Size Mattress Pad)
con CCM™ (Concentric Circle Magnets)**



UDI-DI: PPN 11.0356 745 7.36

PZN: 03567457

GTIN: 04040973981100

SRN: DE - MF 0000 48329

**conforme al Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
5 aprile 2017**

Produttore:

BIO-PAINflex-Medical-Magnetics Deutschland GmbH
DE-MF 0000 48329, UDI - Basis: PP 00538 PSMP 74
Ender Straße 94, 01277 Dresden, Germania
info@bio-painflex-medical-magnetics.eu



Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso per intero:

1. Modalità di funzionamento

PAINflex® PSMP s CCM™ è un **dispositivo medico** registrato di classe I.

Il coprimaterasso **PAINflex® PSMP con CCM™** viene utilizzato per favorire la rigenerazione dell'organismo durante le fasi di riposo. I magneti concentrici circolari appositamente progettati (**CCM™**) agiscono principalmente sul sangue, sulla linfa e sul sistema nervoso e sono destinati ad alleviare il dolore nocicettivo e neuropatico. L'utilizzo del coprimaterasso ha dimostrato di favorire l'aumento della circolazione sanguigna, un lieve riscaldamento del corpo, il rilassamento muscolare, l'alleviamento dei dolori da tensione e l'accelerazione dei processi di rigenerazione.

2. Uso



Il coprimaterasso è dotato di 4 cinghie che lo fissano al materasso. Il lato con **PAINflex®** deve essere rivolto verso il corpo. Assicurarsi che l'intero materasso sia stabile. In particolare, la parte centrale non deve essere avallata, poiché potrebbe compromettere la stabilità dei magneti presenti nel coprimaterasso.

Il coprimaterasso **PAINflex® PSMP con CCM™** è adatto all'uso continuativo. Può essere utilizzato sia di giorno sia di notte. Il coprimaterasso non necessita di elettricità né di ricarica e non genera inquinamento elettromagnetico.

Il coprimaterasso **PAINflex® PSMP con CCM™** è destinato all'uso domestico per bambini a partire dai 10 anni e per adulti, senza limitazioni di altezza o peso. Non sono stati segnalati effetti negativi legati all'uso di magneti permanenti nei bambini di età inferiore ai 10 anni. Negli ultimi decenni non sono stati riscontrati effetti collaterali dannosi dei campi magnetici statici dei magneti permanenti in nessuna fascia d'età.

Se si è particolarmente sensibili ai magneti, si consiglia di abituarsi gradualmente all'utilizzo del coprimaterasso **PAINflex® PSMP con CCM™**. A tal fine, nelle prime settimane di utilizzo è possibile posizionare sul **PAINflex® PSMP con CCM™** uno strato aggiuntivo, ad esempio una coperta. Durante l'utilizzo, verificare il

proprio benessere e ripetere la procedura più volte, se necessario.

Dopo il periodo di adattamento, il **PAINflex® PSMP con CCM™** può essere posizionato sul materasso senza ulteriori strati, per consentire un funzionamento ottimale. Il **PAINflex® PSMP con CCM™** va protetto esclusivamente con un normale lenzuolo.

3. Controindicazioni



Il **PAINflex® PSMP con CCM™** non deve essere utilizzato in caso di aumento della circolazione sanguigna che possa influire negativamente sullo stato di salute.

Esempi:

- Cefalea di origine sconosciuta
- Comozione cerebrale
- Rischio di emorragia interna acuta
- Nei primi 12 mesi successivi a un trapianto d'organo, oppure finché non è necessaria una terapia immunosoppressiva.

In caso di effetti indesiderati o di peggioramento dello stato di salute, contattare il proprio medico curante.

4. Indicazioni di sicurezza



Evitare in ogni caso di piegare il **PAINflex® PSMP con CCM™** o di esercitare una forte pressione su di esso. In caso di piegatura o di pressione eccessiva, sussiste il rischio che si rompa.



Evitare il contatto diretto con detergenti chimici o prodotti per la cura. I componenti di tali prodotti possono danneggiare il **PAINflex® PSMP con CCM™**.



Il produttore, il distributore o il venditore del prodotto **non si assume alcuna responsabilità** per interventi sul prodotto effettuati da persone non autorizzate con lo scopo di modificarlo. Tali interventi possono essere, ad esempio, interventi effettuati dall'utilizzatore finale. Le

sudette aziende **non si assumono inoltre alcuna responsabilità** per le conseguenze derivanti dal mancato rispetto delle presenti istruzioni per l'uso, ovvero da un uso improprio del prodotto.



Non utilizzare il **PAINflex® PSMP con CCM™** insieme a coperte riscaldanti o prodotti simili! Un uso improprio di questo tipo può comportare un rischio di incendio dovuto all'accumulo di calore.

4.1 Pacemaker, defibrillatori, pompe per insulina



Le persone portatrici di pacemaker, defibrillatori o pompe per insulina **non devono utilizzare** il **PAINflex® PSMP con CCM™** **senza aver prima consultato il proprio medico!**

4.2 Carte di credito e altre carte magnetiche



Le carte di credito e le semplici carte magnetiche, come i permessi di parcheggio o le tessere di accesso, devono essere mantenute a una distanza dal coprimaterasso.

4.2.1 Impianti metallici ed elettronici



I prodotti della linea **PAINflex® PSMP con CCM™** possono essere utilizzati da persone che portano nel corpo impianti in metallo, ceramica o biossido di zirconio. Se non si conosce la composizione del proprio impianto, consultare il proprio medico **prima dell'utilizzo**.

4.3 Gravidanza

Non sono disponibili dati sui rischi durante la gravidanza, poiché, per motivi etici, non sono stati condotti studi su donne in gravidanza. Si prega di consultare il proprio ginecologo.



In caso di problemi gravi in relazione a questo dispositivo medico, informare immediatamente l'autorità nazionale competente e il venditore.

5. Composizione dei materiali

Sviluppo e produzione in Germania. La materia prima per i magneti è costituita da una massa di ferrite incorporata nella plastica. Le pellicole ottenute da questo materiale vengono magnetizzate permanentemente mediante un processo complesso. SrO6Fe2O 89%, polietilene clorurato 10%, EBSO 0,5%, ftalato di diottilo 0,7%.

Il **PAINflex® PSMP con CCM™** è composto da un tessuto (parte superiore: 45% viscosa, 55% poliestere; parte inferiore: 82% poliestere, 18% polipropilene) e da 24 nastri magnetici biomagnetici contenenti fino a 288 **CCM™**. Tutti i materiali utilizzati sono certificati OEKO-TEX®. Il coprimaterasso è dotato di 4 cinghie per il fissaggio al materasso.

6. Cura



Per la cura igienica, il **PAINflex® PSMP con CCM™** può essere lavato a mano a una temperatura massima di 30°C, senza strizzarlo. Il **PAINflex® PSMP con CCM™** non va asciugato nell'asciugatrice, ma lasciato asciugare appeso all'ombra. Non stirare e non asciugarlo su radiatori o altre fonti di calore. Il lavaggio a secco non è consentito, poiché può causare alterazioni indesiderate al materiale. Evitare il contatto con acidi o solventi.

Se sul materiale si osservano alterazioni non dovute all'usura normale, contattare il venditore o il produttore.

7. Garanzia / Durata utile

Il produttore BIO-PAINflex Medical Magnetics Deutschland GmbH concede, **previa registrazione del prodotto (vedere allegato)**, una garanzia di 10 anni per il **PAINflex® PSMP con CCM™** relativa alla stabilità dell'intensità del campo magnetico.

Garantiamo che la forza misurabile del campo magnetico nei primi dieci anni non si ridurrà di più del 20%. In caso di richiesta di intervento in garanzia, le spese di trasporto e di spedizione sono a carico dell'acquirente. L'acquirente sarà informato preventivamente dell'ammontare dei costi.

Sono **esclusi dalla garanzia:**



- difetti dovuti a un uso improprio del prodotto (ad es. forza eccessiva, sovraccarico, modifiche effettuate dall'acquirente);
- danni alla fodera e alle maniglie (asole) per il ribaltamento, che possono derivare da un uso improprio;
- tutti i difetti dovuti alla normale usura;
- macchie dovute alla formazione di muffa;
- normale usura del tessuto;
- allentamento delle cuciture.

La garanzia deve essere richiesta presso il rivenditore dal quale è stato acquistato il prodotto. Il rivenditore inoltrerà la richiesta di garanzia al produttore. La gestione delle richieste di garanzia avviene direttamente tramite il rivenditore.

Si veda anche l'allegato: Istruzioni per la registrazione del prodotto

8. Smaltimento - Imballaggio e prodotto

L'imballaggio è ecologico ed è completamente riciclabile.

Il PAINflex® PSMP con CCM™, secondo l'EWC (Catalogo europeo dei rifiuti, 060401), rientra nella categoria «ossidi metallici con inserti in plastica» e può generalmente essere smaltito con i rifiuti domestici. Le disposizioni esatte sono riportate nelle normative locali in materia di smaltimento dei rifiuti.

9. Condizioni di utilizzo, trasporto e conservazione

Utilizzare e conservare il prodotto in un ambiente asciutto. Non esporre il prodotto alla luce solare diretta o a temperature elevate (ad esempio in prossimità di radiatori). Ciò può causare alterazioni indesiderate del materiale delle pellicole CCM™.

10. Dichiarazione di conformità

La società BIO-PAINflex – Medical-Magnetics Deutschland GmbH dichiara, sotto la propria responsabilità, che il prodotto **PAINflex® PSMP con CCM™** è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici. Disponibile presso il produttore su richiesta.

Allegato – Simboli

	BIO-PAINflex Medical Magnetics Deutschland GmbH Enderstraße 94 01227 Dresden, Germania	Nome e indirizzo del produttore
	2025	Informazioni sull'anno di produzione
	71.2025	Numero di lotto
		Marchatura CE
		Dispositivo medico
		Lavaggio a mano
		Asciugare all'ombra – utilizzare uno stendibiancheria
		Non strizzare
		Non asciugare in asciugatrice
		Non lavare a secco
		Non stirare
		Condizioni di trasporto e conservazione
		Lato paziente – indica il lato corretto di utilizzo
		Seguire le istruzioni per l'uso
		Simbolo di avvertenza per pacemaker – distanza minima 1,5 cm
		PERICOLO
		Segnale di avvertenza – non premere, non piegare
	10 mm	Nota: distanza minima dalle carte magnetiche 10 mm