

Navodila za uporabo

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



UDI-DI: PPN 11.0356 745 7.36

PZN: 03567457

GTIN: 04040973981100

SRN: DE - MF 0000 48329

**v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih
5. aprila 2017**

Proizvajalec:

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





Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo v celoti:

1. Način Delo Vanja –

PAINflex® PSMP s CCM™ je registrirani **medicinski pripomoček** I. Razreda.

Podloga za vzmetnico **PAINflex® PSMP s CCM™** se uporablja na področju regeneracije telesa v obdobjih mirovanja. Posebej izdelani koncentrični krožni magneti (**CCM™**) delujejo predvsem na kri, limfo in živčni sistem ter so namenjeni lajšanju nociceptivnih in nevropatskih bolečin. Uporaba podloge dokazano doseže povečanje prekrvavitve, rahlo segrevanje telesa, sprostitvev mišic, lajšanje bolečin zaradi napetosti in pospeši regeneracijo.

2. Uporaba



Podloga ima 4 trakove s katerimi se pritrdi na vzmetnico. Stran s **PAINflex®** mora biti obrnjena k telesu. Pozorni morate biti na to, da bo celotna vzmetnica stabilna. Še posebej ne sme osrednji predel biti preležan, saj bi to lahko vplivalo na stabilnost magnetov v podlogi.

Podloga **PAINflex® PSMP s CCM™** je primerna za trajno uporabo. Lahko jo uporabljate podnevi ali ponoči. Ne potrebuje elektrike ali polnjenja in ne proizvaja elektromagnetnega onesnaženja.

Podloga **PAINflex® PSMP s CCM™** je namenjena za domačo uporabo pri otrocih od 10 let in odraslih brez omejitev pri velikosti in teži. Negativne posledice o uporabi permanentnih magnetov pri otrocih mlajših od 10 let niso bile poročane. V preteklih desetletjih niso bili najdeni škodljivi stranski učinki statičnih magnetnih polj permanentnih magnetov, pri katerikoli starostni skupini.

Če ste oseba, ki je občutljiva na magnetne, vam priporočamo, da se na **PAINflex® PSMP s CCM™** navadite počasi. Za ta namen lahko v prvih tednih uporabe položite dodatno podlogo, kot je odeja na **PAINflex® PSMP s CCM™**. V času uporabe preverite svoje počutje in ponovite postopek po potrebi večkrat.

Po času privajanja, lahko **PAINflex® PSMP s CCM™** namestite na vzmetnico brez dodatne podloge, da

lahko dosežete optimalno delovanje. **PAINflex® PSMP s CCM™** zaščitite le z navadno rjuho.

3. Kontraindikacije



Ko povečana prekrvavitev negativno vpliva na zdravstveno stanje, se **PAINflex® PSMP s CCM™** ne sme uporabljati.

Primeri:

- Nepojasneni glavobol
- Pretres možganov
- Nevarnost akutne notranje krvavitve
- Prvih 12 mesecev po presaditvah organov, oz. dokler je potrebna imunosupresija.

Pri stranskih učinkih ali poslabšanju zdravstvenega stanja, kontaktirajte vašega osebnega zdravnika.

4. Varnostni napotki



Na vsak način preprečite pregibanje in izvajanje večjega pritiska na podlogo **PAINflex® PSMP s CCM™**. Pri pregibanju ali izvajanju večjega pritiska, obstaja nevarnost, da se podloga zlomi.



Preprečite neposredni stik s kemičnimi čistili ali negovalnimi sredstvi. Sestavine takih pripravkov lahko **PAINflex® PSMP s CCM™** poškodujejo.



Proizvajalec, distributer ali prodajalec izdelka **ne prevzemajo odgovornosti** za posege v izdelek, s strani nepooblaščenih oseb, ki so bili izvedeni z namenom spreminjanja izdelka. Taki posegi so lahko na primer posegi končnega uporabnika. Omenjena podjetja prav tako **ne prevzemajo odgovornosti** za posledice neupoštevanja navodil v teh navodilih za uporabo, to pomeni, nepravilne uporabe izdelka.



PAINflex® PSMP s CCM™ ne uporabljajte skupaj z grelnimi odejami ali podobnimi izdelki! Ob takšni nepravilni uporabi lahko nastane nevarnost požara zaradi nabiranja toplote.

4.1 Srčni spodbujevalniki, defibrilatorji, inzulinске črpalke



Osebe, ki uporabljajo srčne spodbujevalnike, defibrilatorje ali inzulinске črpalke, **ne smejo uporabljati PAINflex® PSMP s CCM™ brez predhodnega posveta s svojim zdravnikom!**

4.2 Kreditne kartice, nosilci podatkov



Kreditne kartice, preproste magnetne kartice kot so parkirne kartice ali kartice za vhod, morajo biti od podloge oddaljene najmanj 10 mm.

4.2.1 Kovinski implantati in elektronski implantati



Izdelki skupine izdelkov **PAINflex® PSMP s CCM™** se lahko uporabljajo s strani oseb, ki imajo v telesu katerokoli vrsto implantatov iz kovine, keramike ali zirkonijevega dioksida. Če ne veste sestave vašega implantata, se **pred uporabo** posvetujte z vašim zdravnikom.

4.3 Nosečnost

Za tveganja v času nosečnosti ni znanih podatkov, saj iz etičnih razlogov niso bile izvedene raziskave na nosečnicah. Prosimo, posvetujte se s svojim ginekologom.



Če pride do resnih težav v povezavi s tem medicinskim pripomočkom, prosimo, da nemudoma informirate pristojno državno institucijo in prodajalca.

5. Sestava materiala

Razvoj in izdelava v Nemčiji. Surovina za magnete je sestavljena iz feritne mase vdelane v plastiko. Folije, ki se izdelajo iz tega se v zahtevnem postopku trajno

magnetizirajo. SrO6Fe2O 89 %, klorirani polietilen 10 %, EBSO 0,5 %, dioktil ftalat 0,7%.

Podloga za vzmetnice **PAINflex® PSMP s CCM™** je sestavljena iz tkanine (zgornji del 45 % viskoza, 55 % poliester; spodnji del 82 % poliester, 18 % polipropilen) in 24-ih biomagnetnih magnetnih trakov z do 288 **CCM™**. Vsi vdelani materiali so Ökotex® certificirani. Podloga za vzmetnico ima 4 trakove za pritrdjevanje na vzmetnico.

6. Nega



Za higiensko nego lahko **PAINflex® PSMP s CCM™** perete ročno pri največ 30 °C, brez ožemanja. **PAINflex® PSMP s CCM™** ne smete sušiti v sušilnem stroju, temveč se naj suši obešena v senci. Podloge ne likajte in je ne sušite na radiatorju ali drugih virih toplote. Kemično čiščenje ni dovoljeno, saj lahko povzroči neželene spremembe materiala. Preprečite kontakt s kislinami ali topili.

Če na materialu opazite spremembe, ki niso posledica normalne obrabe, kontaktirajte prodajalca ali proizvajalca.

7. Garancija / Življenjska doba

Proizvajalec BIO-PAINflex Medical Magnetics Deutschland GmbH za podlogo za vzmetnice **PAINflex® PSMP s CCM™ ob izvedeni registraciji izdelka (glej prilogo)** podaja 10-letno garancijo na trajnost jakosti magnetnega polja. Zagotavljamo, da se merljiva moč magnetnega polja v prvih desetih letih ne bo zmanjšala za več kot 20 %. V primeru uveljavljanja garancije, nosi kupec transportne in tranzitne stroške. Kupec bo o višini stroškov obveščen vnaprej.

Sledeče je izvzeto iz garancije in jamstva

- Napake, ki so posledica neprimerne uporabe izdelka (npr. prevelika sila, preobtežitev, spremembe, ki jih je izvedel kupec)
- Poškodbe na prevleki in ročajih (zankah) za obračanje, ki lahko nastanejo zaradi neprimerne uporabe
- Vse napake, ki so posledica običajne obrabe
- Madeži zaradi plesni
- Običajna obraba tkanine
- Rahljanje šivov



Garancijo ali jamstvo morate uveljavljati pri prodajalcu, pri katerem ste kupili izdelek. Zahtevek za garancijo bo prodajalec posredoval proizvajalcu. Reševanje zahtevkov iz naslova garancije poteka neposredno pri in preko prodajalca.

Glej tudi prilogo: Navodila za registracijo izdelka

8. Odstranjevanje – Embalaža in izdelek

Embalaža je okolju prijazna in jo je možno v celoti reciklirati.

PAINflex® PSM s CCM™ po EWC (Evropskem katalogu odpadkov, 060401) spada v kategorijo »kovinski oksidi s plastičnimi vložki« in se lahko po navadi odstrani s hišnimi odpadki. Točna določila se lahko najdejo v lokalnih določilih o odpadkih.

9. Pogoji uporabe, transporta in shranjevanja

Uporabljajte in shranjujte izdelek pri temperaturi med -5 °C in +40 °C. Izdelka ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali visokim temperaturam (radiatorjem, itd.). Izdelka ne shranjujte pri temperaturi pod -5 °C, saj lahko **CCM™** folije v nasprotnem primeru počijo.

10. Izjava o skladnosti

Podjetje BIO-PAINflex - Medical-Magnetics Deutschland GmbH za izdelek **PAINflex® PSMP s CCM™** z lastno odgovornostjo izjavlja skladnost v skladu z uredbo (EU) 2017/745 za medicinske pripomočke. Po potrebi je le ta na voljo za vpogled pri proizvajalcu.

Priloga - Oznake

	BIO-PAINflex Medical Magnetics Deutschland GmbH Ender Straße 94 01227 Dresden, Nemčija	Ime in naslov proizvajalca
	2025	Podrobnosti o letu izdelave
	71.2025	Številka serije
		Oznaka CE
		Medicinski pripomoček
		Ročno pranje
		Sušite v senci - na vrvi za perilo
		ne ožemite
		Ne sušite v sušilnem stroju
		brez kemičnega čiščenja
		Ne likajte
		Pogoji prevoza in skladiščenja
		Stran za pacienta – služi za opis pravilne uporabe
		Sledite navodilom za uporabo
		Opozorilni simbol za srčni spodbujevalnik – minimalna razdalja 1,5 cm
		NEVARNOST
		Opozorilni signal - ne pritiskajte - ne upogibajte
	10 mm	Opomba Razdalja do magnetnih kartic najmanj 10 mm