

Opće upute za uporabu

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



UDI-DI: PPN 11.0356 745 7.36

PZN: 0357457

GTIN: 04040973981100

SRN: DE - MF 0000 48329

**u skladu s Uredbom (EU) 2017/745
o medicinskim proizvodima
od 5. travnja 2017**

Proizvođač:

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



Molimo pročitajte ove upute pažljivo i potpuno prije upotrebe

1. Način djelovanja – namjena

PAINflex® PSMP s CCM™ je registrirani medicinski proizvod klase I.

PAINflex® PSMP s CCM™ se koristi u području regeneracije tijela tijekom faza odmora. Posebno dizajnirani biomagneti (CCM™) djeluju uglavnom na krv, limfu i živčani sustav te se koriste za ublažavanje nociceptivne i neuropatske boli. Korištenje biomagneta vidljivo povećava cirkulaciju krvi, lagano zagrijava tijelo, opušta mišiće, ublažava bol od napetosti i regenerira.

2. Primjena



Podloga ima 4 gumice za napinjanje u kutovima kojima je pričvršćena za madrac. Strana s **PAINflex®** logom okrenuta je prema tijelu. Važno je osigurati da cijeli madrac ima određenu stabilnost. Posebno srednje područje ne smije biti uvučeno, jer bi to moglo narušiti stabilnost ugrađenih biomagneta.

PAINflex® PSMP s CCM™ prikladan je za dugotrajnu upotrebu. Može se koristiti danju i noću. Biomagnet ne zahtijeva ni struju ni punjenje, tako da ne može doći do elektrosмога.

PAINflex® PSMP s CCM™ namijenjen je za upotrebu kod djece od 10 godina naviše i odraslih bez ograničenja visine i težine. Nema negativnih dokaza o rizicima kod djece mlađe od 10 godina pri korištenju podloge s permanentnim biomagnetima. U posljednjim desetljećima nisu poznate štetne nuspojave uzrokovane statičkim permanentnim magnetskim poljima, diljem svijeta u svim dobnim skupinama.

Preporučujemo da se polako naviknete na **PAINflex® PSMP s CCM™**. U tu svrhu možete staviti dodatni sloj u obliku popluna na **PAINflex® PSMP s CCM™** tijekom prvih nekoliko tjedana korištenja. Testirajte svoje stanje između i ponovite postupak nekoliko puta ako je potrebno.

Nakon razdoblja aklimatizacije, trebali biste postaviti **PAINflex® PSMP s CCM™** na madrac bez dodatnog preklapanja kako bi se postigao optimalni učinak.

Zaštitite **PAINflex® PSMP s CCM™** samo običnom plahtom.

3. Kontraindikacije



Kad god potpora protoka krvi negativno utječe na stanje, **PAINflex® PSMP s CCM™** se ne smije koristiti.

Primjeri:

- nejasna glavobolja
- potres mozga
- rizik od akutnog unutarnjeg krvarenja
- u prvih 12 mjeseci nakon transplantacije organa ili sve dok je potrebno suzbiti imunološki sustav.

U slučaju nuspojava ili pogoršanja zdravlja, obratite se svom obiteljskom liječniku.

4. Sigurnosne upute



Izbjegavajte savijanje **PAINflex® PSMP s CCM™** pod svaku cijenu, kao i vršenje većeg pritiska na podlogu.

Ako savijate ili primjenjujete veći pritisak, postoji rizik od loma.



Izbjegavajte izravan kontakt s kemijskim sredstvima za čišćenje ili njegu. Sastojci takvih sredstava mogli bi oštetiti **PAINflex® PSMP s CCM™**.



Proizvođač, distributer ili prodavač proizvoda ne preuzima nikakvu odgovornost za intervencije neovlaštenih osoba u proizvod s namjerom izmjene proizvoda, npr. naknadne intervencije krajnjeg korisnika. Te tvrtke također nisu odgovorne za posljedice nepoštivanja svih uputa u ovom priručniku s uputama, tj. u slučaju nepravilne upotrebe proizvoda.



Nemojte koristiti **PAINflex® PSMP s CCM™** zajedno s električnim pokrivačima ili sličnim proizvodima! U slučaju nepravilne upotrebe može postojati opasnost od požara zbog nakupljanja topline.

4.1 Pacemakeri, defibrilatori, inzulinske pumpe



Osobe koje nose pacemaker, defibrilator ili inzulinsku pumpu ne smiju koristiti **PAINflex® PSMP s CCM™** bez savjetovanja s liječnikom!

4.2 Kreditne kartice, nosači podataka



Kreditne kartice, jednostavne magnetske kartice poput parkirnih dozvola i ulaznica trebaju održavati razmak od najmanje 10 mm od podloge.

4.2.1 Metalni implantati i elektronički implantati



Proizvodi iz skupine proizvoda **PAINflex® PSMP s CCM™** mogu se koristiti sa svim metalnim, keramičkim ili cirkonijskim oksidnim implantatima u tijelu. Ako ne znate sastav svog implantata, prije upotrebe posavjetujte se s liječnikom.

4.3 Trudnoće

Nema nalaza o rizicima trudnoće jer se iz etičkih razloga ne provode studije na trudnicama. Molimo pitajte svog ginekologa.



U slučaju ozbiljnih incidenata povezanih s ovim medicinskim proizvodom, odmah obavijestite nadležno državno tijelo i prodavatelja.

5. Sastav materijala

Proizvedeno i patentirano u Njemačkoj. Sirovina magneta sastoji se od feritne mase vezane u plastiku. Filmovi izrađeni od njih trajno su magnetizirani u složenom procesu. SrO6Fe2O 89%, klorirani polietilen 10%, EBSO 0,5%, dioktil ftalat 0,7%.

Podloga **PAINflex® PSMP s CCM™** izrađena je od tkanine (gornja strana 45% viskoza, 55% poliester;

donja strana 82% poliester, 18% polipropilen) i 24 biomagnetske trake s do 288 CCM™. Sve obrađene tkanine imaju **Ökotex®** certifikat. Podloga ima 4 gumice za pričvršćivanje na madrac.

6. Njega



Radi higijenske njege, **PAINflex® PSMP s CCM™** može se prati ručno na maksimalno 30 °C bez cijedenja. **PAINflex® PSMP s CCM™** ne smije se stavljati u sušilicu, već se treba sušiti na žici u hladu. Ne glačajte podlogu, ne sušite je na grijalici ili drugim izravnim izvorima topline. Kemijsko čišćenje nije dopušteno. To može dovesti do neželjenih promjena materijala. Treba izbjegavati kontakt s kiselinama ili otapalima.

Ako dođe do bilo kakvih promjena na materijalu koje nisu posljedica normalnog trošenja, obratite se prodajnom odjelu ili proizvođaču.

7. Jamstvo / Vijek trajanja

Proizvođač BIO-PAINflex Medical Magnetics Deutschland GmbH daje 10-godišnje jamstvo na trajnost jakosti magnetskog polja za podlogu **PAINflex® PSMP s CCM™** nakon što je provedena registracija proizvoda (vidi prilog).

Jamčimo da se mjerljiva jakost magnetskog polja neće smanjiti za više od 20% u prvih deset godina. U slučaju reklamacije, kupac snosi troškove prijevoza i tranzita. Kupac će biti unaprijed obaviješten o iznosu troškova.

Iz jamstva i **garancije je isključeno sljedeće:**

- pogreške uzrokovane nepravilnim rukovanjem proizvodom (npr. prekomjerna sila, preopterećenje, preinake koje je napravio kupac)
- oštećenja navlake i ručki (petlji) za okretanje, koja mogu nastati zbog nepravilnog rukovanja
- bilo kakvi nedostaci uzrokovani prirodnim trošenjem
- mrlje od plijesni
- normalno trošenje tkanine
- labavljenje gornjih šavova



Jamstvo i zahtjevi za jamstvo moraju se podnijeti prodavatelju od kojeg je proizvod kupljen. Jamstvo prodavatelj proslijeđuje proizvođaču. Jamstvo se rješava izravno od strane i putem prodavatelja.

Vidi također Dodatak: Registracija proizvoda

8. Odlaganje - materijal za pakiranje i proizvod

Materijal za pakiranje je ekološki prihvatljiv i može se u potpunosti reciklirati.

PAINflex® PSMP s CCM™ spada u kategoriju "metalni oksidi s plastičnim naslagama" prema kodu otpada EAK (Europski katalog otpada, 060401) i obično se može odložiti s uobičajenim kućnim otpadom. Točne propise možete pronaći u lokalnim propisima o otpadu.

9. Uvjeti upotrebe, transporta i skladištenja

Koristite i čuvajte proizvod u suhom okruženju. Ne izlažite proizvod izravnoj sunčevoj svjetlosti ili visokim temperaturama (npr. u blizini radijatora). To može uzrokovati neželjene promjene materijala na CCM™ folijama.

10. Izjava o sukladnosti

Za **PAINflex® PSMP s CCM™**, BIO-PAINflex - Medical-Magnetics Deutschland GmbH izjavljuje sukladnost u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 za medicinske proizvode na vlastitu odgovornost. Po potrebi se može dobiti na uvid od proizvođača.

Dodatak – Označavanje

	BIO-PAINflex Medical Magnetics Deutschland GmbH Ender Straße 94 01227 Dresden, Njemačka	Naziv i adresa proizvođača
	2025	Detalji o godini proizvodnje
	71.2025	Broj serije
		CE oznaka
		Medicinski uređaj
		Ručno pranje
		Sušiti u hladu - na žici za rublje
		ne cijediti
		Ne sušiti u sušilici rublja
		bez kemijskog čišćenja
		Ne peglati
		Uvjeti prijevoza i skladištenja
		Stranica za pacijenta - Služi za opis ispravne primjene
		Slijedite upute za uporabu
		Simbol upozorenja za pacemaker - minimalna udaljenost 1,5 cm
		OPASNOST
		Upozorenje - ne pritiskati - ne savijati
		Napomena Udaljenost od magnetskih kartica najmanje 10 mm