

MANUALE DI UTILIZZO

MNPG74-07 Edizione 31/01/2023

Materassino per magnetoterapia

OSTEOMAT

I.A.C.E.R. Srl

www.itechmedicaldivision.com

I.A.C.E.R. Srl

Via Enzo Ferrari, 2 – 30037

Scorzè (VE) ITALY

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

e-mail: iacer@iacer.it

<http://www.itechmedicaldivision.com>

Sommario

Sommario..... 3

Introduzione..... 4

Informazioni tecniche..... 5

Caratteristiche tecniche:..... 5

Modalità d'uso..... 6

Istruzioni per l'uso di Osteomat..... 6

Etichettatura..... 6

Cura di Osteomat..... 9

Pulizia di Osteomat..... 9

Trasporto ed immagazzinamento..... 9

Informazioni per lo smaltimento..... 9

Assistenza..... 9

Garanzia..... 9

Segnalazione di incidenti..... 9

Introduzione

*Il materassino **OSTEOMAT** è il nuovo materassino per trattamenti di magnetoterapia a bassa frequenza. Tale materassino nasce dall'esigenza di trattare contemporaneamente più parti del corpo e per tempi di terapia prolungati.*

È ormai nota l'efficacia della magnetoterapia nel recupero delle condizioni fisiologiche di equilibrio delle strutture cellulari. I campi magnetici pulsati, infatti, agiscono sulle membrane cellulari favorendo lo scambio ionico tra i due lati della membrana. Questo porta a ripristinare il corretto potenziale transmembrana che è fondamentale per assicurare l'apporto di nutrienti all'interno della cellula.

A livello di organi e strutture anatomiche questi effetti si traducono in analgesia, riduzione dell'infiammazione, stimolo al riassorbimento degli edemi.

*In più la magnetoterapia a bassa frequenza risulta particolarmente indicata per la stimolazione della rigenerazione delle fratture e per rallentare il processo di diminuzione della densità ossea innescato dall' **osteoporosi**.*

L'osteoporosi, divenuto ormai un fenomeno sociale in aumento, implica la necessità di intervenire sull'architettura scheletrica nel suo complesso. A tal proposito la possibilità di utilizzare un materassino permette di intervenire in maniera sistemica sull'intero organismo.

*Il nuovo materassino **OSTEOMAT** rappresenta dunque lo strumento ideale per trattare più segmenti corporei in un'unica seduta grazie alla sua grande semplicità d'uso ed estrema flessibilità.*

Il dispositivo è classificato classe I, conformemente alla regola 1 (4.1) di cui all'allegato VIII del regolamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.

UDI-DI di base: 8019781PEMFLFMATPX

UDI-DI: 08019781112507



Caratteristiche tecniche:

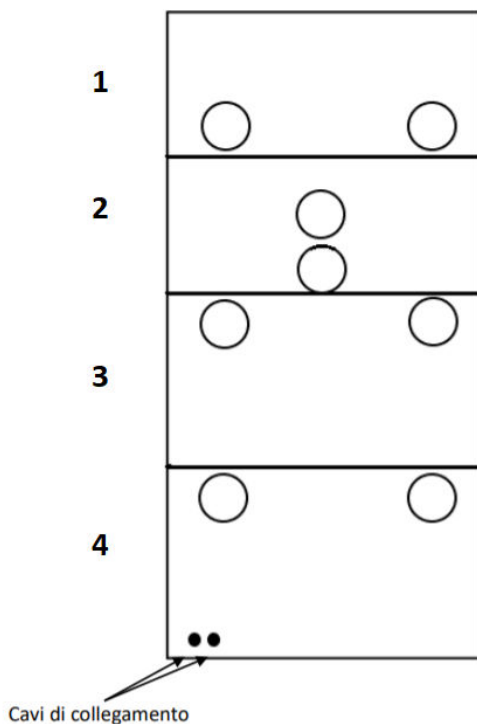
- Dimensione materassino completo: 160x65x2 cm;
- 4 settori attivi;
- 2 cavi di collegamento;
- Compatibile con i modelli MAG2000 e modelli LaMagneto;
- Telo di copertura materassino in TNT (2 pezzi).

Il materassino Osteomat è costituito da 4 settori attivi, contenenti 2 solenoidi ciascuno, per un totale di 8.

Attenzione: si consiglia di applicare sul materassino il telo di copertura in TNT prima del suo utilizzo.

La configurazione dell'Osteomat è stata pensata per andare a stimolare quelle zone del corpo (spalle, colonna, bacino) che maggiormente sono colpite da una riduzione della massa ossea, sintomo tipico dell'osteoporosi.

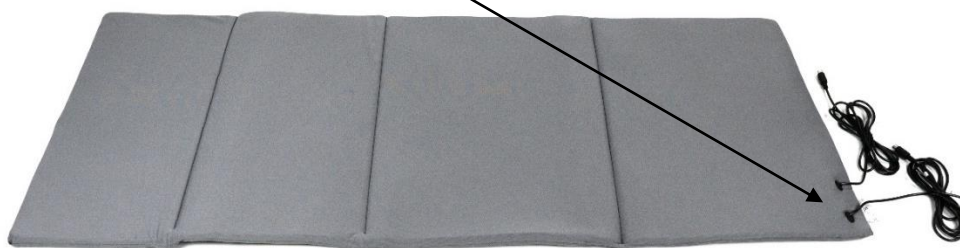
Fare riferimento all'immagine seguente per la disposizione dei solenoidi (indicata dai cerchi) all'interno dell'Osteomat.



Posizionarsi ponendo le spalle sulla sezione 1 e le gambe nella sezione 4.

Il lato terapeutico corrisponde a quello indicato nella foto di seguito:

Lato terapeutico con i cavi che fuoriescono dal materassino



Modalità d'uso

Istruzioni per l'uso di Osteomat

Per utilizzare il materassino Osteomat è sufficiente seguire i seguenti semplici passi:

1. Collegare i due cavi del materassino rispettivamente alle due prese CH1 e CH2 poste sul pannello nella parte superiore dell'apparecchio in uso (dispositivo della famiglia MAG2000 o della famiglia LaMagneto);
2. Avviare il programma scelto seguendo le apposite istruzioni riportate nel manuale d'uso del dispositivo;
3. Posizionarsi sopra il materassino prestando attenzione a distendersi dal lato indicato come terapeutico dall'apposita etichetta (lato in cui fuoriescono i cavi di collegamento).

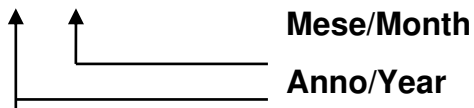
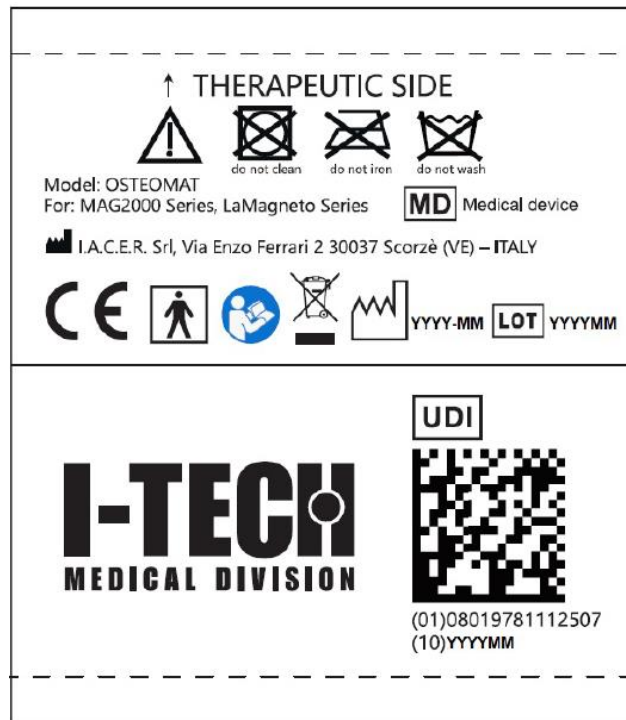
Seguire le Avvertenze riportate nei manuali d'uso dei prodotti della famiglia MAG2000 o della famiglia LaMagneto.

Etichettatura

Etichetta 1










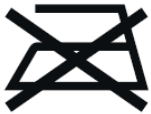



Etichetta 1



Simboli:

Simbolo	Significato
	Logo del fabbricante.
	In conformità al regolamento (UE) n. 2017/745
	Dati Fabbricante.
	Data di fabbricazione (AAAA-MM).
	Lotto

Simbolo	Significato
	Dispositivo medico
	Vettore del codice UDI
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici.
	Parte applicata tipo BF.
	Temperature ammesse (temperature di stoccaggio, su confezione).
	Umidità relativa (umidità relativa di stoccaggio, su confezione).
	Prestare attenzione, pericolo.
	Non asciugare.
	Non stirare.
	Non lavare.

Pulizia di Osteomat

Per la pulizia di Osteomat si raccomanda di scollegare il materassino dal dispositivo prima di compiere qualsiasi operazione. Procedere alla pulizia del tessuto con un panno inumidito con semplice acqua e sapone neutro ed attendere la completa asciugatura prima di riutilizzare il materassino per una seduta terapeutica.


Trasporto ed immagazzinamento

Non vi sono particolari cure da usare durante il trasporto. Per quanto riguarda l'immagazzinamento, l'apparecchiatura è protetta fino alle seguenti condizioni ambientali:

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

Assistenza

Il fabbricante è il solo esclusivista per interventi di assistenza tecnica sul materassino terapeutico Osteomat. Per qualsiasi intervento di assistenza tecnica rivolgersi a:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Garanzia

Osteomat è coperto da garanzia di 2 anni a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia decade in caso di manomissione, incuria ed uso inappropriato del materassino ed in caso d'intervento sullo stesso da parte di personale non autorizzato dal costruttore o dal rivenditore autorizzato.

Segnalazione di incidenti

In ottemperanza alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745, il fabbricante pone all'attenzione dell'utilizzatore la necessità di segnalare qualsiasi grave incidente verificatosi in relazione al dispositivo.

La segnalazione dovrà essere indirizzata:

- *al fabbricante del dispositivo:*

I.A.C.E.R. Srl

Via Enzo Ferrari 2 – 30037

Scorzè (VE) ITALY

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

e-mail: iacer@iacer.it

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

I-TECH

MEDICAL DIVISION



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

Via Enzo Ferrari 2 - 30037, Scorzè (VE) – Italy
Tel.: (+39) 041 540 13 56 | Email: iacer@iacer.it

www.itechmedicaldivision.com

Share Capital: € 1.000.000 fully paid-up
Tax Code / VAT Number: IT 00185480274
Certified email: iacer@pec.it | SDI: SUBM70N