

OSTEOMAT



I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A – 30030

Martellago (VE) ITALY

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

e-mail: iacer@iacer.it

<http://www.itechmedicaldivision.com>

MANUALE DI UTILIZZO	5
USER MANUAL	12
MANUAL DE USO	19
NOTICE D'UTILISATION	26
BENUTZERHANDBUCH	33

MANUALE DI UTILIZZO

MNPG74-04 Edizione 20/05/2021

Sommario

<i>Sommario.....</i>	<i>5</i>
<i>Introduzione.....</i>	<i>6</i>
<i>Informazioni tecniche.....</i>	<i>7</i>
<i>Caratteristiche tecniche:.....</i>	<i>7</i>
<i>Modalità d'uso.....</i>	<i>8</i>
<i>Istruzioni per l'uso di Osteomat.....</i>	<i>8</i>
<i>Etichettatura.....</i>	<i>8</i>
<i>Cura di Osteomat.....</i>	<i>10</i>
<i>Pulizia di Osteomat.....</i>	<i>10</i>
<i>Trasporto ed immagazzinamento.....</i>	<i>10</i>
<i>Informazioni per lo smaltimento.....</i>	<i>11</i>
<i>Assistenza.....</i>	<i>11</i>
<i>Garanzia.....</i>	<i>11</i>

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: (01)08019781112507



Caratteristiche tecniche:

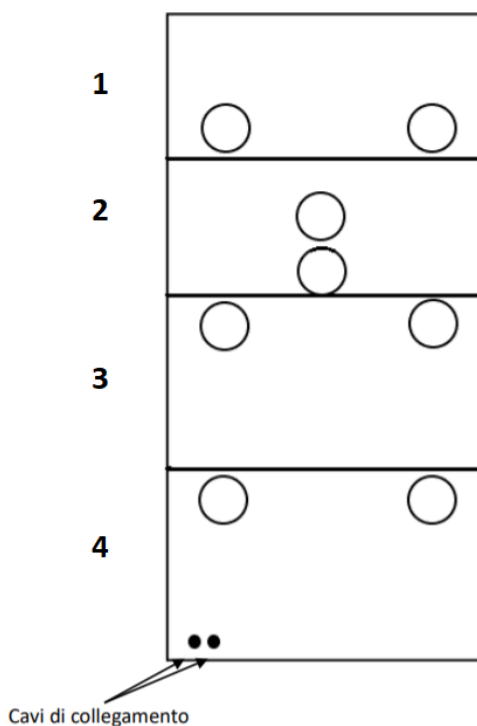
- Dimensione materassino completo: 160x65x2 cm;
- 4 settori attivi;
- 2 cavi di collegamento;
- Compatibile con i modelli MAG2000 e modelli LaMagneto;
- Telo di copertura materassino in TNT (2 pezzi).

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).

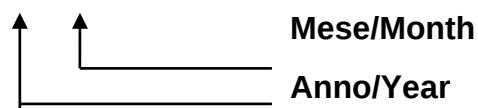
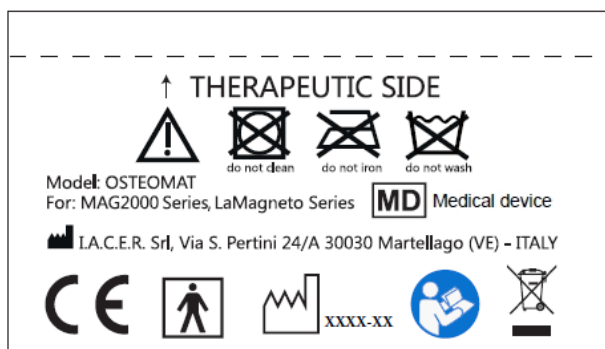
Sequire le Avvertenze riportate nei manuali d'uso dei prodotti della famiglia MAG2000 o della famiglia LaMagneto.

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).
	Dispositivo medico
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici.

Simbolo	Significato
	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.

Cura di Osteomat

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 S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (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.

USER MANUAL

MNPG75-03 Edition 25/08/2021

Table of contents

<i>Table of contents.....</i>	<i>12</i>
<i>Introduction.....</i>	<i>13</i>
<i>Technical data.....</i>	<i>14</i>
<i>Technical specifications:.....</i>	<i>14</i>
<i>How to use.....</i>	<i>15</i>
<i>Instructions for use.....</i>	<i>15</i>
<i>Labelling.....</i>	<i>15</i>
<i>How to take care of Osteomat.....</i>	<i>17</i>
<i>Cleaning the Osteomat.....</i>	<i>17</i>
<i>Transport and Storage.....</i>	<i>17</i>
<i>Information for disposal.....</i>	<i>17</i>
<i>Support.....</i>	<i>18</i>
<i>Warranty.....</i>	<i>18</i>

Introduction

*The **OSTEOMAT** mat is the new mat for low-frequency magnetotherapy. This mat has been designed due to the need to treat several parts of the body at the same time for prolonged therapy times.*

The effectiveness of magnetotherapy in recovering from physiological conditions caused by imbalance of cellular structures is now well known. The pulsed magnetic fields, in fact, act on cell membranes promoting ion exchange between the two sides of the membrane. This leads to restoring the correct transmembrane potential that is essential to ensure the supply of nutrients to the cell.

At the level of organs and anatomical structures these effects translate into analgesia, reduction of inflammation, promotion of oedema reabsorption.

*In addition, low-frequency magnetotherapy is particularly suitable for supporting the regeneration of fractures and for slowing down the process of decrease in bone density triggered by **osteoporosis**. Osteoporosis, which has now become an increasing social phenomenon, implies the need to intervene on the skeletal architecture as a whole. In this regard, the possibility of using a mat allows you to intervene in a systemic way on the whole body.*

*Therefore, the new **OSTEOMAT** mat represents the ideal tool for treating multiple body segments in a single session thanks to its great ease of use and utmost flexibility.*

The device is classified as class I, in accordance with rule 1 (4.1) referred to in Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, dated 5 April 2017, relating to medical devices.

Basic UDI-DI: 8019781PEMFLFMATPX

UDI-DI: (01)08019781112507



Technical specifications:

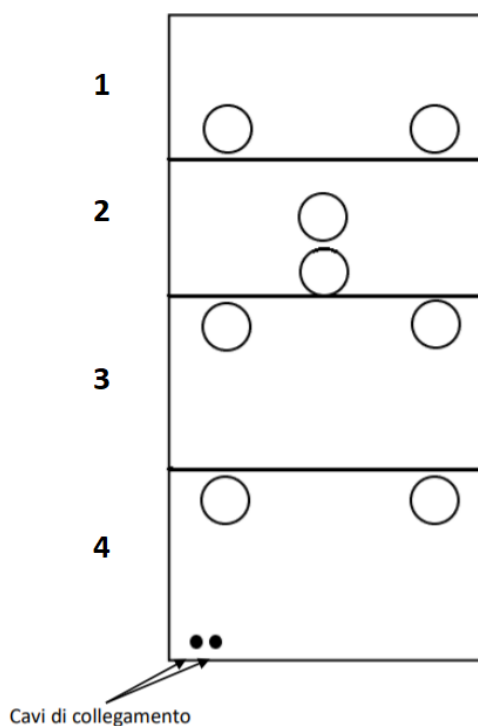
- Complete mat size: 160x65x2 cm;
- 4 active sectors;
- 2 connection cables;
- Compatible with MAG2000 models and LaMagneto models;
- Non-woven mat cover (2 pieces).

The Osteomat mat consists of 4 active sectors, containing 2 solenoids each, for a total of 8.

Attention: it is advisable to put the non-woven cover onto the mat before use.

Osteomat has been designed to stimulate those areas of the body (shoulders, spine, pelvis) that are most affected by a reduction in bone mass, which is a typical symptom of osteoporosis.

Refer to the following picture for the arrangement of the solenoids (indicated by the circles) inside the Osteomat.



Place the body with your shoulders on section 1 and your legs on section 4.

The therapeutic side corresponds to that shown in the picture below:

Therapeutic side with cables
coming out of the mat



Instructions for use

Instructions for using Osteomat

To use the Osteomat mat, simply follow the simple steps below:

1. Connect the two mat cables to the two CH1 and CH2 sockets located on the small panel in the upper part of the device used (device from MAG2000 family or LaMagneto family);
2. Start the program chosen by following the specific instructions given in the user manual of the device;
3. Position yourself on the mat, paying attention to lie down on the side indicated as therapeutic by the specific label (the side where the connection cables come out).

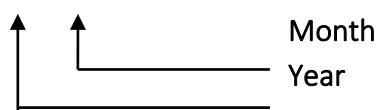
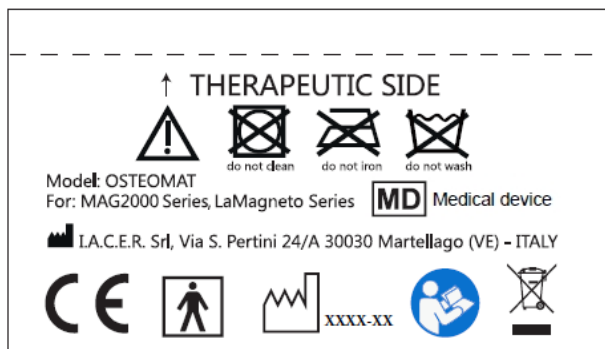
Follow the Instructions given in the user manuals of the products of the MAG2000 or LaMagneto series.

Labeling

Label 1



Label 1



Symbols:

Symbol	Meaning
	Manufacturer's logo.
	In compliance with regulation (EU) no. 2017/745
	Manufacturer data.
	Date of manufacture (YYYY-MM).
	Medical device
	Follow the instructions for use.
	WEEE directive for the disposal of electronic waste.
	Type BF applied part.

Symbol	Meaning
	Allowed temperatures (storage temperatures, on packaging).
	Relative humidity (relative humidity of storage, on packaging).
	Pay attention, danger.
	Do not dry.
	Do not iron.
	Do not wash.

How to take care of Osteomat

Cleaning the Osteomat

To clean the Osteomat it is recommended to disconnect the mat from the device before carrying out any operation. Clean the fabric with a cloth dampened with simple water and neutral soap and wait for it to dry completely before reusing the mat for a therapy session.

Transport and storage

There are no special care instructions for transport. For storage, the equipment is protected up to the following environmental conditions:

room temperature	from +5 to +40 °C
relative humidity	from 15 to 93%

Information for disposal



The product is subject to the WEEE legislation (presence on the label of the symbol )

relating to separate waste collection: to dispose of the product, use special areas equipped for the collection of electronic material by contacting the competent authorities of your country or the manufacturer directly.

Support

The manufacturer is the sole entity authorized to provide technical support for the Osteomat therapeutic mat. Should you need technical support, please contact:

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Ph. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Warranty

Osteomat is covered by a 2-year warranty starting from the date of purchase. The warranty shall lapse in case of tampering, neglect and inappropriate use of the mat and if any intervention is carried out by personnel not authorized by the manufacturer or by the authorized dealer.

MANUAL DE USO

MNPG77-03 Edición 25/08/21

Índice

Índice.....	19
Introducción.....	20
Información técnica.....	21
Características técnicas:.....	21
.....	21
Modo de empleo.....	22
Instrucciones de uso de Osteomat.....	22
Etiquetado.....	22
Mes/Month.....	23
Año/Year.....	23
Símbolos:.....	23
Cuidado de Osteomat.....	24
Limpieza de Osteomat.....	24
Transporte y almacenamiento.....	24
Información para la eliminación.....	25
Asistencia.....	25
Garantía.....	25

La colchoneta **OSTEOMAT** es la nueva colchoneta para tratamientos de magnetoterapia de baja frecuencia. Esta colchoneta surge de la necesidad de tratar simultáneamente varias partes del cuerpo y durante tiempos de terapia prolongados.

Es conocida la eficacia de la magnetoterapia en la recuperación de las condiciones fisiológicas de equilibrio de las estructuras celulares. Los campos magnéticos pulsados, de hecho, actúan sobre las membranas celulares favoreciendo el intercambio iónico entre los dos lados de la membrana. Esto lleva a la restauración del potencial transmembrana correcto, que es esencial para garantizar el suministro de nutrientes dentro de la célula.

A nivel de órganos y estructuras anatómicas, estos efectos se traducen en analgesia, reducción de la inflamación y estimulación de la reabsorción de edemas.

Además, la magnetoterapia de baja frecuencia está especialmente indicada para la estimulación de la regeneración de fracturas y para ralentizar el proceso de disminución de la densidad ósea provocado por la **osteoporosis**.

La osteoporosis, que se ha convertido en un fenómeno social creciente, implica la necesidad de intervenir sobre la arquitectura esquelética en su conjunto. En este sentido, la posibilidad de utilizar una colchoneta permite intervenir de forma sistémica en todo el organismo.

La nueva colchoneta **OSTEOMAT** representa, por tanto, la herramienta ideal para tratar varios segmentos corporales en una única sesión, gracias a su gran facilidad de uso y extrema flexibilidad.

El dispositivo está clasificado como clase I, de acuerdo con la regla 1 (4.1) prevista en el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios.

UDI-DI básico: 8019781PEMFLFMATPX

UDI-DI: (01)08019781112507



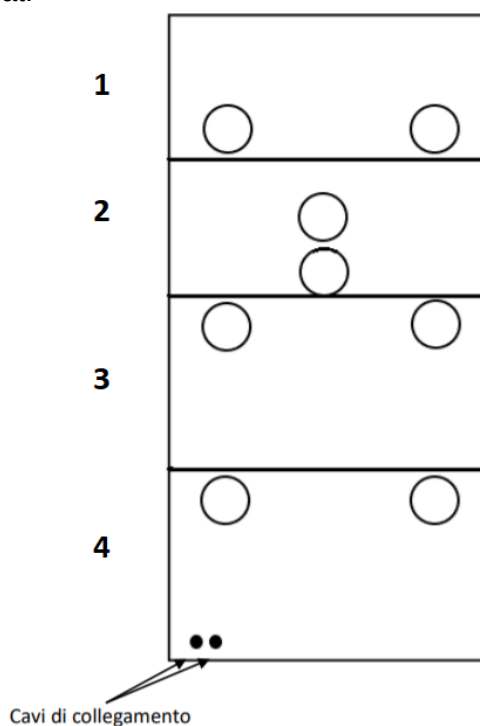
Características

- Tamaño completo de la colchoneta: 160x65x2 cm;
- 4 sectores activos;
- 2 cables de conexión;
- Compatible con los modelos MAG2000 y modelos LaMagnet;.
- Funda de la colchoneta de tela no tejida (2 piezas).

La colchoneta Osteomat consta de 4 sectores activos, que contienen 2 solenoides cada uno, para un total de 8.

Atención: se recomienda aplicar en la colchoneta la funda de tela no tejida antes de su uso. La configuración de Osteomat está diseñada para estimular las zonas del cuerpo (hombros, columna, pelvis) que se ven más afectadas por una reducción de la masa ósea, síntoma típico de la osteoporosis.

Consulte la imagen siguiente para ver la disposición de los solenoides (indicados por los círculos) dentro de Osteomat.



Hay que colocarse situando los hombros en la sección 1 y las piernas en la sección 4.

El lado terapéutico corresponde al que se muestra en la foto de abajo:

Lado terapéutico con los
cables que salen de la



Modo de empleo

Instrucciones de uso de Osteomat

Para utilizar la colchoneta Osteomat, simplemente siga los siguientes pasos sencillos:

- 4. Conecte los dos cables de la colchoneta respectivamente a las dos tomas CH1 y CH2 situadas en el panel de la parte superior del aparato en uso (dispositivo de la familia MAG2000 o de la familia LaMagneto);*
- 5. Inicie el programa elegido siguiendo las instrucciones específicas que se proporcionan en el manual de uso del dispositivo;*
- 6. Colóquese sobre la colchoneta, prestando atención a acostarse del lado indicado como terapéutico por la etiqueta correspondiente (lado por donde salen los cables de conexión).*

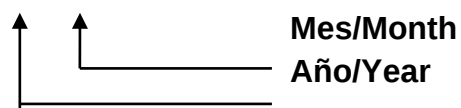
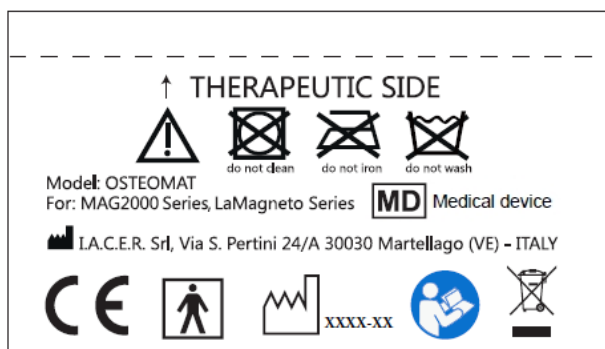
Siga las advertencias indicadas en los manuales de uso de los productos de la familia MAG2000 o la familia LaMagneto.

Etiquetado

Etiqueta 1

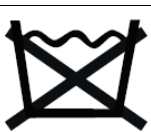


Etiqueta 1



Símbolos

Símbolo	Significado
	Logotipo del fabricante.
	De acuerdo con el Reglamento (UE) núm. 2017/745
	Datos del Fabricante.
	Fecha de fabricación (AAAA-MM).
	Producto sanitario
	Siga las instrucciones de uso.
	Directiva RAEE para la eliminación de residuos electrónicos.

Símbolo	Significado
	Parte aplicada tipo BF.
	Temperaturas permitidas (temperaturas de almacenamiento, en el embalaje).
	Humedad relativa (humedad relativa de almacenamiento, en embalaje).
	Preste atención, peligro.
	No secar.
	No planchar.
	No lavar.

Cuidado de Osteomat

Limpieza de Osteomat

Para la limpieza de Osteomat se recomienda desconectar la colchoneta del dispositivo antes de realizar cualquier operación. Limpie la tela con un paño humedecido con agua y jabón neutro y espere que se seque por completo antes de volver a utilizar la colchoneta para una sesión terapéutica.

Transporte y almacenamiento

No se requieren cuidados particulares durante el transporte. En cuanto al almacenamiento, el equipo 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>



El producto está sujeto a la normativa RAEE (presente en la etiqueta con el símbolo ) sobre recogida selectiva: para desechar el producto, use áreas especiales equipadas para la recogida de material electrónico contactando con las autoridades competentes de su país o directamente con el fabricante.

Asistencia

El fabricante es el agente exclusivo para intervenciones de asistencia técnica en la colchoneta terapéutica Osteomat. Para cualquier intervención de asistencia técnica, comuníquese con:

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

Via S. Pertini, 24 / a • 30030 Martellago (VE)

Tel. +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Garantía

Osteomat está cubierto por una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra. La garantía queda anulada en caso de manipulación, falta de cuidado y uso inadecuado de la colchoneta, y en caso de intervención en la misma por parte de personal no autorizado por el fabricante o por el distribuidor autorizado.

NOTICE D'UTILISATION

MNPG76-03 Édition 25/08/2021

Sommaire

<i>Sommaire</i>	26
<i>Introduction</i>	27
<i>Informations techniques</i>	28
<i>Caractéristiques techniques</i> :.....	28
<i>Modalités d'utilisation</i>	29
<i>Mode d'emploi Osteomat</i>	29
<i>Étiquette</i>	29
<i>Prendre soin d'Osteomat</i>	31
<i>Nettoyer Osteomat</i>	31
<i>Transport et stockage</i>	31
<i>Informations pour l'élimination</i>	32
<i>Assistance</i>	32
<i>Garantie</i>	32

Introduction

Le matelas **OSTEOMAT** est le nouveau matelas pour traitements de magnétothérapie à basse fréquence. Ce matelas est né de la nécessité de traiter plusieurs parties du corps en même temps et pendant des durées de thérapie prolongées.

Aujourd'hui, l'efficacité de la magnétothérapie est reconnue pour récupérer les conditions physiologiques d'équilibre des structures cellulaires. En effet, les champs magnétiques pulsés agissent sur les membranes cellulaires favorisant l'échange d'ions entre les deux côtés de la membrane. Ceci permet de rétablir le bon potentiel transmembranaire qui est essentiel pour assurer l'apport de nutriments au sein de la cellule.

Au niveau des organes et des structures anatomiques, ces effets se traduisent par une analgésie, une réduction de l'inflammation, une stimulation de la réabsorption de l'œdème.

De plus, la magnétothérapie à basse fréquence est particulièrement adaptée pour stimuler la régénération des fractures et pour ralentir le processus de diminution de la densité osseuse déclenché par l'**ostéoporose**.

L'ostéoporose est devenue aujourd'hui un véritable phénomène social. Elle implique la nécessité d'intervenir sur l'architecture squelettique dans son ensemble. À cet égard, la possibilité d'utiliser un matelas permet d'intervenir de manière systémique sur l'ensemble du corps.

Le nouveau matelas **OSTEOMAT** est donc l'outil idéal pour traiter plusieurs segments du corps en une seule séance grâce à sa grande facilité d'utilisation et sa flexibilité extrême.

Le dispositif est classé dans la classe I, conformément à la règle 1 (4.1) visée à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

UDI-DI de base : 8019781PEMFLFMATPX

UDI-DI : (01)08019781112507



Caractéristiques techniques :

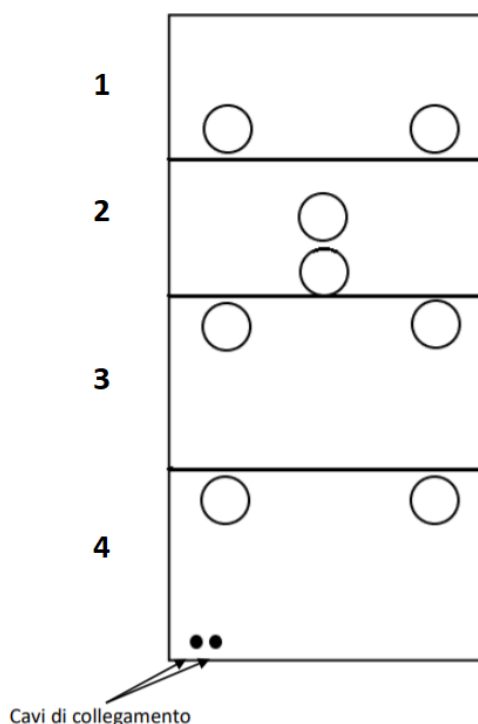
- Dimension complète du matelas : 160x65x2 cm ;
- 4 secteurs activés ;
- 2 câbles ;
- Compatible avec les modèles MAG2000 et les modèles LaMagneto ;
- Housse de matelas en TNT (2 pièces).

Le matelas Osteomat se compose de 4 secteurs actifs, contenant chacun 2 solénoïdes, pour un total de 8.

Attention : il est conseillé d'appliquer la housse en TNT sur le matelas avant utilisation.

La configuration de l'Osteomat a été conçue pour stimuler les zones du corps (épaules, colonne vertébrale, bassin) qui sont les plus affectées par une réduction de la masse osseuse, symptôme typique de l'ostéoporose.

Consulter l'image suivante pour la disposition des solénoïdes (indiqués par les cercles) à l'intérieur de l'Osteomat.



Se positionner en plaçant les épaules sur la section 1 et les jambes sur la section 4.

Le côté thérapeutique correspond à celui montré sur la photo ci-dessous :

Côté thérapeutique avec des câbles sortant du matelas



Modalités d'utilisation

Mode d'emploi Osteomat

Pour utiliser le matelas Osteomat, suivez simplement les étapes suivantes :

7. *Connectez respectivement les deux câbles du matelas aux deux prises CH1 et CH2 situées sur le panneau dans la partie supérieure de l'appareil utilisé (appareil de la famille MAG2000 ou de la famille LaMagneto) ;*
8. *Démarrez le programme choisi en suivant les instructions appropriées dans le mode d'emploi ;*
9. *Positionnez-vous sur le matelas en veillant à vous allonger du côté thérapeutique indiqué par l'étiquette appropriée (côté où les câbles de connexion sortent).*

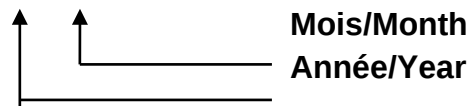
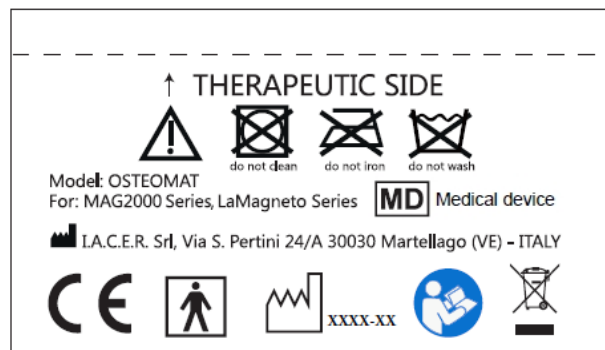
Respectez les avertissements donnés dans les notices d'utilisation des produits de la famille MAG2000 ou de la famille LaMagneto.

Étiquette

Étiquette 1



Étiquette 1



Symboles :

Symbole	Signification
	Logo du fabricant.
	Conforme au règlement (UE) n° 2017/745
	Données du fabricant.
	Date de fabrication (MM/AAAA).
	Dispositif médical
	Suivre le mode d'emploi.
	Directive DEEE pour l'élimination des déchets électroniques.

Symbole	Signification
	Partie appliquée type BF.
	Températures admises (température de stockage, sur confection)
	Humidité relative (humidité relative de stockage, sur confection)
	Faire attention, danger
	Ne pas sécher.
	Ne pas repasser.
	Ne pas laver.

*Prendre soin
d'Osteomat*

Nettoyer Osteomat

Pour le nettoyage d'Osteomat, il est recommandé de débrancher le matelas du dispositif avant d'effectuer toute opération. Nettoyez le tissu avec un chiffon imbibé d'eau simple et de savon neutre et attendez qu'il sèche complètement avant de réutiliser le matelas pour une séance thérapeutique.

Transport et stockage

Aucune mesure particulière n'est à prendre pendant le transport. En ce qui concerne le stockage, l'appareil est protégé jusqu'aux conditions environnementales suivantes :

<i>température ambiante</i>	<i>de +5 à +40 °C</i>
<i>humidité relative</i>	<i>de 15 à 93 %</i>

Informations pour l'élimination



Le produit est soumis à la norme DEEE (présence sur l'étiquette du symbole ) en matière de tri sélectif : pour l'élimination du produit, utiliser les lieux équipés pour la collecte de matériel électronique en contactant les autorités compétentes locales ou directement le fabricant.

Assistance

Le fabricant est le seul mandataire pour les interventions d'assistance technique sur le matelas thérapeutique Osteomat. Pour toute intervention d'assistance technique, s'adresser à :

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tél. +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Garantie

Osteomat est couvert par une garantie de 2 ans à compter de la date d'achat. La garantie est nulle en cas d'altération, de négligence et d'utilisation inappropriée du matelas et en cas d'intervention sur celui-ci par du personnel non autorisé par le fabricant ou le revendeur agréé.

BENUTZERHANDBUCH

MNPG361-00 Ausgabe 25/08/2021

Inhaltsverzeichnis

<i>Inhaltsverzeichnis</i>	33
<i>Einführung</i>	34
<i>Technische Informationen</i>	35
<i>Technische Merkmale:</i>	35
.....	35
<i>Verwendungsweise</i>	36
<i>Gebrauchsanweisung für Osteomat</i>	36
<i>Kennzeichnung</i>	36
<i>Monat/Month</i>	37
<i>Jahr/Year</i>	37
<i>Symbole:</i>	37
<i>Pflege der Osteomat-Matte</i>	38
<i>Reinigung der Osteomat-Matte</i>	38
<i>Transport und Lagerung</i>	38
<i>Informationen zur Entsorgung</i>	39
<i>Support</i>	39
<i>Garantie</i>	39

Die **OSTEOMAT**-Magnetfeldmatte ist die neue Matte für die Niederfrequenz-Magnetfeldtherapie. Diese Matte wurde für die gleichzeitige Behandlung mehrerer Körperregionen mit längeren Behandlungszeiten entwickelt.

Die Wirksamkeit der Magnetfeldtherapie bei der Wiederherstellung des physiologischen Gleichgewichts der Zellstrukturen ist allgemein bekannt. Gepulste Magnetfelder wirken auf Zellmembranen, indem sie den Ionenaustausch zwischen den beiden Seiten der Membran fördern. Dies führt zur Wiederherstellung des richtigen Transmembranpotenzials, was für die Nährstoffversorgung der Zelle unerlässlich ist.

Auf der Ebene der Organe und anatomischen Strukturen führen diese Wirkungen zu einer Schmerzlinderung, einer Verringerung von Entzündungen und einer Stimulierung der Resorption von Ödemen.

Darüber hinaus eignet sich die Niederfrequenz-Magnetfeldtherapie besonders zur Stimulation der Regeneration von Frakturen und zur Verlangsamung des durch **Osteoporose** ausgelösten Prozesses der Abnahme der Knochendichte.

Osteoporose ist zu einem zunehmenden Gesellschaftsphänomen geworden, das Eingriffe in die gesamte Skelettarchitektur erforderlich macht. In dieser Hinsicht ermöglicht die Verwendung einer Matte einen systemischen Eingriff in den gesamten Organismus.

Dank ihrer großen Benutzerfreundlichkeit und extremen Flexibilität ist die neue **OSTEOMAT**-Magnetfeldmatte daher das ideale Instrument für die Behandlung mehrerer Körpersegmente in einer Sitzung..

Das Produkt wird gemäß Regel 1 (4.1) in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte der Klasse I zugeordnet.

Basis-UDI-DI: 8019781PEMFLFMATPX

UDI-DI: (01)08019781112507



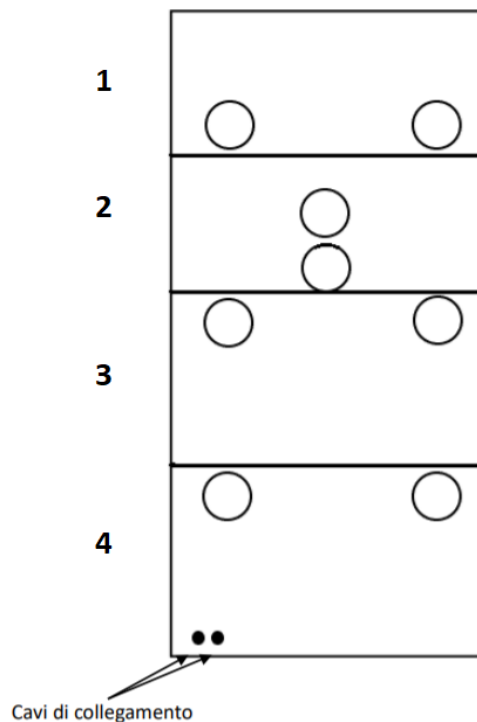
Technische Merkmale:

- Gesamtgröße der Matte 160x65x2 cm;
- 4 aktive Sektoren;
- 2 Anschlusskabel;
- Kompatibel mit den Modellen MAG2000 und LaMagneto;
- TNT-Matratzenbezug (2 Stück).

Die Osteomat-Magnetfeldmatte besteht aus 4 aktiven Sektoren mit jeweils 2 Magnetspulen, also insgesamt 8.

Achtung: es wird empfohlen, den TNT-Bezug vor dem Gebrauch über die Matte zu ziehen. Die Osteomat-Matte stimuliert die am stärksten von der für Osteoporose typischen Verringerung der Knochenmasse betroffenen Körperbereiche (Schultern, Wirbelsäule, Becken).

Die folgende Abbildung zeigt die Anordnung der Magnetspulen (durch Kreise gekennzeichnet) im Inneren der Osteomat-Matte.



Legen Sie sich auf die Matte, wobei Ihre Schultern auf Abschnitt 1 und Ihre Beine auf Abschnitt 4 liegen.

Die Therapie-Seite ist auf der nachstehenden Abbildung zu sehen:

Therapie-Seite mit aus der
Matte kommenden Kabeln



Verwendungsweise

Gebrauchsanweisung für Osteomat

Befolgen Sie zur Verwendung der Osteomat-Matte diese einfachen Schritte:

10. Schließen Sie die beiden Kabel der Matte an die beiden Buchsen CH1 bzw. CH2 an der Oberseite des verwendeten Bediengeräts an (Gerät der Familie MAG2000 oder LaMagneto);
11. Starten Sie das gewählte Programm, indem Sie die entsprechenden Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Geräts befolgen;
12. Legen Sie sich auf die Matratze und achten Sie darauf, dass Sie auf der Seite liegen, die auf dem Etikett als Therapie-Seite angegeben ist (Seite, an der die Anschlusskabel herauskommen).

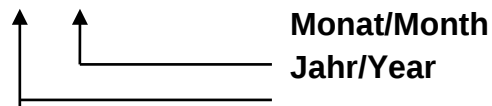
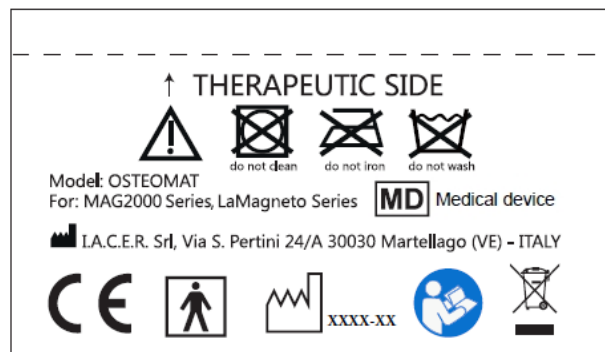
Beachten Sie die Warnhinweise in den Bedienungsanleitungen der Produkte der Familie MAG2000 oder LaMagneto.

Kennzeichnung

Etikett 1

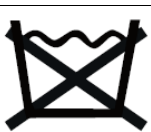


Etikett 1



Symbole

Symbol	Bedeutung
I-TECH MEDICAL DIVISION	Logo des Herstellers.
CE	Im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 2017/745
	Hersteller-Daten.
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM).
MD	Medizinprodukt
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung.
	WEEE-Richtlinie für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten

Symbol	Bedeutung
	Anwendungsteil Typ BF.
	Zulässige Lagerungstemperaturen (auf Verpackung).
	Relative Feuchtigkeit Lagerung (auf Verpackung).
	Vorsicht, Gefahrenhinweis.
	Nicht trocknen.
	Nicht bügeln.
	Nicht waschen.

Pflege der Osteomat-Matte

Reinigung der Osteomat-Matte

Vor der Reinigung sollte die Osteomat-Matte vom Gerät getrennt werden. Reinigen Sie den Stoff mit einem mit milder Seife und Wasser angefeuchteten Tuch und warten Sie, bis er vollständig getrocknet ist, bevor Sie die Matte wieder für eine Therapiesitzung verwenden.

Transport und Lagerung

Beim Transport ist keine besondere Vorsicht geboten. Bei der Lagerung ist das Gerät bis zu den folgenden Umgebungsbedingungen geschützt:

Umgebungstemperatur	+5 bis +40 °C
Relative Feuchtigkeit	15 bis 93 %



Das Produkt unterliegt den WEEE-Bestimmungen (Symbol  auf dem Etikett) in Bezug auf Mülltrennung: Bitte entsorgen Sie das Produkt bei speziellen Sammelstellen für elektronisches Material, indem Sie sich an die zuständigen Behörden in Ihrem Land oder direkt an den Hersteller wenden.

Support

Der Hersteller ist der einzige Anbieter von technischem Support für die Osteomat-Therapiematte. Für technischen Support wenden Sie sich bitte an

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

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

Garantie

Für die Osteomat-Matte gilt eine Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum. Die Garantie erlischt bei Manipulationen, mangelnder Sorgfalt oder unsachgemäßem Gebrauch der Therapiematte sowie bei Eingriffen an der Therapiematte durch nicht vom Hersteller oder Vertragshändler autorisiertes Personal.



I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italia / Italy

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684

Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com



USER MANUAL

MNPG75-05 Edition 04/07/2022

Mat for magnetotherapy

OSTEOMAT

I.A.C.E.R. Srl

www.itechmedicaldivision.com

I.A.C.E.R. Srl

Via Enzo Ferrari, 2 – 30037

Scorzè (VE) ITALY

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

e-mail: iacer@iacer.it

<http://www.itechmedicaldivision.com>

<i>Table of contents.....</i>	<i>3</i>
<i>Introduction.....</i>	<i>4</i>
<i>Technical data.....</i>	<i>5</i>
<i>Technical specifications:.....</i>	<i>5</i>
<i>Instructions for use.....</i>	<i>6</i>
<i>Instructions for using Osteomat.....</i>	<i>6</i>
<i>Labeling.....</i>	<i>6</i>
<i>Symbols:.....</i>	<i>7</i>
<i>How to take care of Osteomat.....</i>	<i>8</i>
<i>Cleaning the Osteomat.....</i>	<i>8</i>
<i>Transport and storage.....</i>	<i>8</i>
<i>Information for disposal.....</i>	<i>9</i>
<i>Support.....</i>	<i>9</i>
<i>Warranty.....</i>	<i>9</i>
<i>Incident reporting.....</i>	<i>9</i>

Introduction

*The **OSTEOMAT** mat is the new mat for low-frequency magnetotherapy. This mat has been designed due to the need to treat several parts of the body at the same time for prolonged therapy times.*

The effectiveness of magnetotherapy in recovering from physiological conditions caused by imbalance of cellular structures is now well known. The pulsed magnetic fields, in fact, act on cell membranes promoting ion exchange between the two sides of the membrane. This leads to restoring the correct transmembrane potential that is essential to ensure the supply of nutrients to the cell.

At the level of organs and anatomical structures these effects translate into analgesia, reduction of inflammation, promotion of oedema reabsorption.

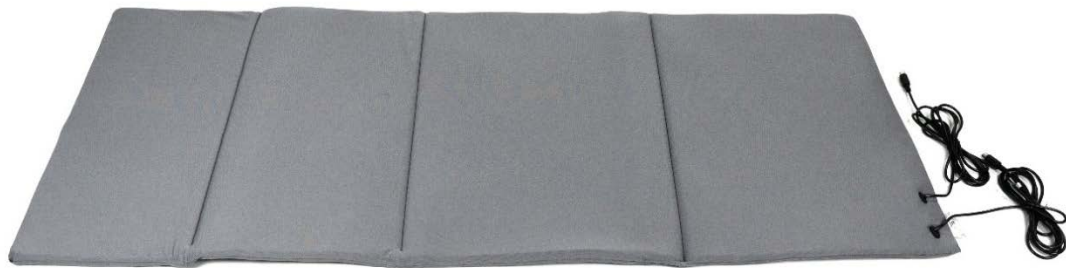
*In addition, low-frequency magnetotherapy is particularly suitable for supporting the regeneration of fractures and for slowing down the process of decrease in bone density triggered by **osteoporosis**. Osteoporosis, which has now become an increasing social phenomenon, implies the need to intervene on the skeletal architecture as a whole. In this regard, the possibility of using a mat allows you to intervene in a systemic way on the whole body.*

*Therefore, the new **OSTEOMAT** mat represents the ideal tool for treating multiple body segments in a single session thanks to its great ease of use and utmost flexibility.*

The device is classified as class I, in accordance with rule 1 (4.1) referred to in Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, dated 5 April 2017, relating to medical devices.

Basic UDI-DI: 8019781PEMFLFMATPX

UDI-DI: 08019781112507



Technical specifications:

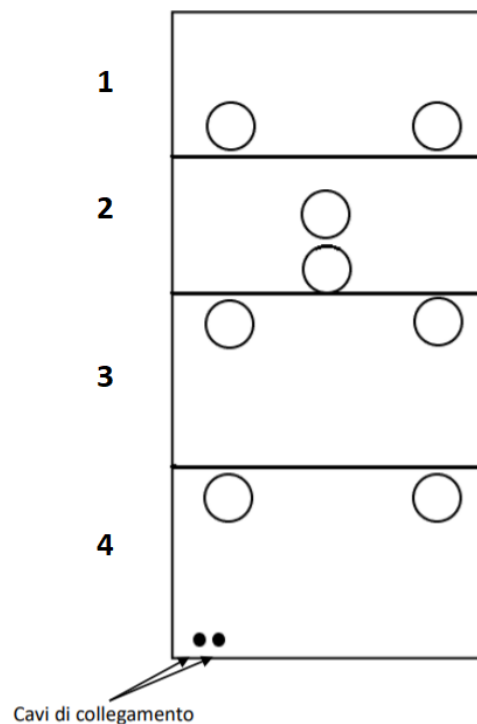
- Complete mat size: 160x65x2 cm;
- 4 active sectors;
- 2 connection cables;
- Compatible with MAG2000 models and LaMagneto models;
- Non-woven mat cover (2 pieces).

The Osteomat mat consists of 4 active sectors, containing 2 solenoids each, for a total of 8.

Attention: it is advisable to put the non-woven cover onto the mat before use.

Osteomat has been designed to stimulate those areas of the body (shoulders, spine, pelvis) that are most affected by a reduction in bone mass, which is a typical symptom of osteoporosis.

Refer to the following picture for the arrangement of the solenoids (indicated by the circles) inside the Osteomat.



Place the body with your shoulders on section 1 and your legs on section 4.

The therapeutic side corresponds to that shown in the picture below:

Therapeutic side with cables
coming out of the mat



Instructions for use

Instructions for using Osteomat

To use the Osteomat mat, simply follow the simple steps below:

1. Connect the two mat cables to the two CH1 and CH2 sockets located on the small panel in the upper part of the device used (device from MAG2000 family or LaMagneto family);
2. Start the program chosen by following the specific instructions given in the user manual of the device;
3. Position yourself on the mat, paying attention to lie down on the side indicated as therapeutic by the specific label (the side where the connection cables come out).

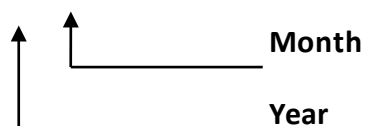
Follow the Instructions given in the user manuals of the products of the MAG2000 or LaMagneto series.

Labeling

Label 1

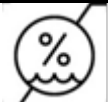


Label 1



Symbols:

Symbol	Meaning
	Manufacturer's logo.
	In compliance with regulation (EU) no. 2017/745
	Manufacturer data.
	Date of manufacture (YYYY-MM).
	Medical device
	Follow the instructions for use.
	WEEE directive for the disposal of electronic waste.

Symbol	Meaning
	Type BF applied part.
	Allowed temperatures (storage temperatures, on packaging).
	Relative humidity (relative humidity of storage, on packaging).
	Pay attention, danger.
	Do not dry.
	Do not iron.
	Do not wash.

How to take care of Osteomat

Cleaning the Osteomat

To clean the Osteomat it is recommended to disconnect the mat from the device before carrying out any operation. Clean the fabric with a cloth dampened with simple water and neutral soap and wait for it to dry completely before reusing the mat for a therapy session.

Transport and storage

There are no special care instructions for transport. For storage, the equipment is protected up to the following environmental conditions:

<i>room temperature</i>	<i>from +5 to +40 °C</i>
<i>relative humidity</i>	<i>from 15 to 93%</i>

Information for disposal



The product is subject to the WEEE legislation (presence on the label of the symbol) relating to separate waste collection: to dispose of the product, use special areas equipped for the collection of electronic material by contacting the competent authorities of your country or the manufacturer directly.

Support

The manufacturer is the sole entity authorized to provide technical support for the Osteomat therapeutic mat. Should you need technical support, please contact:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Ph. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Warranty

Osteomat is covered by a 2-year warranty starting from the date of purchase. The warranty shall lapse in case of tampering, neglect and inappropriate use of the mat and if any intervention is carried out by personnel not authorized by the manufacturer or by the authorized dealer.

Incident reporting

In compliance with the provisions of Regulation (EU) 2017/745, the manufacturer places the need to report any serious accident in relation to the device to the attention of the user.

The report must be addressed:

- to the device manufacturer:

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



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

MANUAL DE USUARIO

MNPG77-02 Edición 09/01/20

Colchón de magnetoterapia

OSTEOMAT

I.A.C.E.R. Srl

www.itechmedicaldivision.com

I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A – 30030

Martellago (VE) ITALY

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

e-mail: iacer@iacer.it

<http://www.itechmedicaldivision.com>

<i>Sumario.....</i>	<i>3</i>
<i>Introducción</i>	<i>4</i>
<i>Información técnica.....</i>	<i>5</i>
<i>Características técnicas:.....</i>	<i>5</i>
<i>Método de uso</i>	<i>6</i>
<i>Instrucciones para usar Osteomat.....</i>	<i>6</i>
<i>Cuidado de Osteomat.....</i>	<i>6</i>
<i>Limpieza Osteomat</i>	<i>6</i>
<i>Asistencia.....</i>	<i>6</i>
<i>Garantía</i>	<i>7</i>

Introducción

El tapete **OSTEOMAT** es el nuevo tapete para tratamientos de magnetoterapia de baja frecuencia. Este colchón nació de la necesidad de tratar simultáneamente varias partes del cuerpo y por tiempos de terapia prolongados.

La efectividad de la magnetoterapia en la recuperación de las condiciones fisiológicas de equilibrio de las estructuras celulares es ahora conocida. Los campos magnéticos pulsados, de hecho, actúan sobre las membranas celulares favoreciendo el intercambio iónico entre los dos lados de la membrana. Esto conduce a restaurar el potencial transmembrana correcto, que es esencial para garantizar el suministro de nutrientes dentro de la célula.

A nivel de órganos y estructuras anatómicas, estos efectos se traducen en analgesia, reducción de la inflamación, estímulo para la reabsorción de edemas.

Además, la magnetoterapia de baja frecuencia es particularmente adecuada para estimular la regeneración de fracturas y ralentizar el proceso de disminución de la densidad ósea provocada por la **osteoporosis**.

La osteoporosis, que ahora se ha convertido en un fenómeno social creciente, implica la necesidad de intervenir en la arquitectura esquelética en su conjunto. En este sentido, la posibilidad de utilizar una estera permite intervenir sistemáticamente en todo el organismo.

El nuevo colchón **OSTEOMAT** es, por lo tanto, la herramienta ideal para tratar múltiples segmentos del cuerpo en una sola sesión gracias a su gran facilidad de uso y extrema flexibilidad.



Características técnicas:

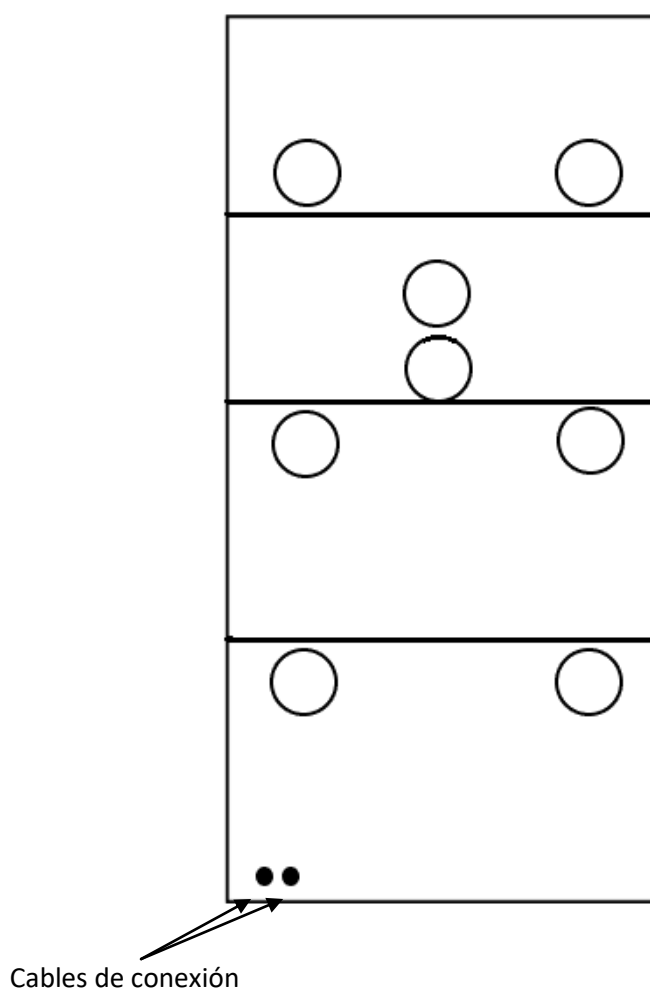
- Tamaño completo del colchón: 160x65x2 cm;
- 4 sectores activos;
- 2 cables de conexión;
- Compatible con los modelos MAG2000, MAG2000 PLUS y LaMagneto;
- Funda de colchón TNT (2 piezas).

El colchón Osteomat está compuesto por 4 sectores activos, que contienen 2 solenoides cada uno, para un total de 8.

Atención: se recomienda aplicar la cubierta TNT sobre el colchón antes de usarlo.

La configuración de Osteomat ha sido diseñada para estimular aquellas áreas del cuerpo (hombros, columna vertebral, pelvis) que se ven más afectadas por una reducción en la masa ósea, un síntoma típico de la osteoporosis.

Consulte la siguiente imagen para ver la disposición de los solenoides (indicados por los círculos) dentro del Osteomat.



Método de uso

Instrucciones para usar Osteomat

Para usar el colchón Osteomat, simplemente siga los siguientes pasos simples:

- 1. Conecte los dos cables de la alfombrilla respectivamente a los dos enchufes CH1 y CH2 ubicados en el panel en la parte superior del dispositivo en uso (MAG2000, MAG2000 PLUS o dispositivo de la familia LaMagneto);*
- 2. Inicie el programa elegido siguiendo las instrucciones apropiadas en el manual del usuario del dispositivo;*
- 3. Colóquese sobre el colchón, prestando atención para acostarse sobre el lado indicado como terapéutico por la etiqueta apropiada.*

Cuidado de Osteomat

Limpieza Osteomat

Para la limpieza de Osteomat, se recomienda desconectar el colchón del dispositivo antes de realizar cualquier operación. Limpie la tela con un paño humedecido con agua corriente y jabón neutro y espere a que se seque por completo antes de volver a usar el colchón para una sesión terapéutica.

Asistencia

El fabricante es el único exclusivista para intervenciones de asistencia técnica en el colchón terapéutico Osteomat. Para cualquier intervención de asistencia técnica, contacte a:

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Garantía

Osteomat está cubierto por una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra. La garantía caduca en caso de manipulación, negligencia y uso inapropiado del colchón y en caso de intervención sobre el mismo por personal no autorizado por el fabricante o distribuidor autorizado.

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



I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italia / Italy

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684

Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com

Cod. Fisc. / P.IVA / Vat Number: IT00185480274 - Codice SDI: SUBM70N

R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Capitale Sociale / Share Capital: € 110.000,00 i.v.



OSTEOMAT



I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A – 30030

Martellago (VE) ITALY

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

e-mail: iacer@iacer.it

<http://www.itechmedicaldivision.com>

MANUALE DI UTILIZZO	5
USER MANUAL	12
MANUAL DE USO	19
NOTICE D'UTILISATION	26
BENUTZERHANDBUCH	33

MANUALE DI UTILIZZO

MNPG74-04 Edizione 20/05/2021

Sommario

<i>Sommario.....</i>	<i>5</i>
<i>Introduzione.....</i>	<i>6</i>
<i>Informazioni tecniche.....</i>	<i>7</i>
<i>Caratteristiche tecniche:.....</i>	<i>7</i>
<i>Modalità d'uso.....</i>	<i>8</i>
<i>Istruzioni per l'uso di Osteomat.....</i>	<i>8</i>
<i>Etichettatura.....</i>	<i>8</i>
<i>Cura di Osteomat.....</i>	<i>10</i>
<i>Pulizia di Osteomat.....</i>	<i>10</i>
<i>Trasporto ed immagazzinamento.....</i>	<i>10</i>
<i>Informazioni per lo smaltimento.....</i>	<i>11</i>
<i>Assistenza.....</i>	<i>11</i>
<i>Garanzia.....</i>	<i>11</i>

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: (01)08019781112507



Caratteristiche tecniche:

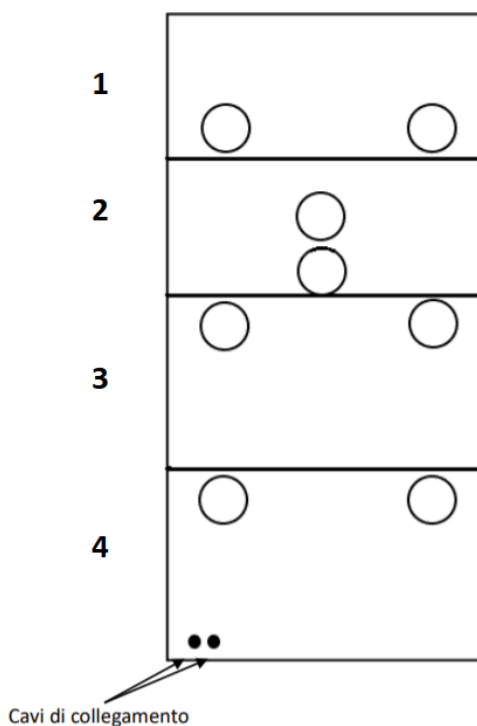
- Dimensione materassino completo: 160x65x2 cm;
- 4 settori attivi;
- 2 cavi di collegamento;
- Compatibile con i modelli MAG2000 e modelli LaMagneto;
- Telo di copertura materassino in TNT (2 pezzi).

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).

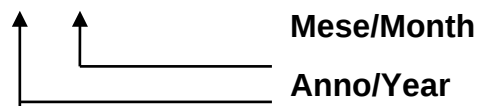
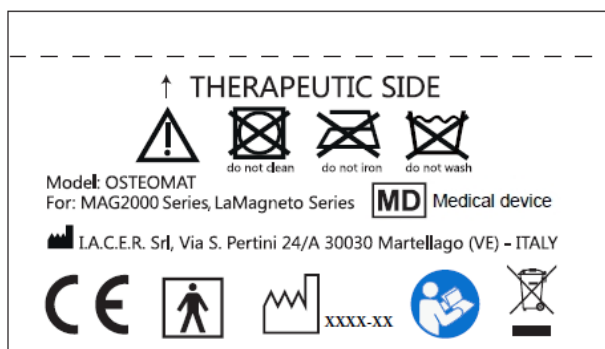
Sequre le Avvertenze riportate nei manuali d'uso dei prodotti della famiglia MAG2000 o della famiglia LaMagneto.

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).
	Dispositivo medico
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici.

Simbolo	Significato
	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.

Cura di Osteomat

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 S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (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.

USER MANUAL

MNPG75-03 Edition 25/08/2021

Table of contents

<i>Table of contents.....</i>	<i>12</i>
<i>Introduction.....</i>	<i>13</i>
<i>Technical data.....</i>	<i>14</i>
<i>Technical specifications:.....</i>	<i>14</i>
<i>How to use.....</i>	<i>15</i>
<i>Instructions for use.....</i>	<i>15</i>
<i>Labelling.....</i>	<i>15</i>
<i>How to take care of Osteomat.....</i>	<i>17</i>
<i>Cleaning the Osteomat.....</i>	<i>17</i>
<i>Transport and Storage.....</i>	<i>17</i>
<i>Information for disposal.....</i>	<i>17</i>
<i>Support.....</i>	<i>18</i>
<i>Warranty.....</i>	<i>18</i>

Introduction

*The **OSTEOMAT** mat is the new mat for low-frequency magnetotherapy. This mat has been designed due to the need to treat several parts of the body at the same time for prolonged therapy times.*

The effectiveness of magnetotherapy in recovering from physiological conditions caused by imbalance of cellular structures is now well known. The pulsed magnetic fields, in fact, act on cell membranes promoting ion exchange between the two sides of the membrane. This leads to restoring the correct transmembrane potential that is essential to ensure the supply of nutrients to the cell.

At the level of organs and anatomical structures these effects translate into analgesia, reduction of inflammation, promotion of oedema reabsorption.

*In addition, low-frequency magnetotherapy is particularly suitable for supporting the regeneration of fractures and for slowing down the process of decrease in bone density triggered by **osteoporosis**. Osteoporosis, which has now become an increasing social phenomenon, implies the need to intervene on the skeletal architecture as a whole. In this regard, the possibility of using a mat allows you to intervene in a systemic way on the whole body.*

*Therefore, the new **OSTEOMAT** mat represents the ideal tool for treating multiple body segments in a single session thanks to its great ease of use and utmost flexibility.*

The device is classified as class I, in accordance with rule 1 (4.1) referred to in Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, dated 5 April 2017, relating to medical devices.

Basic UDI-DI: 8019781PEMFLFMATPX

UDI-DI: (01)08019781112507



Technical specifications:

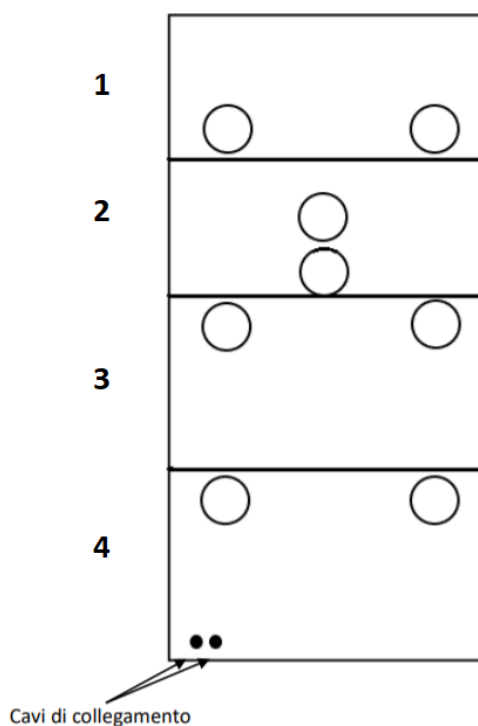
- Complete mat size: 160x65x2 cm;
- 4 active sectors;
- 2 connection cables;
- Compatible with MAG2000 models and LaMagneto models;
- Non-woven mat cover (2 pieces).

The Osteomat mat consists of 4 active sectors, containing 2 solenoids each, for a total of 8.

Attention: it is advisable to put the non-woven cover onto the mat before use.

Osteomat has been designed to stimulate those areas of the body (shoulders, spine, pelvis) that are most affected by a reduction in bone mass, which is a typical symptom of osteoporosis.

Refer to the following picture for the arrangement of the solenoids (indicated by the circles) inside the Osteomat.



Place the body with your shoulders on section 1 and your legs on section 4.

The therapeutic side corresponds to that shown in the picture below:

Therapeutic side with cables
coming out of the mat



Instructions for use

Instructions for using Osteomat

To use the Osteomat mat, simply follow the simple steps below:

1. Connect the two mat cables to the two CH1 and CH2 sockets located on the small panel in the upper part of the device used (device from MAG2000 family or LaMagneto family);
2. Start the program chosen by following the specific instructions given in the user manual of the device;
3. Position yourself on the mat, paying attention to lie down on the side indicated as therapeutic by the specific label (the side where the connection cables come out).

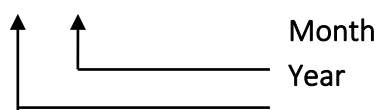
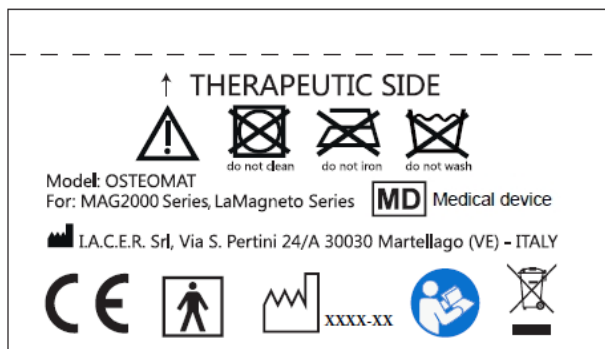
Follow the Instructions given in the user manuals of the products of the MAG2000 or LaMagneto series.

Labeling



Label 1

Label 1



Symbols:

Symbol	Meaning
	Manufacturer's logo.
	In compliance with regulation (EU) no. 2017/745
	Manufacturer data.
	Date of manufacture (YYYY-MM).
	Medical device
	Follow the instructions for use.
	WEEE directive for the disposal of electronic waste.
	Type BF applied part.

Symbol	Meaning
	Allowed temperatures (storage temperatures, on packaging).
	Relative humidity (relative humidity of storage, on packaging).
	Pay attention, danger.
	Do not dry.
	Do not iron.
	Do not wash.

How to take care of Osteomat

Cleaning the Osteomat

To clean the Osteomat it is recommended to disconnect the mat from the device before carrying out any operation. Clean the fabric with a cloth dampened with simple water and neutral soap and wait for it to dry completely before reusing the mat for a therapy session.

Transport and storage

There are no special care instructions for transport. For storage, the equipment is protected up to the following environmental conditions:

room temperature	from +5 to +40 °C
relative humidity	from 15 to 93%

Information for disposal



The product is subject to the WEEE legislation (presence on the label of the symbol )

relating to separate waste collection: to dispose of the product, use special areas equipped for the collection of electronic material by contacting the competent authorities of your country or the manufacturer directly.

Support

The manufacturer is the sole entity authorized to provide technical support for the Osteomat therapeutic mat. Should you need technical support, please contact:

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Ph. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Warranty

Osteomat is covered by a 2-year warranty starting from the date of purchase. The warranty shall lapse in case of tampering, neglect and inappropriate use of the mat and if any intervention is carried out by personnel not authorized by the manufacturer or by the authorized dealer.

MANUAL DE USO

MNPG77-03 Edición 25/08/21

Índice

Índice.....	19
Introducción.....	20
Información técnica.....	21
Características técnicas:.....	21
.....	21
Modo de empleo.....	22
Instrucciones de uso de Osteomat.....	22
Etiquetado.....	22
Mes/Month.....	23
Año/Year.....	23
Símbolos:.....	23
Cuidado de Osteomat.....	24
Limpieza de Osteomat.....	24
Transporte y almacenamiento.....	24
Información para la eliminación.....	25
Asistencia.....	25
Garantía.....	25

La colchoneta **OSTEOMAT** es la nueva colchoneta para tratamientos de magnetoterapia de baja frecuencia. Esta colchoneta surge de la necesidad de tratar simultáneamente varias partes del cuerpo y durante tiempos de terapia prolongados.

Es conocida la eficacia de la magnetoterapia en la recuperación de las condiciones fisiológicas de equilibrio de las estructuras celulares. Los campos magnéticos pulsados, de hecho, actúan sobre las membranas celulares favoreciendo el intercambio iónico entre los dos lados de la membrana. Esto lleva a la restauración del potencial transmembrana correcto, que es esencial para garantizar el suministro de nutrientes dentro de la célula.

A nivel de órganos y estructuras anatómicas, estos efectos se traducen en analgesia, reducción de la inflamación y estimulación de la reabsorción de edemas.

Además, la magnetoterapia de baja frecuencia está especialmente indicada para la estimulación de la regeneración de fracturas y para ralentizar el proceso de disminución de la densidad ósea provocado por la **osteoporosis**.

La osteoporosis, que se ha convertido en un fenómeno social creciente, implica la necesidad de intervenir sobre la arquitectura esquelética en su conjunto. En este sentido, la posibilidad de utilizar una colchoneta permite intervenir de forma sistémica en todo el organismo.

La nueva colchoneta **OSTEOMAT** representa, por tanto, la herramienta ideal para tratar varios segmentos corporales en una única sesión, gracias a su gran facilidad de uso y extrema flexibilidad.

El dispositivo está clasificado como clase I, de acuerdo con la regla 1 (4.1) prevista en el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios.

UDI-DI básico: 8019781PEMFLFMATPX

UDI-DI: (01)08019781112507



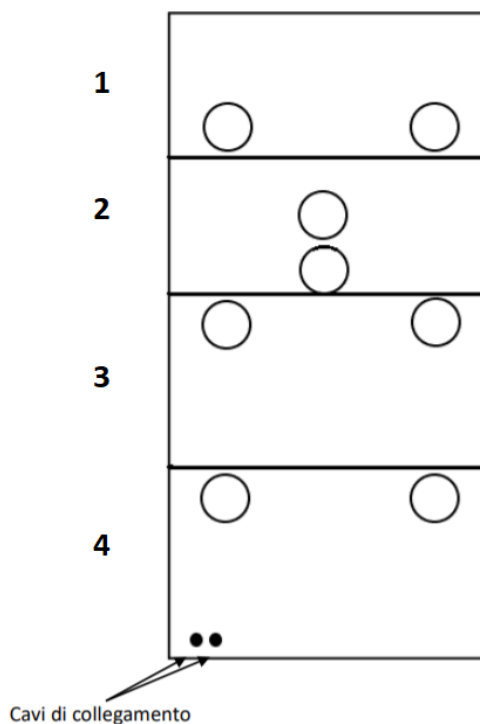
Características

- Tamaño completo de la colchoneta: 160x65x2 cm;
- 4 sectores activos;
- 2 cables de conexión;
- Compatible con los modelos MAG2000 y modelos LaMagnet;.
- Funda de la colchoneta de tela no tejida (2 piezas).

La colchoneta Osteomat consta de 4 sectores activos, que contienen 2 solenoides cada uno, para un total de 8.

Atención: se recomienda aplicar en la colchoneta la funda de tela no tejida antes de su uso. La configuración de Osteomat está diseñada para estimular las zonas del cuerpo (hombros, columna, pelvis) que se ven más afectadas por una reducción de la masa ósea, síntoma típico de la osteoporosis.

Consulte la imagen siguiente para ver la disposición de los solenoides (indicados por los círculos) dentro de Osteomat.



Hay que colocarse situando los hombros en la sección 1 y las piernas en la sección 4.

El lado terapéutico corresponde al que se muestra en la foto de abajo:

Lado terapéutico con los
cables que salen de la



Modo de empleo

Instrucciones de uso de Osteomat

Para utilizar la colchoneta Osteomat, simplemente siga los siguientes pasos sencillos:

- 4. Conecte los dos cables de la colchoneta respectivamente a las dos tomas CH1 y CH2 situadas en el panel de la parte superior del aparato en uso (dispositivo de la familia MAG2000 o de la familia LaMagneto);*
- 5. Inicie el programa elegido siguiendo las instrucciones específicas que se proporcionan en el manual de uso del dispositivo;*
- 6. Colóquese sobre la colchoneta, prestando atención a acostarse del lado indicado como terapéutico por la etiqueta correspondiente (lado por donde salen los cables de conexión).*

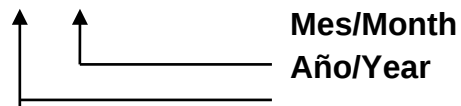
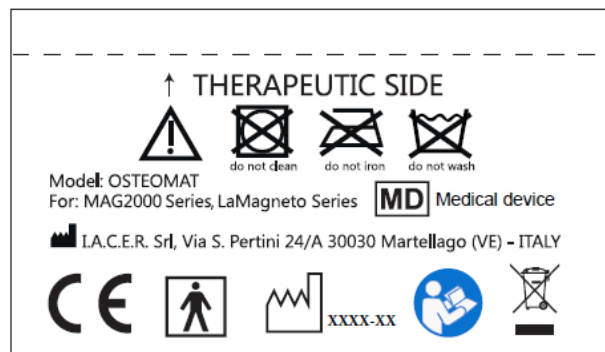
Siga las advertencias indicadas en los manuales de uso de los productos de la familia MAG2000 o la familia LaMagneto.

Etiquetado

Etiqueta 1

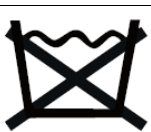


Etiqueta 1



Símbolos

Símbolo	Significado
	Logotipo del fabricante.
	De acuerdo con el Reglamento (UE) núm. 2017/745
	Datos del Fabricante.
	Fecha de fabricación (AAAA-MM).
	Producto sanitario
	Siga las instrucciones de uso.
	Directiva RAEE para la eliminación de residuos electrónicos.

Símbolo	Significado
	Parte aplicada tipo BF.
	Temperaturas permitidas (temperaturas de almacenamiento, en el embalaje).
	Humedad relativa (humedad relativa de almacenamiento, en embalaje).
	Preste atención, peligro.
	No secar.
	No planchar.
	No lavar.

Cuidado de Osteomat

Limpieza de Osteomat

Para la limpieza de Osteomat se recomienda desconectar la colchoneta del dispositivo antes de realizar cualquier operación. Limpie la tela con un paño humedecido con agua y jabón neutro y espere que se seque por completo antes de volver a utilizar la colchoneta para una sesión terapéutica.

Transporte y almacenamiento

No se requieren cuidados particulares durante el transporte. En cuanto al almacenamiento, el equipo 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>



El producto está sujeto a la normativa RAEE (presente en la etiqueta con el símbolo ) sobre recogida selectiva: para desechar el producto, use áreas especiales equipadas para la recogida de material electrónico contactando con las autoridades competentes de su país o directamente con el fabricante.

Asistencia

El fabricante es el agente exclusivo para intervenciones de asistencia técnica en la colchoneta terapéutica Osteomat. Para cualquier intervención de asistencia técnica, comuníquese con:

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

Via S. Pertini, 24 / a • 30030 Martellago (VE)

Tel. +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Garantía

Osteomat está cubierto por una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra. La garantía queda anulada en caso de manipulación, falta de cuidado y uso inadecuado de la colchoneta, y en caso de intervención en la misma por parte de personal no autorizado por el fabricante o por el distribuidor autorizado.

NOTICE D'UTILISATION

MNPG76-03 Édition 25/08/2021

Sommaire

<i>Sommaire.....</i>	<i>26</i>
<i>Introduction.....</i>	<i>27</i>
<i>Informations techniques</i>	<i>28</i>
<i>Caractéristiques techniques :.....</i>	<i>28</i>
<i>Modalités d'utilisation</i>	<i>29</i>
<i>Mode d'emploi Osteomat.....</i>	<i>29</i>
<i>Étiquette.....</i>	<i>29</i>
<i>Prendre soin d'Osteomat.....</i>	<i>31</i>
<i>Nettoyer Osteomat.....</i>	<i>31</i>
<i>Transport et stockage.....</i>	<i>31</i>
<i>Informations pour l'élimination.....</i>	<i>32</i>
<i>Assistance.....</i>	<i>32</i>
<i>Garantie.....</i>	<i>32</i>

Introduction

Le matelas **OSTEOMAT** est le nouveau matelas pour traitements de magnétothérapie à basse fréquence. Ce matelas est né de la nécessité de traiter plusieurs parties du corps en même temps et pendant des durées de thérapie prolongées.

Aujourd'hui, l'efficacité de la magnétothérapie est reconnue pour récupérer les conditions physiologiques d'équilibre des structures cellulaires. En effet, les champs magnétiques pulsés agissent sur les membranes cellulaires favorisant l'échange d'ions entre les deux côtés de la membrane. Ceci permet de rétablir le bon potentiel transmembranaire qui est essentiel pour assurer l'apport de nutriments au sein de la cellule.

Au niveau des organes et des structures anatomiques, ces effets se traduisent par une analgésie, une réduction de l'inflammation, une stimulation de la réabsorption de l'œdème.

De plus, la magnétothérapie à basse fréquence est particulièrement adaptée pour stimuler la régénération des fractures et pour ralentir le processus de diminution de la densité osseuse déclenché par l'**ostéoporose**.

L'ostéoporose est devenue aujourd'hui un véritable phénomène social. Elle implique la nécessité d'intervenir sur l'architecture squelettique dans son ensemble. À cet égard, la possibilité d'utiliser un matelas permet d'intervenir de manière systémique sur l'ensemble du corps.

Le nouveau matelas **OSTEOMAT** est donc l'outil idéal pour traiter plusieurs segments du corps en une seule séance grâce à sa grande facilité d'utilisation et sa flexibilité extrême.

Le dispositif est classé dans la classe I, conformément à la règle 1 (4.1) visée à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

UDI-DI de base : 8019781PEMFLFMATPX

UDI-DI : (01)08019781112507



Caractéristiques techniques :

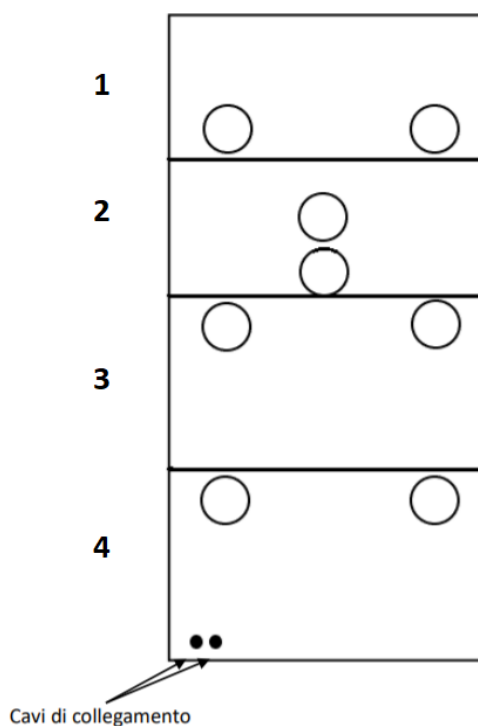
- Dimension complète du matelas : 160x65x2 cm ;
- 4 secteurs activés ;
- 2 câbles ;
- Compatible avec les modèles MAG2000 et les modèles LaMagneto ;
- Housse de matelas en TNT (2 pièces).

Le matelas Osteomat se compose de 4 secteurs actifs, contenant chacun 2 solénoïdes, pour un total de 8.

Attention : il est conseillé d'appliquer la housse en TNT sur le matelas avant utilisation.

La configuration de l'Osteomat a été conçue pour stimuler les zones du corps (épaules, colonne vertébrale, bassin) qui sont les plus affectées par une réduction de la masse osseuse, symptôme typique de l'ostéoporose.

Consulter l'image suivante pour la disposition des solénoïdes (indiqués par les cercles) à l'intérieur de l'Osteomat.



Se positionner en plaçant les épaules sur la section 1 et les jambes sur la section 4.

Le côté thérapeutique correspond à celui montré sur la photo ci-dessous :

Côté thérapeutique avec des câbles sortant du matelas



Modalités d'utilisation

Mode d'emploi Osteomat

Pour utiliser le matelas Osteomat, suivez simplement les étapes suivantes :

7. *Connectez respectivement les deux câbles du matelas aux deux prises CH1 et CH2 situées sur le panneau dans la partie supérieure de l'appareil utilisé (appareil de la famille MAG2000 ou de la famille LaMagneto) ;*
8. *Démarrez le programme choisi en suivant les instructions appropriées dans le mode d'emploi ;*
9. *Positionnez-vous sur le matelas en veillant à vous allonger du côté thérapeutique indiqué par l'étiquette appropriée (côté où les câbles de connexion sortent).*

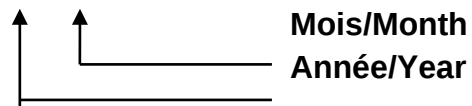
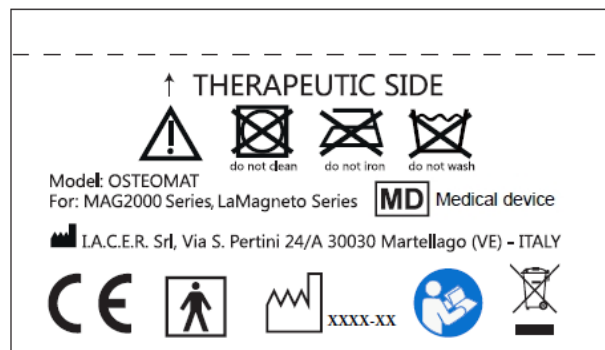
Respectez les avertissements donnés dans les notices d'utilisation des produits de la famille MAG2000 ou de la famille LaMagneto.

Étiquette

Étiquette 1



Étiquette 1



Symboles :

Symbole	Signification
	Logo du fabricant.
	Conforme au règlement (UE) n° 2017/745
	Données du fabricant.
	Date de fabrication (MM/AAAA).
	Dispositif médical
	Suivre le mode d'emploi.
	Directive DEEE pour l'élimination des déchets électroniques.

Symbole	Signification
	Partie appliquée type BF.
	Températures admises (température de stockage, sur confection)
	Humidité relative (humidité relative de stockage, sur confection)
	Faire attention, danger
	Ne pas sécher.
	Ne pas repasser.
	Ne pas laver.

*Prendre soin
d'Osteomat*

Nettoyer Osteomat

Pour le nettoyage d'Osteomat, il est recommandé de débrancher le matelas du dispositif avant d'effectuer toute opération. Nettoyez le tissu avec un chiffon imbibé d'eau simple et de savon neutre et attendez qu'il sèche complètement avant de réutiliser le matelas pour une séance thérapeutique.

Transport et stockage

Aucune mesure particulière n'est à prendre pendant le transport. En ce qui concerne le stockage, l'appareil est protégé jusqu'aux conditions environnementales suivantes :

<i>température ambiante</i>	<i>de +5 à +40 °C</i>
<i>humidité relative</i>	<i>de 15 à 93 %</i>

Informations pour l'élimination



Le produit est soumis à la norme DEEE (présence sur l'étiquette du symbole ) en matière de tri sélectif : pour l'élimination du produit, utiliser les lieux équipés pour la collecte de matériel électronique en contactant les autorités compétentes locales ou directement le fabricant.

Assistance

Le fabricant est le seul mandataire pour les interventions d'assistance technique sur le matelas thérapeutique Osteomat. Pour toute intervention d'assistance technique, s'adresser à :

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tél. +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Garantie

Osteomat est couvert par une garantie de 2 ans à compter de la date d'achat. La garantie est nulle en cas d'altération, de négligence et d'utilisation inappropriée du matelas et en cas d'intervention sur celui-ci par du personnel non autorisé par le fabricant ou le revendeur agréé.

BENUTZERHANDBUCH

MNPG361-00 Ausgabe 25/08/2021

Inhaltsverzeichnis

<i>Inhaltsverzeichnis</i>	33
<i>Einführung</i>	34
<i>Technische Informationen</i>	35
<i>Technische Merkmale:</i>	35
.....	35
<i>Verwendungsweise</i>	36
<i>Gebrauchsanweisung für Osteomat</i>	36
<i>Kennzeichnung</i>	36
<i>Monat/Month</i>	37
<i>Jahr/Year</i>	37
<i>Symbole:</i>	37
<i>Pflege der Osteomat-Matte</i>	38
<i>Reinigung der Osteomat-Matte</i>	38
<i>Transport und Lagerung</i>	38
<i>Informationen zur Entsorgung</i>	39
<i>Support</i>	39
<i>Garantie</i>	39

Die **OSTEOMAT**-Magnetfeldmatte ist die neue Matte für die Niederfrequenz-Magnetfeldtherapie. Diese Matte wurde für die gleichzeitige Behandlung mehrerer Körperregionen mit längeren Behandlungszeiten entwickelt.

Die Wirksamkeit der Magnetfeldtherapie bei der Wiederherstellung des physiologischen Gleichgewichts der Zellstrukturen ist allgemein bekannt. Gepulste Magnetfelder wirken auf Zellmembranen, indem sie den Ionenaustausch zwischen den beiden Seiten der Membran fördern. Dies führt zur Wiederherstellung des richtigen Transmembranpotenzials, was für die Nährstoffversorgung der Zelle unerlässlich ist.

Auf der Ebene der Organe und anatomischen Strukturen führen diese Wirkungen zu einer Schmerzlinderung, einer Verringerung von Entzündungen und einer Stimulierung der Resorption von Ödemen.

Darüber hinaus eignet sich die Niederfrequenz-Magnetfeldtherapie besonders zur Stimulation der Regeneration von Frakturen und zur Verlangsamung des durch **Osteoporose** ausgelösten Prozesses der Abnahme der Knochendichte.

Osteoporose ist zu einem zunehmenden Gesellschaftsphänomen geworden, das Eingriffe in die gesamte Skelettarchitektur erforderlich macht. In dieser Hinsicht ermöglicht die Verwendung einer Matte einen systemischen Eingriff in den gesamten Organismus.

Dank ihrer großen Benutzerfreundlichkeit und extremen Flexibilität ist die neue **OSTEOMAT**-Magnetfeldmatte daher das ideale Instrument für die Behandlung mehrerer Körpersegmente in einer Sitzung..

Das Produkt wird gemäß Regel 1 (4.1) in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte der Klasse I zugeordnet.

Basis-UDI-DI: 8019781PEMFLFMATPX

UDI-DI: (01)08019781112507



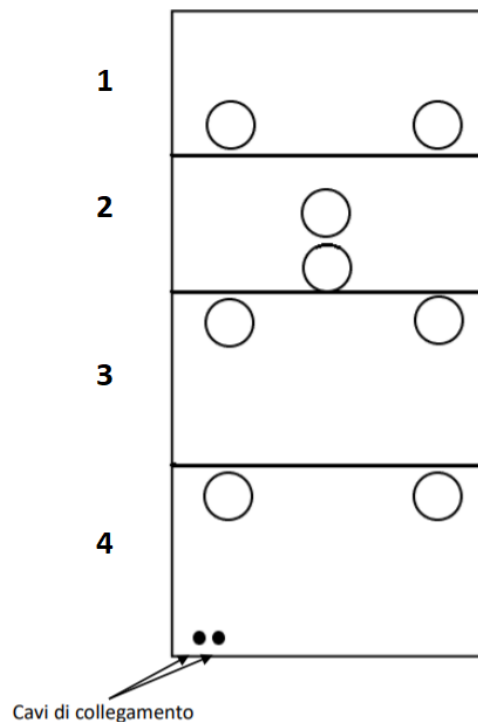
Technische Merkmale:

- Gesamtgröße der Matte 160x65x2 cm;
- 4 aktive Sektoren;
- 2 Anschlusskabel;
- Kompatibel mit den Modellen MAG2000 und LaMagneto;
- TNT-Matratzenbezug (2 Stück).

Die Osteomat-Magnetfeldmatte besteht aus 4 aktiven Sektoren mit jeweils 2 Magnetspulen, also insgesamt 8.

Achtung: es wird empfohlen, den TNT-Bezug vor dem Gebrauch über die Matte zu ziehen. Die Osteomat-Matte stimuliert die am stärksten von der für Osteoporose typischen Verringerung der Knochenmasse betroffenen Körperbereiche (Schultern, Wirbelsäule, Becken).

Die folgende Abbildung zeigt die Anordnung der Magnetspulen (durch Kreise gekennzeichnet) im Inneren der Osteomat-Matte.



Legen Sie sich auf die Matte, wobei Ihre Schultern auf Abschnitt 1 und Ihre Beine auf Abschnitt 4 liegen.

Die Therapie-Seite ist auf der nachstehenden Abbildung zu sehen:

Therapie-Seite mit aus der
Matte kommenden Kabeln



Verwendungsweise

Gebrauchsanweisung für Osteomat

Befolgen Sie zur Verwendung der Osteomat-Matte diese einfachen Schritte:

10. Schließen Sie die beiden Kabel der Matte an die beiden Buchsen CH1 bzw. CH2 an der Oberseite des verwendeten Bediengeräts an (Gerät der Familie MAG2000 oder LaMagneto);
11. Starten Sie das gewählte Programm, indem Sie die entsprechenden Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Geräts befolgen;
12. Legen Sie sich auf die Matratze und achten Sie darauf, dass Sie auf der Seite liegen, die auf dem Etikett als Therapie-Seite angegeben ist (Seite, an der die Anschlusskabel herauskommen).

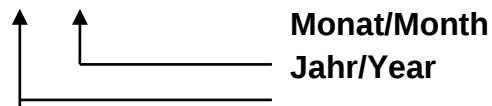
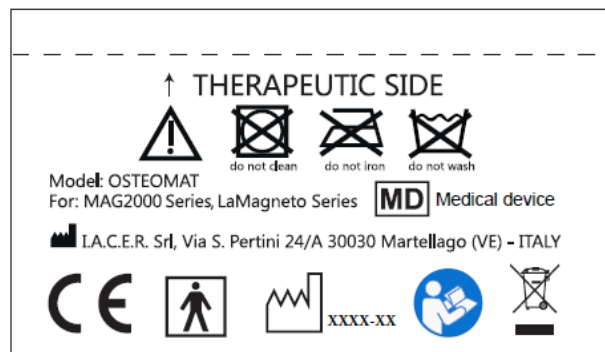
Beachten Sie die Warnhinweise in den Bedienungsanleitungen der Produkte der Familie MAG2000 oder LaMagneto.

Kennzeichnung

Etikett 1



Etikett 1



Symbole

Symbol	Bedeutung
I-TECH MEDICAL DIVISION	Logo des Herstellers.
CE	Im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 2017/745
	Hersteller-Daten.
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM).
MD	Medizinprodukt
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung.
	WEEE-Richtlinie für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten

Symbol	Bedeutung
	Anwendungsteil Typ BF.
	Zulässige Lagerungstemperaturen (auf Verpackung).
	Relative Feuchtigkeit Lagerung (auf Verpackung).
	Vorsicht, Gefahrenhinweis.
	Nicht trocknen.
	Nicht bügeln.
	Nicht waschen.

Pflege der Osteomat-Matte

Reinigung der Osteomat-Matte

Vor der Reinigung sollte die Osteomat-Matte vom Gerät getrennt werden. Reinigen Sie den Stoff mit einem mit milder Seife und Wasser angefeuchteten Tuch und warten Sie, bis er vollständig getrocknet ist, bevor Sie die Matte wieder für eine Therapiesitzung verwenden.

Transport und Lagerung

Beim Transport ist keine besondere Vorsicht geboten. Bei der Lagerung ist das Gerät bis zu den folgenden Umgebungsbedingungen geschützt:

Umgebungstemperatur	+5 bis +40 °C
Relative Feuchtigkeit	15 bis 93 %



Das Produkt unterliegt den WEEE-Bestimmungen (Symbol  auf dem Etikett) in Bezug auf Mülltrennung: Bitte entsorgen Sie das Produkt bei speziellen Sammelstellen für elektronisches Material, indem Sie sich an die zuständigen Behörden in Ihrem Land oder direkt an den Hersteller wenden.

Support

Der Hersteller ist der einzige Anbieter von technischem Support für die Osteomat-Therapiematte. Für technischen Support wenden Sie sich bitte an

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

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

Garantie

Für die Osteomat-Matte gilt eine Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum. Die Garantie erlischt bei Manipulationen, mangelnder Sorgfalt oder unsachgemäßem Gebrauch der Therapiematte sowie bei Eingriffen an der Therapiematte durch nicht vom Hersteller oder Vertragshändler autorisiertes Personal.



I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italia / Italy

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684

Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com



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>

<i>Sommario.....</i>	<i>3</i>
<i>Introduzione.....</i>	<i>4</i>
<i>Informazioni tecniche.....</i>	<i>5</i>
<i>Caratteristiche tecniche:.....</i>	<i>5</i>
<i>Modalità d'uso.....</i>	<i>6</i>
<i>Istruzioni per l'uso di Osteomat.....</i>	<i>6</i>
<i>Etichettatura.....</i>	<i>6</i>
<i>Cura di Osteomat.....</i>	<i>9</i>
<i>Pulizia di Osteomat.....</i>	<i>9</i>
<i>Trasporto ed immagazzinamento.....</i>	<i>9</i>
<i>Informazioni per lo smaltimento.....</i>	<i>9</i>
<i>Assistenza.....</i>	<i>9</i>
<i>Garanzia.....</i>	<i>9</i>
<i>Segnalazione di incidenti.....</i>	<i>9</i>

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:

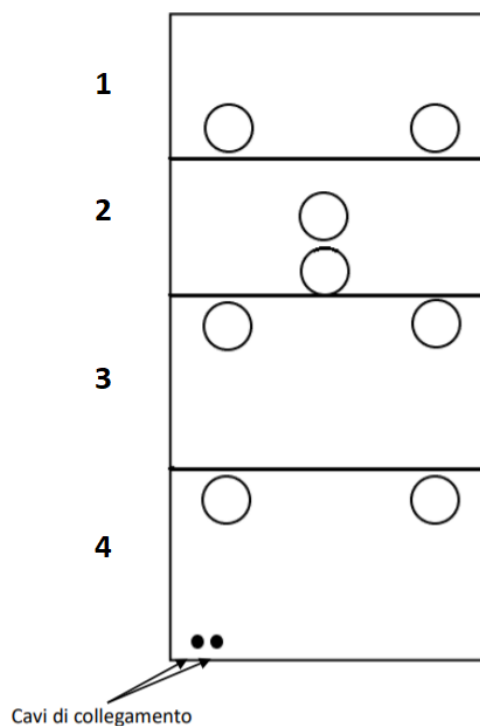
- Dimensione materassino completo: 160x65x2 cm;
- 4 settori attivi;
- 2 cavi di collegamento;
- Compatibile con i modelli MAG2000 e modelli LaMagneto;
- Telo di copertura materassino in TNT (2 pezzi).

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.

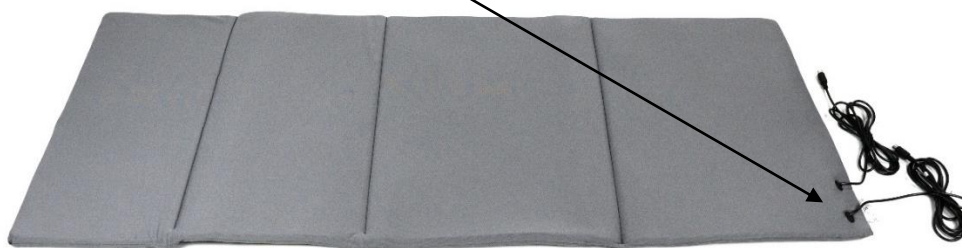
Fare riferimento all'immagine seguente per la disposizione dei solenoidi (indicata dai cerchi) all'interno dell'Osteomat.



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).

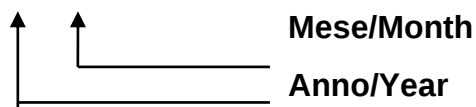
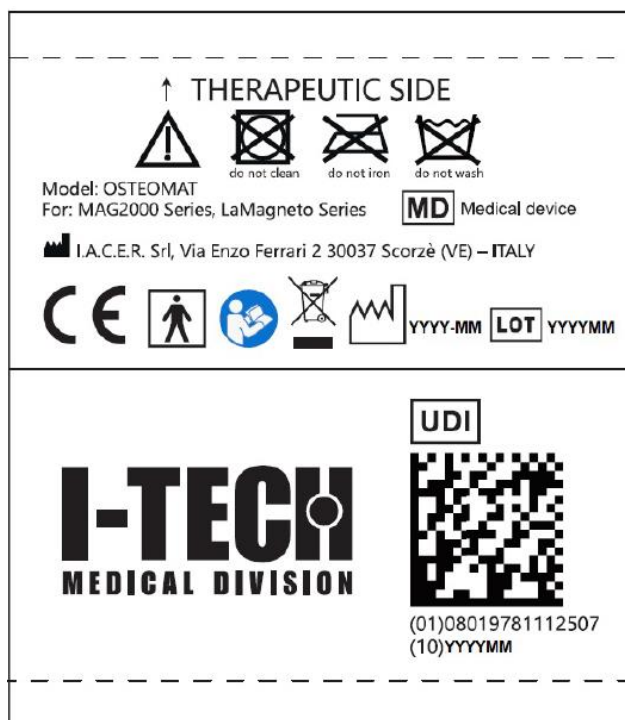
Sequre le Avvertenze riportate nei manuali d'uso dei prodotti della famiglia MAG2000 o della famiglia LaMagneto.

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.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