

PL | Instrukcja używania

Przed przystąpieniem do używania wyrobu należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji. W celu prawidłowego stosowania wyrobu, należy przestrzegać wszystkich zaleceń i wskazówek podanych w instrukcji. Wyrób należy stosować zgodnie z przewidzianym przez producenta zastosowaniem. Instrukcję po przeczytaniu należy zachować do późniejszego wykorzystania. W celu uzyskania dodatkowych informacji lub w przypadku wątpliwości dotyczących zastosowania wyrobu, należy skonsultować się z lekarzem.

WYRÓB MEDYCZNY

REF

KD 10 | KD 13 | KD 14 |

KOŁDRA DORMI

POZYTYWNA OPINIA INSTYTUTU MATKI I DZIECKA NR OP-4901

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Podstawą leczenia chorób alergicznych jest unikanie alergenów, czyli czynników wywołujących uczulenie. Udowodniono, że na podłożu poliestrowym główny alergen człowieka, czyli roztocze kurzu domowego, nie namnaża się – dlatego kołdra Dormi o takim składzie stanowi materiał barierowy przed tym alergenem. Wyrób może być stosowany wspomagająco^{*)} w zapobieganiu i łagodzeniu przebiegu poniższych chorób alergicznych^{**)}, jako jeden z elementów wielokierunkowego działania zmierzającego do ograniczenia ekspozycji na alergeny: alergiczny przewlekły nieżyt nosa, astma oskrzelowa, atopowe zapalenie skóry, innych chorób o podłożu alergicznym (np. zapalenie spojówek, zatok, krtni, gardła i migdałków podniebiennych).

^{*)} W każdym przypadku podejrzenia chorób alergicznych należy zasięgnąć porady lekarza.

^{**)} Wg Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, ICD-10; odpowiednio: J30, J45, L20, H10, J32, J37, J31, J35.

SPOSÓB UŻYWANIA

Wyrób stosować do okrywania całej powierzchni lub części ciała, podczas odpoczynku lub snu, u alergików i osób zdrowych. Kołdrę należy zawsze stosować powleczoną w bawełnianą poszewkę. Przed pierwszym użyciem, wyrób należy obowiązkowo poddać procesowi prania zgodnie z parametrami procesu konserwacji przedstawionymi poniżej. Wyrób należy zawsze używać we właściwym rozmiarze - kołdra musi być odpowiednio dostosowana do wieku i wielkości ciała użytkownika oraz do rozmiaru łóżka. Kołdra jest nieinwazyjnym wyrobem medycznym przeznaczonym do wielokrotnego użycia. Wyrób użytkować zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, zaleceniami i wskazówkami podanymi w oznakowaniu wyrobu, i w niniejszej instrukcji.

PRZECIWWSKAZANIA DO STOSOWANIA

Nie stosować wyrobu u osób, u których występuje uczulenie na jakikolwiek składnik wyrobu. Nie stosować wyrobu w bezpośrednim kontakcie ze skórą. Nie stosować wyrobu u dzieci poniżej 12 miesiąca życia. Nie stosować w przypadku wystąpienia podrażnień, zmian skórnych lub innych objawów alergicznych, a także u osób mających uszkodzoną skórę, otwarte, niezabezpieczone opatrunkiem rany lub owrzodzenia.

OSTRZEŻENIA

- Kołdra jest wyrobem osobistego użytku przeznaczonym do wielokrotnego użycia. W celu zapewnienia właściwych warunków higienicznych, wyrób nie może być używany przez inne osoby. W przypadku konieczności zastosowania wyrobu przez inne osoby, przed ponownym użyciem należy przeprowadzić właściwą procedurę prania.
- Należy zawsze używać wyrób powleczonej w bawełnianą poszewkę, w szczególności podczas stosowania przez małe dzieci oraz osoby ze skórą wrażliwą, skłoną do podrażnień i uczuleń.
- Podczas używania wyrobu nie wolno dopuszczać do jego zawilgocenia lub przemoczenia. W przypadku uszkodzenia wyrobu lub stwierdzenia znacznych niemożliwych do usunięcia zabrudzeń, należy wymienić wyrób na nowy pozbawiony wad.
- Wyrób stosować w pomieszczeniach, w których panuje temperatura pokojowa (tj. w zakresie od 15°C do 25°C). Nie stosować wyrobu w pomieszczeniach o dużej wilgotności powietrza. Nie wystawiać wyrobu na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Jednorazowo nie stosować wyrobu dłużej niż 12 godzin. W razie konieczności dłuższego użycia należy przewietrzyć wyrób.
- Pod wpływem zbyt często przeprowadzanych procedur prania, jak również zbyt długiego okresu używania dopuszczalne jest zmechacenie lub zmiana barwy poszycia wyrobu.

- Opakowanie foliowe nie jest integralną częścią wyrobu. Opakowanie nie służy do zabawy. Należy je przechowywać poza zasięgiem dzieci. Po otwarciu wyrobu opakowanie usunąć, aby uniknąć możliwości uduszenia.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, należy zaprzestać używania wyrobu i skonsultować się z lekarzem.

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA I KONSERWACJI

Wyrób transportować i przechowywać w oryginalnym opakowaniu, chroniącym przed zabrudzeniem, zanieczyszczeniem mikrobiologicznym, wpływem czynników atmosferycznych oraz uszkodzeniem. Wyrób przechowywać w pomieszczeniach przewiewnych, suchych, pozbawionych obcych zapachów oraz nadmiernego kurzu i wilgoci. Przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C, z daleka od działania promieni słonecznych, a także od ognia i innych źródeł ciepła (kaloryferów, grzejników, piecyków ciepłych). Należy codziennie strzepnąć koldrę, aby zapobiec zniekształceniu wypełnienia wyrobu. W celu eliminacji alergenów, wyrób należy poddawać okresowej (1 raz w miesiącu) procedurze prania w temperaturze, co najmniej 60°C. Należy stosować następujące parametry procesu konserwacji wyrobu:



SKŁAD

Poszycie: 100% poliestr (mikrofibra).

Wypełnienie: 100% poliestr silikonowany Hollow.

WYJAŚNIENIE SYMBOLI STOSOWANYCH W OZNAKOWANIU WYROBU

	Oznakowanie zgodności CE (potwierdzenie zgodności z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745)		Nazwa i adres producenta		Wyrób medyczny
	Zajrzyj do instrukcji używania (użytkownik powinien się zapoznać z instrukcją używania)		Numer katalogowy		Numer serii
	Trzymać z dala od światła słonecznego		Chronić przed wilgocią		Dopuszczalna temperatura

WYJAŚNIENIE SYMBOLI OZNACZAJĄCYCH PROCES KONSERWACJI WYROBU

	Maksymalna temperatura prania 60°C, proces łagodny		Nie stosować bielenia		Dopuszczalne suszenie w suszarce bębnowej; temperatura niska; temperatura wyjściowa maks. 60°C
	Nie prasować		Nie czyścić chemicznie		

W przypadku wystąpienia każdego poważnego incydentu medycznego związanego z używaniem wyrobu informację tę należy zgłosić producentowi pisemnie na adres: AMW Nawrot spółka komandytowa ul. Ulanów 1, 42-625 Pyrzowice, Polska lub drogą telefoniczną: +48 32 284 50 17 lub e-mailową: amw@amw.pl oraz właściwemu organowi krajowemu.



AMW Nawrot spółka komandytowa
ul. Ulanów 1, 42-625 Pyrzowice, Polska
tel.: +48 32 284 50 17 | fax: +48 32 284 50 14
e-mail: amw@amw.pl | www.amw.pl

