

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.

Koldra Medical®+

Wyrób medyczny

REF

KM 01 | KM 02 |
KM 03 | KM 04 |

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Podstawą leczenia chorób alergicznych jest unikanie alergenów, czyli czynników wywołujących uczulenie. Udowodniono, że na podłożu poliesterowym główny alergen człowieka, czyli roztocze kurzu domowego, nie namnaża się – dlatego koldra 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, krtani, 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.

PRZEWIDZIANY UŻYTKOWNIK

Koldra przeznaczona jest do stosowania przez osoby dorosłe, młodzież oraz dzieci powyżej 3 roku życia.

SPOSÓB UŻYWANIA

Wyrób stosować do przykrywania ciała w celu zapewnienia odpowiedniej izolacji cieplnej, podczas odpoczynku lub snu, u alergików i osób zdrowych. Nie zakrywać twarzy. Koldrę należy zawsze stosować powleczoną w poszewkę. Przed pierwszym użyciem, przeprowadzić proces konserwacji wyrobu zgodnie z parametrami przedstawionymi poniżej. Wyrób należy zawsze używać w odpowiednim rozmiarze – koldra musi być odpowiednio dostosowana do wieku i wielkości ciała użytkownika oraz do rozmiaru łóżka. Koldra jest nieinwazyjnym wyrobem medycznym przeznaczonym do wielokrotnego użycia w warunkach domowych. Wyrób użytkować zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, zaleceniami i wskazówkami podanymi na etykietach wyrobu i w niniejszej instrukcji.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA WYROBU

Koldra poprzez odpowiednie dopasowanie do kształtu ciała użytkownika zapewnia odpowiednią izolację cieplną podczas odpoczynku i snu. Wyrób wykonany jest z materiałów barierowych, które zmniejszają ryzyko rozwoju roztoczy kurzu domowego i ich alergenów kałowych, czyli głównego alergenu człowieka, co przyczynia się do wspomagania zapobiegania i łagodzenia przebiegu chorób alergicznych zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

OSTRZEŻENIA

Koldra 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 proces konserwacji wyrobu zgodnie z wymaganiami.

Należy zawsze używać wyrób zabezpieczony poszewką.

W przypadku stosowania wyrobu przez małe dzieci (powyżej 3 roku życia) wyrób używać pod nadzorem osoby dorosłej.

Natychmiast przerwać stosowanie koldry w razie wystąpienia pierwszych oznak jej uszkodzenia. W przypadku małych dzieci użytkowanie uszkodzonej koldry ułatwia dostanie się do warstw jej wypełnienia, co może doprowadzić do zadławienia lub uduszenia się dziecka, w razie połknięcia małego elementu lub w przypadku zatkania dróg oddechowych przez materiał wypełniający.

Podczas używania wyrobu nie wolno dopuszczać do jego zawiłocenia lub przemoczenia. W przypadku uszkodzenia wyrobu lub stwierdzenia znacznych niemożliwych do usunięcia zabrudzeń, należy wymienić wyrób na nowy pozbawiony wad.

Wyrób stosować w suchych, nienasłonecznionych pomieszczeniach, w których panuje temperatura pokojowa (tj. w zakresie od 15°C do 25°C). Jednorazowo nie stosować wyrobu dłużej niż 12 godzin. W razie konieczności dłuższego użycia należy przewietrzyć wyrób.

Rozmiar wyrobu podany jest na etykietach. W zależności od rozmiaru producent zastrzega sobie prawo do tolerancji wymiarowej koldry w zakresie od ±2 do ±4 cm.

Po przeprowadzeniu procesu prania i suszenia dopuszczalna jest zmiana rozmiaru wyrobu zgodnie z tolerancją podaną na etykiecie (metce). Pod wpływem zbyt częstego przeprowadzania procesów konserwacji, jak również zbyt długiego okresu używania możliwe jest zmechacenie lub zmiana barwy poszycia, zniekształcenie wypełnienia wyrobu, co wpływa na obniżenie jego właściwości.

Gwarantowany okres użytkowania wyrobu wynosi 2 lata przy założeniu przeprowadzenia 2-3 procesów konserwacji w ciągu roku.

Trzymać z daleka od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu.

Nie używać wyrobu jako jedynego środka zmierzającego do zmniejszania objawów, łagodzenia lub wspomagania leczenia chorób alergicznych. W każdym przypadku podejrzenia chorób alergicznych lub w celu uzyskania dodatkowych informacji należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, należy zaprzestać używania wyrobu i skonsultować się z lekarzem.

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.

Żużyty produkt i wszystkie materiały opakowaniowe (np. folia, torba, plakat, instrukcja) zutylizować zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie lokalnymi przepisami.

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 3 roku 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.

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA I KONSERWACJI

Wyrób transportować i przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed zamoczeniem, 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 źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Należy codziennie strzepnąć kołdrę, aby zapobiec zniekształceniu wypełnienia wyrobu. Prac zwinąć w rulon i związane. Prac oddzielnie. Wyrób można suszyć mechanicznie (w suszarce bębnowej), jak i naturalnie. Suszyć z daleka od źródeł ciepła (np. kaloryferów, piecyków, grzejników ciepłych, itp.). Po praniu, przed rozwieszeniem lub suszeniem w suszarce bębnowej, należy mocno strzepnąć kołdrę, aby nadać jej odpowiedni kształt. Należy stosować następujące parametry procesu konserwacji wyrobu:



WAŻNE: W celu eliminacji alergenów, według najnowszych międzynarodowych wytycznych i standardów leczenia oraz profilaktyki chorób alergicznych, zaleca się wielokierunkowe działania zmierzające do ograniczenia ekspozycji na alergeny, poprzez poddawanie pościeli, kołder, poduszek, koców, pokrowców materaców, okresowemu praniu (w temperaturze min. 55°C), działaniu niskich temperatur (zamrażaniu) czy stosowaniu odpowiednich środków rozczyszczających zgodnie z zaleceniami podanymi przez ich producentów.

SKŁAD

Poszycie: 48% bawełna, 52% poliester.

Wypełnienie: 100% poliester silikonowany Hollow.

Wyjaśnienie symboli stosowanych na etykietach wyrobu:

	Oznakowanie CE (potwierdzenie zgodności z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745)		Producent		Wyrób medyczny
	Zajrzyj do instrukcji używania		Numer katalogowy		Numer serii
	Trzymać z dala od światła słonecznego		Chronić przed wilgocią		Dopuszczalna temperatura 15°C - 30°C

Wyjaśnienie symboli oznaczających proces konserwacji wyrobu:

	Maksymalna temperatura prania 95°C, proces normalny		Nie stosować bielenia		Dopuszczalne suszenie w suszarce bębnowej; temperatura normalna; temperatura wyjściowa maks. 80°C
	Suszyć w stanie rozłożonym na płasko		Nie prasować		Nie czyścić chemicznie

WAŻNE

W przypadku wystąpienia każdego poważnego incydentu związanego z wyrobem, informację tę należy zgłosić producentowi pisemnie na adres: AMW Nawrot spółka komandytowa, ul. Ułanów 1, 42-625 Pyrzowice, Polska lub drogą telefoniczną: +48 32 284 50 17 lub e-mailową: amw@amw.pl oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.



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

