

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

KBN 01 |

KOŁDRA CARBON ANTYSTRESS

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 Carbon Antystress 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, zatoki, 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 powleczonej 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: 98% poliestr (mikrofibra), 2% włókno węglowe.

Wypełnienie: 100% poliestr silikonowany.

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

