

INSTRUKCJA UŻYWANIA KOTŁDRA OBCIĄŻENIOWEJ



Nazwa wyrobu medycznego: Kotłdra obciążeniowa

OPIS WYROBU

Kotłdra obciążeniowa występuje w czterech podstawowych typach: kotłdry obciążeniowe Premium, kotłdry obciążeniowe Standard, kotłdry obciążeniowe BIO i kotłdry obciążeniowe BASIC.

Zarówno kotłdry obciążeniowe Standard, jak i kotłdry obciążeniowe Premium wykonane są ze 100% bawełny pościelowej (ok. 125 g/m²), do wykonania kotłder obciążeniowych BIO wykorzystywana jest 100% surowa bawełna (ok. 125 g/m²), natomiast kotłdry obciążeniowe Basic wykonane są ze 100% grubej bawełny (ok. 280 g/m²). Bawełna posiada certyfikat Oeko-Tex®.

Kotłdry obciążeniowe różnią się wielkością przeszyc – od ok. 17 x 17 cm (Premium) i ok. 15 x 15 cm (standard) do ok. 12 x 12 cm (BIO) i ok. 10 x 10 cm (Basic).

Kotłdry mogą mieć rozmiary od 60 x 80 cm do 220 x 240 cm. Waga dociążenia dobierana jest w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta. Każda kotłdra jest szyta indywidualnie zgodnie z wagą podaną przy zamówieniu, co zapewnia idealne rozprowadzenie obciążenia na całej powierzchni.

Wypełnienie może stanowić: granulát szklany lub źwirék naturalny (Premium, Standard, Basic) oraz łuski gryki lub pestki wiśni bądź pestki winogron (BIO).

Kotłdry obciążeniowe Premium są dostępne w zestawie z poszwą, która może być wykonana z bawełny, tkaniny minky lub velvet w kilku wariantach kolorystycznych, przy czym poszwa stanowi część wymienną wyrobu i może zostać wymieniona na nową, zamówioną osobną i dopasowaną do rozmiaru kotłdry. Kotłdry

Standard i Basic dostępne są w różnych wariantach kolorystycznych. Kołdra BIO jest dostępna tylko w kolorze naturalnym.

Modele:

Kołdry obciążeniowe:

KOŁDRA OBCIĄŻENIOWA STANDARD

KOŁDRA OBCIĄŻENIOWA PREMIUM

KOŁDRA OBCIĄŻENIOWA BIO

KOŁDRA OBCIĄŻENIOWA BASIC

DANE IDENTYFIKACYJNE WYROBU

Szczegółowe dane identyfikacyjne danego wyrobu, takie jak numer katalogowy (REF), numer partii (LOT) oraz data produkcji, znajdują się na etykiecie produktu.

Element	Informacja
Nazwa wyrobu	Kołdra obciążeniowa
Numer katalogowy (REF)	patrz etykieta produktu
Numer partii (LOT)	patrz etykieta produktu
Data produkcji	patrz etykieta produktu
Producent	Vest-Pol Group Sp. z o.o., ul. IX Poprzeczna 12, 05-080 Hornówek, Polska

OZNACZENIE WYROBU I SYMBOLIKA

Na etykiecie i opakowaniu znajdują się następujące symbole zgodne z normą EN ISO 15223-1:

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Unikalny identyfikator wyrobu		Producent
	Numer katalogowy		Pranie w max 30°C
	Numer partii		Nie wybielać
	Wyrób medyczny		Nie czyścić chemicznie
	Oznaczenie zgodności europejskiej		Nie prasować
	Przeczytaj instrukcję użytkowania		Nie suszyć w suszarce
	Ostrzeżenie		Suszyć na płasko

OZNACZENIE UDI

Wyrób jest oznakowany unikalnym numerem identyfikacyjnym UDI (Unique Device Identifier), zgodnym z Rozporządzeniem MDR. Numer UDI umożliwia jednoznaczną identyfikację wyrobu i jest zamieszczony na etykiecie jednostkowej, opakowania zewnętrznego w formie kodu kreskowego oraz zapisu czytelnego dla użytkownika oraz w dokumentacji handlowej.

PRZEZNACZENIE

Kotdra obciążeniowa (zwana również kotdrą sensoryczną, kotdrą grawitacyjną lub – potocznie – kocem obciążeniowym) jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wywierania równomiernego nacisku powierzchniowego na ciało użytkownika w celu modulacji bodźców czuciowych i wspomagania regulacji

sensorycznej u osób z zaburzeniami przetwarzania sensorycznego. Kotdra może być stosowana jako element oddziaływania sensorycznego, w szczególności w terapii integracji sensorycznej, u osób z trudnościami w prawidłowym odbieraniu i przetwarzaniu bodźców sensorycznych.

Działanie wyrobu polega na zapewnieniu równomiernego, głębokiego obciążenia powierzchniowego ciała użytkownika.

Wyrób przeznaczony jest do stosowania przez osoby dorosłe oraz dzieci, przy czym w przypadku dzieci stosowanie powinno odbywać się pod nadzorem osoby dorosłej.

Kotdra obciążeniowa przeznaczona jest do stosowania jako element wspomagający terapię oraz oddziaływanie sensoryczne, w szczególności w zakresie:

- wspomagania rozwoju oraz relaksacji,
- wspomagania procesu zasypiania oraz komfortu snu,
- wspomagania obniżenia napięcia psychofizycznego i stanów niepokoju.

Wyrób może być stosowany jako element wspomagający terapię u osób z:

- zaburzeniami integracji sensorycznej,
- zaburzeniami ze spektrum autyzmu, w tym zespołem Aspergera,
- ADHD oraz nadpobudliwością psychoruchową.

Kotdra obciążeniowa przeznaczona jest do stosowania podczas odpoczynku i snu, zgodnie z instrukcją używania.

Kotdra obciążeniowa charakteryzuje się równomiernym rozkładem masy na powierzchni ciała użytkownika oraz przystosowaniem do długotrwałego kontaktu z ciałem.

Masa kotdry dobierana jest indywidualnie do masy ciała użytkownika, zgodnie z instrukcją używania.

Wyrób przeznaczony jest do stopniowego przyzwyczajania się użytkownika do obciążenia. Reakcja użytkownika na obciążenie może być indywidualna.

Stosowana zgodnie z instrukcją używania, która nie ogranicza swobody oddychania ani ruchu użytkownika.

Wyrób może być subiektywnie odbierany przez użytkownika jako zapewniający poczucie stabilności w trakcie odpoczynku lub snu.

Wyrób nie zastępuje terapii prowadzonej przez wykwalifikowanego specjalistę.

Wskazania do stosowania:

- Zaburzenia integracji sensorycznej
- ADHD
- Nadpobudliwość psychoruchowa
- Wspomaganie rozwoju

POPULACJA DOCELOWA

Użytkownik: osoba dorosła lub dziecko pod nadzorem dorosłego.

PRZECIWWSKAZANIA

Wyrobu nie należy stosować u osób:

- Z zaburzeniami oddychania (POCHP, bezdech senny, astma w zaostrzeniu)
- Z chorobami neurologicznymi upośledzającymi mobilność (np. porażenia, miopatie)
- Z zaburzeniami krążenia, termoregulacji lub chorobami skóry
- Z klaustrofobią lub nadwrażliwością na dotyk
- U dzieci poniżej 2. roku życia bez stałego nadzoru osoby dorosłej

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed rozpoczęciem stosowania wyrobu należy zapoznać się z informacjami zamieszczonymi na etykiecie.
2. Wyrób wielokrotnego użytku – należy regularnie kontrolować stan wyrobu.
3. W przypadku przerwania materiału lub wystąpienia innych oznak zużycia, wyrób należy wymienić na nowy.

4. Dzieci mogą używać wyrobu wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej.
5. Nie stosować wyrobu niezgodnie z jego przeznaczeniem.
6. Nie kłaść wyrobu na głowę ani nie zakrywać nim twarzy.
7. Osoby starsze lub ogólnie osłabione powinny używać wyrobu ze szczególną ostrożnością ze względu na ryzyko upadków lub trudności w poruszaniu się pod ciężarem.



Wyrób nie jest przeznaczony do samodzielnego użytku przez dzieci poniżej 2 roku życia.



Trzymaj opakowanie z tworzywa sztucznego z daleka od dziecka, aby uniknąć uduszenia.



Upewnij się, że twarz dziecka jest odkryta!

MOŻLIWE POWIKŁANIA

- Dyskomfort cieplny i nadmierne pocenie się
- Uczucie przytłoczenia lub duszności (szczególnie przy niewłaściwym dobraniu masy)
- Nasilenie objawów lękowych w początkowym okresie użytkowania
- Podrażnienia skóry w przypadku długotrwałego kontaktu lub niewłaściwej higieny wyrobu

SPOSÓB UŻYTKOWANIA

1. Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić, czy wyrób nie posiada widocznych uszkodzeń.
2. Wyrób należy używać zgodnie z zaleceniami specjalisty prowadzącego terapię.
3. Kołdra obciążeniowa powinna być równomiernie rozłożona na ciele.

4. Nie należy obracać się z wyrobem ani gwałtownie się poruszać.
5. W razie uczucia dyskomfortu, należy natychmiast przerwać stosowanie wyrobu i skonsultować się ze specjalistą.

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

Pranie:

- Kotdry obciążeniowe można prać ręcznie w letniej wodzie.
- Lekkie kotdry można także prać w pralce w programie do delikatnych tkanin.
- Produkty z naturalnym wypełnieniem należy przechowywać w opakowaniu przepuszczającym powietrze.

Suszenie:

- Wyrób należy suszyć w pozycji rozłożonej.
- Nie suszyć w suszarce bębnowej.
- Nie prasować.

Przechowywanie:

- Przechowywać w suchym, przewiewnym miejscu.
- Unikać bezpośredniego kontaktu z ostrymi przedmiotami.

OKRES UŻYTKOWANIA

Czas przydatności wyrobu do użycia to 3 lata od daty produkcji, przy prawidłowym użytkowaniu i konserwacji.

UTYLIZACJA

Wyrób można utylizować razem z odpadami komunalnymi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania.

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpiły następujące objawy podczas stosowania lub po stosowaniu wyrobu:

- Uczucie przytłoczenia lub duszności
- Nasilenie objawów lękowych
- Podrażnienia skóry

lub inne niepokojące objawy.

W przypadku przerwania materiału wierzchniego, rozkruszenia wypełnienia, należy zaprzestać stosowania kotdry i wymienić ją na nową.

DANE KONTAKTOWE DYSTRYBUTORA

Biuro Obsługi Klienta
Tel. +48 794-941-322
HuggyMoon sp. z o.o.
ul. Bartycka 22B/21A,
00-716 Warszawa, Polska

DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA

Biuro Obsługi Klienta
Tel. +48 731-757-737
Vest-Pol Group sp. z o. o.
ul. IX Poprzeczna 12
05-080 Hornówek, Polska

Data wydania instrukcji: 12.05.2025 Wydanie: 1

Ta instrukcja używania została opracowana zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR)