



Synapsa-med

Więcej niż marzenia

Instrukcja używania I018 rev. 04 Kołdra obciążeniowa



*Przedstawione na st. 1 zdjęcia produktów, nie odwzorowują zamówionego egzemplarzu, są to zdjęcia poglądowe faktycznych wariantów kołder obciążeniowych dostępnych u producenta (z przykładowym wzorem / kolorem poszewki).

PRZED UŻYCIEM PRZECZYTAJ UWAŻNIE CAŁĄ INSTRUKCJĘ

Kołdra obciążeniowa jest wyrobem medycznym o następujących zastosowaniach medycznych: leczenie i łagodzenie choroby bezsenności, jest również produktem o właściwościach terapeutycznych, którego używanie zaleca się w przypadku zdiagnozowanych zaburzeń psychofizycznych takich jak (ADHD, ASD, Autyzm a nawet demencja starcza), które w pośredni sposób generują problemy związane ze snem. Kołdry obciążeniowe są również jednym z głównych elementów stosowanych w zabiegach integracji sensorycznej. Kołdry obciążeniowe są uzupełnieniem lub alternatywą dla metod leczenia opartych na zażywaniu produktów farmaceutycznych. Zamienną nazwą kołdry obciążeniowej jest kołdra sensoryczna.

Właściwości medyczne, w tym terapeutyczne kołdry obciążeniowej, wynikają z jej budowy, konstrukcji, wykonania oraz materiałów użytych do jej produkcji. Sposób rozmieszczenia materiału obciążeniowego, (od którego bierze się jej nazwa), powoduje równomierny nacisk na ciało użytkownika, co wywiera korzystny wpływ na zdrowie człowieka, redukując skutki zaburzeń i w znacznym stopniu wpływa na poprawę jakości snu i samopoczucia użytkownika.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU

Kołdra obciążeniowa (szczególnie ta z właściwościami termicznymi) ma złożoną budowę. Jest wykonana wyłącznie z wysokiej klasy materiałów posiadających certyfikaty Oeko-Tex standard, świadczący o jakości produktów tekstylnych i włókienniczych, które mają bezpośrednią styczność ze skórą człowieka.

Certyfikowane materiały, których używamy są wolne od środków mogących wpłynąć niekorzystnie na zdrowie ludzi (m.in. formaldehydów, pestycydów czy substancji, które mogą być przyczyną wywoływania alergii).

Kołdry obciążeniowe są zaprojektowane z myślą o bezpieczeństwie użytkownika i trwałości samego produktu. Materiał obciążeniowy nadający stosowny ciężar, rozmieszczony jest w sektorach, przesztych wąskim ściegiem, zapobiegający jego niekontrolowane migrowanie względem poszczególnych sektorów a tym samym zapewniając równomierne rozłożenie ciężaru na całą płaszczyznę kołdry.

Poniższa tabela przedstawia budowę strukturalną produktu.

NO	ELEMENTY SKŁADOWE	OPIS I FUNKCJA	MATERIAŁ	PARAMETRY TECHNICZNE - GRAMATURA
1	Poszewki	Miękki i przyjemny w dotyku zwiększający funkcje sensoryczne - materiał wierzchniej strony poszewki kołdry obciążeniowej (w wersji zimowej). W wersji letniej - oddychający materiał bawełniany.	100% Plusz (mikro-włókna poliestrowe) pikowany z mikrofibra - tkanina poliestrowa (w przypadku wersji zimowej) 100% Velvet / 100% Bawełna / 100% Adamasek / 100% Satyna gładka (w przypadku wersji letniej)	Plusz - masa: 380 g/m2 Mikrofibra - masa: 80 g/m2 Velvet - masa: 250 g/m2 Bawełna - masa: 125 (±5%) g/m2 Adamasek - masa: 145 g/m2 Satyna gładka - masa: 145 g/m2
2	Kołdry	Miękkie, hipoałergiczne, pełniące funkcję termiczną wypełnienie kołdry obciążeniowej.	100% Bawełna (tkana z naturalnej przędzy) 100% Mikrofibra (w przypadku niektórych kołder - całorocznych)	Bawełna - masa: 125 (±5%) g/m2 Poliester - masa: 80 (±5%) g/m2
3	Kołdry	Miękkie, hipoałergiczne, pełniące funkcję termiczną wypełnienie kołdry obciążeniowej.	Ocieplana sylikonowana (połączenie włókien ciętych PES oraz włókien termoplastycznych LMF)	Ocieplana sylikonowana - masa: 200 g/m2
4	Kołdry	Hipoalergiczny, materiał obciążeniowy, nadający właściwy ciężar poszczególnej kołdrze.	Mikro - kulki szklane (Ciało stałe, sferyczne, frakcja granulometryczna do 1250 µm)	SiO ₂ +CaO+MgO+Na ₂ O ≥ 95% Gęstość właściwa: ok. 2,5 g/cm3
5	Kołdry	Miękkie, hipoałergiczne, pełniące funkcję termiczną wypełnienie kołdry obciążeniowej.	Ocieplana sylikonowana (połączenie włókien ciętych PES oraz włókien termoplastycznych LMF)	Bawełna - masa: 125 (±5%) g/m2 Poliester - masa: 80 (±5%) g/m2
6	Kołdry	Spodni, oddychający materiał kołdry obciążeniowej.	100% Bawełna (tkana z naturalnej przędzy) 100% Mikrofibra (w przypadku niektórych kołder - całorocznych)	Bawełna - masa: 125 (±5%) g/m2 Poliester - masa: 80 (±5%) g/m2
7	Poszewki	Materiał spodniej strony poszewki kołdry obciążeniowej.	100% Velvet (w przypadku wersji zimowej) 100% Bawełna (w przypadku wersji letniej)	Velvet - masa: 250 g/m2 Bawełna - masa: 125 (±5%) g/m2 Adamasek - masa: 145 g/m2 Satyna gładka - masa: 145 g/m2
8		*W strukturę kołder obciążeniowych wchodzi również pomniejsze elementy składowe tj.: nici poliestrowe, troki (tasiemki poliestrowe) a w poszewkach i kołdrze dodatkowo zamek błyskawiczny z metalowym suwakiem, a także satynowe bądź nylonowe metki z oznaczeniem przodka. * W przypadku kołder bez funkcji termicznej (brak warstw ociepliny) poszewka nie jest standardowym elementem produktu, można ją natomiast zakupić jako dodatkowy element.		

DZIAŁANIE I ZASTOSOWANIE

Kołdra obciążeniowa działa na zasadzie wywierania nacisku (poprzez równomierne rozłożenie ciężaru) na ciało człowieka, a tym samym na stymulowanie układu proprioceptywnego, który odpowiada za czucie głębokie i detekcję ruchu (zmysł orientacji i ułożenia własnego ciała). Receptory tego układu w dużej mierze znajdują się w mięśniach, ścięgnach i stawach i są jednymi z najszybciej prowadzących nerwów w ciele człowieka. Rola tego układu pokrywa się w pewnym stopniu z funkcjami układu dotykowego i przedsionkowego. Stymulowanie proprioceptorów powoduje, że użytkownik kołdry obciążeniowej ma większą świadomość swojego ciała, ale także odczuwa rozluźnienie, spokój i zostaje ograniczone zachowanie auto - stymulacyjne oraz uczucie lęku i niepewności.

Kołdrę obciążeniową stosuje się na dwa sposoby:

- dociążenie podczas snu (czas stosowania oraz wielkość i waga kołdry powinien zostać ustalany indywidualnie do pacjenta / użytkownika).

- podczas zajęć terapeutycznych (stosuje się w różnego rodzaju ćwiczeniach terapeutycznych).

Kołdry obciążeniowe stosowane są w terapii zaburzeń integracji sensorycznej, zaburzeń rozwoju psychoruchowego, zaburzeń psychofizycznych (ADHD, ASD, Autyzm i demencja starcza) i zaburzeń snu, a także w leczeniu chorób neurodegeneracyjnych oraz bezsenności. Kołdry obciążeniowe stosuje się również w celu obniżenia poziomu lęku i poprawy samopoczucia osób chorujących na nerwicę lub depresję.

Należy pamiętać, że stosowanie kołdry obciążeniowej w leczeniu lub terapiach wymienionych powyżej powinno wynikać z zaleceń lekarza (np. psychiatra, neurolog lub internista), psychologa lub certyfikowanego terapeuty integracji sensorycznej. W celu doboru odpowiedniej kołdry w odniesieniu do indywidualnych preferencji użytkownika również należy skonsultować się z ww. specjalistami.

ZALECENIA DOBORU WAGI KOŁDRY OBCIĄŻENIOWEJ DLA UŻYTKOWNIKA

Waga kołdry powinna wynosić od 10% do 15% masy ciała osoby użytkującej, a rozmiar powinien być dobrany pod kątem indywidualnych cech antropometrycznych użytkownika. Kołdry obciążeniowe produkowane są w przedziale wagowym od 4 do 12 kilogramów w wersji dla dorosłych i w przedziale wagowym od 1 do 7 kilogramów dla dzieci.

Dla dzieci:

Waga dziecka	5 -10 kg	11-20 kg	21-30 kg	31-40 kg	41-50 kg	51-60 kg	61-70 kg
Waga kołdry	1 kg	2 kg	3 kg	4 kg	5 kg	6 kg	7 kg

Dla dorosłych:

Waga dorosłego	30-49 kg	50-69 kg	70-89 kg	90-109 kg	110+ kg
Waga kołdry	4 kg	6 kg	8 kg	10 kg	12 kg

UWAGA

Aby kołdra obciążeniowa spełniała swoje funkcje lecznicze lub terapeutyczne musi być odpowiednio dopasowana do użytkownika pod względem: wielkości, wagi, sposobu zastosowania i czasu użytkowania.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Korzyści płynące z użytkowania kołdry obciążeniowej odczuwalne są od samego początku, zarówno po krótkiej drzemce w ciągu dnia, jak i po całej przespanej nocy, jednak u niektórych osób wymagany jest etap przejściowy, w którym użytkownik potrzebuje przyzwyczaić się do wagi kołdry. Poniżej kilka zaleceń, które pomogą zaadaptować organizm do nowej zmiany.

Jak korzystać z kołdry?

Dzień 1-3	15 min dziennie
Dzień 4-10	1 godzina dziennie
Dzień 11-20	2 godziny dziennie
Dzień 21+	Całą noc

UWAGA

1. Kołdry obciążeniowej nie wolno używać w inny sposób niż jej przeznaczenie.
2. Kołdrę obciążeniową nie można używać w taki sposób, który mógłby doprowadzić do jej uszkodzenia, a w szczególności:
 - a. Nie wolno nią rzucać;
 - b. Nie wolno po niej skakać;
 - c. Nie wolno w nią uderzać;
 - d. Nie wolno używać nadmiernej siły, która mogłaby doprowadzić do jej rozdarcia.

INFORMACJE DOTYCZĄCA PRANIA KOŁDRY OBCIĄŻENIOWEJ

Przed pierwszym użytkownikiem kołdry, zaleca się wyprać produkt zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Kołdry obciążeniowe można prać w pralce w temperaturze 30°C. Należy jednak upewnić się, że pralka może „unieść ciężar” oraz pomieścić kołdrę obciążeniową.

Należy stosować się do poniższych zaleceń:



Poszewkę kołdry obciążeniowej można prać, przy czym należy stosować się do poniższych zaleceń:



DODATKOWE INFORMACJE

Z kołder obciążeniowych mogą korzystać również dzieci powyżej pierwszego roku życia, pamiętając przy tym, że dziecko powinno móc w każdej chwili samodzielnie zrzucić kołderkę.

Używanie kołderki obciążeniowej w powyższym przypadku powinno odbywać się wyłącznie pod nadzorem rodzica lub opiekuna.

UWAGI I OSTRZEŻENIA

1. Kołdrę obciążeniową należy stosować zgodnie z treścią załączonej instrukcji!
2. Materiałem obciążeniowym wykorzystywanym w produkcji kołder są szklane mikro-kulki, które w momencie rozerwania / uszkodzenia kołdry mogą dostać się do wrażliwych miejsc ciała (np. oczu, nosa, uszu) lub zostać połknięte, dlatego w przypadku mechanicznego jej uszkodzenia, należy zaprzestać jej użytkowania!
3. Kołdrę obciążeniową nie należy zakrywać głowy!
4. Naprawa uszkodzonej kołdry powinna być wykonywana przez producenta lub podmioty przez niego wskazane!
5. W przypadku wystąpienia bólu, reakcji alergicznych lub innych niepokojących, niejasnych dla użytkownika objawów związanych z użytkowaniem wyrobu medycznego należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem oraz zgłosić takie działanie niepożądane producentowi.
6. Przed zastosowaniem, kobiety w ciąży powinny skonsultować używanie kołdry obciążeniowej z lekarzem ginekologiem prowadzącym ciążę oraz lekarzem pediatrą!
7. Po pierwszym wypraniu kołdry, należy sprawdzić, czy materiał obciążeniowy w postaci mikro szklanych kulek nie wydostaje się z produktu.
8. Dzieci nie powinny stosować kołdry przeznaczonej dla użytku osoby dorosłej!
9. Wykonywanie zadań z zakresu integracji sensorycznej musi odbywać się wyłącznie w obecności osoby dorosłej (rodzica / opiekuna / terapeuty / lekarza).
10. Korzystanie z kołdry obciążeniowej przez dzieci z epilepsją musi odbywać się wyłącznie w obecności osoby dorosłej (rodzica / opiekuna / terapeuty).
11. Korzystanie z kołdry obciążeniowej przez osoby z obniżonym napięciem mięśniowym powinno być konsultowane pod względem wagi i czasu przykrycia z lekarzem prowadzącym leczenie.

PRZECIWSKAZANIA UŻYWANIA KOŁDRY OBCIĄŻENIOWEJ

Zostało zdiagnozowanych niewiele przeciwwskazań i zagrożeń związanych ze stosowaniem kołdry obciążeniowej. Produktu nie można stosować u dzieci poniżej pierwszego roku życia, jest to związane z ryzykiem uduszenia podczas snu czy w trakcie zabawy.

Kołdra obciążeniowa może okazać się także nieodpowiedni dla osób zmagających się z pewnymi schorzeniami. Wśród nich wyróżnia się:

- obturacyjny bezdech śród-senny,
- astmę,
- klaustrofobię,
- łamliwość kości,
- zaawansowaną osteoporozę,
- nadciśnienie,
- schorzenia kardiologiczne,
- zaburzenia krążenia,
- zaburzenia układu oddechowego,
- śpiączka farmakologiczna,

Powyższe schorzenia mogą generować trudności w oddychaniu, osłabiać strukturę kości czy nasilać lęk. Dodatkowe obciążenie zewnętrzne mogłoby spotęgować powyższe objawy i doprowadzić do pogorszenia stanu zdrowia, dlatego przed zakupem osoby z ww. schorzeniami zawsze powinny skonsultować się z lekarzem.

SPOSÓB UTYLIZACJI WYROBU

Po wycofaniu wyrobu z eksploatacji, wyrób medyczny można zutylizować jak zwykły odpad komunalny.

UWAGA

W przypadku wystąpienia związanego w wyrobie „poważnego incydentu”, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:

- a. zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- b. czasowego lub trwałego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby; lub
- c. poważnego zagrożenia zdrowia publicznego;

należy powyższy „poważny incydent” zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. W przypadku Polski właściwym organem jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

DANE PRODUCENT



SYNAPSA MED Sp. z o.o.
ul. Wrocławska 7, 55-220 Jelcz-Laskowice
Polska

NIP: 897-178-78-92, REGON: 022079680, KRS: 0000451243



WARUNKI GWARANCJI

1. Gwarant: SYNAPSA MED Sp. z o.o. z siedzibą w Jelczu-Laskowicach, przy ul. Wrocławskiej 7, 55-220 Jelcz-Laskowice wpisaną do rejestru przedsiębiorców, prowadzonego przez Sąd Rejonowy we Wrocławiu, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS: 0000451243, posiadającą nr NIP: 8971787892, REGON: 02207968000000, o kapitale zakładowym 5 000 PLN (wpłaconym w całości) reprezentowana przez Adriana Kwaśnika – Wiceprezesa Zarządu.
2. Odpowiedzialność z tytułu gwarancji obejmuje tylko wady wyrobu medycznego powstałe z przyczyn tkwiących w wyrobie medycznym powstałe z winy Gwaranta, za które uważa się m.in. zastosowanie wadliwych materiałów, błędy produkcyjne i błędy konstrukcyjne.
3. Z tytułu gwarancji Kupujący uzyskuje prawo do bezpłatnej naprawy wyrobu medycznego, o ile wady wyrobu medycznego ujawnią się w okresie gwarancji.
4. W przypadku stwierdzenia przez Gwaranta braku możliwości naprawy wyrobu medycznego Kupującemu przysługiwać będzie prawo wymiany wyrobu medycznego na wolny od wad.
5. W przypadku zakończenia produkcji wyrobu medycznego Kupującemu przysługiwać będzie dodatkowe prawo wymiany wyrobu medycznego na inny model wskazany przez Gwaranta, o zbliżonych parametrach, porównywalny jakościowo.
6. Gwarancja na wyrób medyczny udzielana jest na okres 2 lat liczony od momentu wydania wyrobu medycznego.
7. Gwarancja obejmuje obszar Unii Europejskiej.
8. W celu skorzystania z gwarancji należy:
 - a) przedstawić kartę gwarancyjną wyrobu medycznego i uprawdopodobnić okoliczności jego zakupu (przedstawienie np. paragonu, faktury, protokołu odbioru wyrobu itd.).
 - b) Stosowanie się przez Kupującego do zaleceń zawartych w instrukcji użytkowania.
9. Gwarancje nie obejmuje:
 - a) Wad wyrobu medycznego wynikłych z nieprzestrzegania przez Kupującego instrukcji użytkowania lub niewłaściwego używania;
 - b) Wad wyrobu medycznego wynikłych z nieodpowiedniego jego przechowywania i transportu przez Kupującego;
 - c) Zmian naturalnych wyrobu medycznego powstałych wskutek jego prawidłowego użytkowania (wynikłych z właściwości wyrobu medycznego);
 - d) Wad wyrobu medycznego powstałych w wyniku samowolnego dokonywania przeróbek w wyrobie medycznym.
10. W przypadku wystąpienia wady w wyrobie medycznym Kupujący proszony jest zgłosić reklamację z tytułu gwarancji u Gwaranta. Zgłoszenie powinno być dokonane niezwłocznie, najlepiej w terminie 14 dni od dnia dostrzeżenia wady. Zaleca się zaprzestanie użytkowania reklamowanego wyrobu Medycznego. Zgłoszenia reklamacyjnego można dokonać pisemnie, elektronicznie lub telefonicznie wykorzystując dane Gwaranta podane w pkt. 1.
11. Zgłoszenie reklamacyjne powinno zawierać: tytuł („Zgłoszenie reklamacji z tytułu gwarancji”), dane osobowe Kupującego (imię, nazwisko, adres do korespondencji, telefon, e-mail), opis reklamowanego wyrobu medycznego/ produktu (m.in. nazwa, model), określenie daty zakupu wyrobu medycznego/produktu, określenie ceny zakupu wyrobu medycznego/produktu, określenie daty stwierdzenia wady, opis okoliczności stwierdzenia wady, dokładny opis wady, opis okoliczności użytkowania wyrobu medycznego, żądanie Kupującego, opis stanu wyrobu medycznego na moment przekazywania go do reklamacji. Kupujący, składając reklamację może skorzystać z wzoru formularza zgłoszenia reklamacyjnego udostępnianego przez Gwaranta na stronie internetowej producenta.
12. W celu zapewnienia odpowiedniego zasobu informacji potrzebnego do właściwej oceny zgłaszanej wady wyrobu medycznego oraz przyspieszenia procedury reklamacyjnej, zaleca się dokonać przez Kupującego dokumentacji zdjęciowej i załączenie ich do zgłoszenia reklamacyjnego.
13. W przypadku niemożności oceny zasadności reklamacji na podstawie dostarczonych zdjęć, konieczne jest dostarczenie wyrobu medycznego m.in. w celu przeprowadzenia oględzin, o ile Kupujący nie dostarczył wcześniej wyrobu Gwarantowi. Oględziny są przeprowadzane w siedzibie Gwaranta.
14. Reklamowany wyrób medyczny Kupujący może dostarczyć Gwarantowi – na koszt Gwaranta – za pośrednictwem firmy kurierskiej. Zaleca się właściwe zabezpieczenie wyrobu medycznego na czas transportu i jego oznaczenie na opakowaniu w sposób jednoznacznie identyfikujący reklamację (np. oznaczenie Kupującego, nr zgłoszenia reklamacyjnego, oznaczenie modelu, nr serii).
15. Reklamowany wyrób powinien być dostarczony Gwarantowi czysty i suchy oraz w ogólnym stanie higienicznym umożliwiającym dokonanie oględzin Wyrobu.
16. Gwarant zobowiązany jest wykonać swoje obowiązki wynikające z gwarancji w terminie 14 dni kalendarzowych, licząc od dnia dostarczenia wyrobu medycznego przez Kupującego. Gwarant dąży do wszelkich starań, aby czas ten był jak najkrótszy.
17. Gwarant nie udostępnia wyrobu zastępczego na okres wykonywania swoich obowiązków wynikających z gwarancji.
18. Gwarancja nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawiesza uprawnień Kupującego wynikających z przepisów o rękojmi za wady rzeczy sprzedanej.

KARTA GWARANCYJNA NR.:

Wyrób:

Model:

UDI - DI (EAN):

Numer Seryjny:

Numer Zamówienia:

Data, podpis i pieczęć sprzedawcy:



Synapsa-med

Więcej niż marzenia

FORMULARZ REKLAMACJI

1. Dane osobowe Zgłaszającego (imię, nazwisko, adres do korespondencji, telefon, e-mail).
2. Opis reklamowanego wyrobu medycznego (m.in. nazwa, model).
3. Określenie daty zakupu wyrobu medycznego.
4. Określenie ceny zakupu wyrobu medycznego.
5. Określenie daty stwierdzenia wady.
6. Opis okoliczności stwierdzenia wady.
7. Dokładny opis wady.
8. Opis sposobu użytkowania wyrobu medycznego.
9. Żądanie Kupującego.
10. Opis stanu wyrobu medycznego na moment przekazywania go do reklamacji.
11. Data i podpis: