

WellStepp

sensory development mat kids

ENG - INSTRUCTIONS FOR USE

Dear User,

Please read the instructions for use carefully, which contain important information on the use of the WellStepp® Kids medical device.

The WellStepp® Kids sensory development mat is recommended by orthopaedic specialists and physiotherapists as a developmental tool for young children.

Medical technical description

The WellStepp® Kids sensory development mat is a tool for improving daily life by modelling the natural environment. It is used to artificially create an unstable state of the human body, stimulating the deep muscle and articular sensations to stabilise the body's momentary unstable state through subconscious movements of muscle tension.

Effects of the WellStepp® Kids sensory development mat

- it strengthens the musculature of the foot arch
- it helps prevent developing flat feet
- it improves posture
- it improves the sense of balance
- it supports healthy neurodevelopment it improves perception it develops fine motor movements

Description of the product

The WellStepp® Kids sensory development mat, with its shapes resembling a shingle beach and its pleasant surface, turns the strengthening of children's foot arch musculature into a fun game. Its special design provides a comfortable and effective solution for preventing possibly lifelong orthopaedic disorders that may develop in childhood. With regular use, it can prevent and treat flat feet and other complaints, help maintain a healthy posture, and support proper neurodevelopment.

The WellStepp® Kids sensory development mat can be used both at home and in institutional settings. Its use does not require any special expertise, but we recommend following the suggestions below to achieve the best results.

Although the word 'sensory' is included in the name of the product, there is no sensor in the product itself; the term refers to the fact that the product is designed to be used for doing sensory exercises.

The product is not a toy for children; it is specifically designed for gymnastic development activities.

For the performance of the product, the description of the product should be interpreted in the context of the instructions for use as a whole.

Recommended exercises for the WellStepp® Kids sensory development mat

You can scan the QR code below using your phone or tablet and click on the displayed link to open our website.

On our website, you will find a series of fun exercises developed by physiotherapists for the effective use of the WellStepp® Kids sensory development mat.

Our website: www.wellstepp.eu

Instructions to follow for safe and effective use

The product should always be used under parental supervision.

The sensory development mat is designed for indoor use.

Outdoor environmental conditions may affect long-term properties in terms of quality and aesthetics. For optimum results and safe use, the product is recommended to be used on even ground, preferably on surfaces that are as non-slippery as possible.

The product does not contain any substance harmful to health, but children could bite off small pieces, which in extreme cases could lead to choking. Make sure that the child/children do not put the mat in their mouths or lick it.

Recommended: From the age of 1

Contraindications

The use of the WellStepp® Kids sensory development mat is not recommended if, in the opinion of a specialist/physiotherapist, the child has musculoskeletal complaints where health development using artificial instability combined with independent movement is not recommended or not feasible.

Necessity to consult a healthcare professional

If it is not possible to view the exercises made available on the internet or if there is a problem with understanding the exercises, it is recommended to consult a healthcare professional (orthopaedic physician, physiotherapist) to ensure that the correct exercises are performed.

Cleaning and storage

The product can be easily cleaned with a damp cloth; wait for the mat to dry completely before use. If used daily, wipe both sides of the product with a sponge every two weeks with water mixed with mild detergent/shampoo/fabric softener, then leave to dry. Store at normal room temperature, folded to shipping size.

It is recommended to store the mat in its original box if possible. Although the material is durable, it may deform under prolonged force, which may reduce its functional value.

Technical information

Size: 58 x 154 cm

Material: 100% polyethylene foam

The product is not suitable for human consumption. When used as intended, it does not pose a health hazard, and it does not contain any substance harmful to health.

Manufactured by:

Polifoam Co. Ltd.

H-1097 Budapest, Táblás u. 34/A.

Place of origin: EU

Date of issue / latest update of the instructions for use: april 2023

Meaning of the symbols on the packaging



The product is manufactured using 100% renewable electricity.



This symbol indicates the serial number of the product.



This symbol reminds you to read the instructions for use.



This label certifies that the product made available on the market has been tested by the manufacturer and complies with EU safety, health, and environmental standards.

Manufacturer's Declaration

Polifoam Co. Ltd. (H-1097 Budapest, Táblás u. 34/A.) hereby declares that it issues this declaration as a manufacturer under its sole responsibility in accordance with Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05.04.2017 on medical devices (hereinafter referred to as "Regulation").

Polifoam Co. Ltd. as the manufacturer declares that the WellStepp® Kids sensory development mat for children is a Risk Class I medical device. The Company has fulfilled its obligation for registration in respect of the product and as an economic operator as well.

Polifoam Co. Ltd. further declares that the device manufactured by it complies with the general safety and performance requirements, the requirements regarding design and manufacture, as well as the requirements regarding the information supplied with the device as set out in Annex I to the Regulation, and that it has the Technical Documentation as set out in Annex II to the Regulation as well as the Technical Documentation on Post-market Surveillance as set out in Annex III to the Regulation.

After the delivery of the product, following the occurrence of a serious incident related to the use of the device during the period of use, Polifoam Co. Ltd. as the manufacturer of the device has an obligation to report to the National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYÉI, email: amd.vig@ogyei.gov.hu).

DE - GEBRAUCHSANLEITUNG

Liebe BenutzerIn!

Bitte lies die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch. Sie enthält wichtige Informationen zur Benutzung des Medizinprodukts WellStepp® Kids.

Die WellStepp® Kids sensorische Entwicklungsmatte ist ein Entwicklungswerkzeug für Kleinkinder, empfohlen von OrthopädInnen und PhysiotherapeutInnen.

Medizinische, technische Beschreibung

Die WellStepp® Kids sensorische Entwicklungsmatte ist ein Werkzeug zur Verbesserung des Lebensstils, mit dem die Nachahmung der natürlichen Umwelt verwirklicht wird. Sie wird verwendet, um künstlich einen instabilen Zustand des menschlichen Körpers zu erzeugen, indem die Sinnesrezeptoren der tiefen Muskulatur und Gelenke angeregt werden, um den momentanen instabilen Zustand des Körpers durch unbewusste Bewegungen der Muskelspannung zu stabilisieren.

Wirkung der WellStepp® Kids sensorischen Entwicklungsmatte

- sie stärkt die Muskulatur des Fußgewölbes
- sie hilft, die Entstehung eines Plattfuß zu verhindern
- sie verbessert die Körperhaltung
- sie fördert den Gleichgewichtssinn
- sie unterstützt die gesunde Entwicklung des Nervensystems, verbessert die Wahrnehmungsfähigkeit und fördert die Feinmotorik

Produktbeschreibung

Die WellStepp® Kids sensorische Entwicklungsmatte macht die Stärkung der Fußgewölbemuskulatur von Kindern dank ihrer kieselstrandähnlichen Formen und der angenehmen Oberfläche zu einem lustigen Spiel. Ihre spezielle Gestaltung bietet eine bequeme und effektive Lösung zur Vorbeugung von lebenslangen orthopädischen

Problemen, die sich im Kindesalter entwickeln. Eine regelmäßige Anwendung kann zur Vorbeugung und Behandlung von Plattfuß und anderen Beschwerden beitragen, eine gesunde Körperhaltung bewahren und die richtige Entwicklung des Nervensystems fördern.

Die WellStepp® Kids sensorische Entwicklungsmatte kann sowohl im häuslichen als auch im institutionellen Umfeld eingesetzt werden. Zur Verwendung sind keine besonderen Fachkenntnisse erforderlich, aber die folgenden Vorschläge sind empfehlenswert, um die richtigen Ergebnisse zu erzielen.

Obwohl das Produkt als 'sensorisch' bezeichnet wird, befindet sich kein Sensor im Produkt selbst. Das Wort bezieht sich auf die Tatsache, dass das Produkt für sensorische Übungen verwendet werden kann. Das Produkt ist kein Kinderspielzeug. Es wurde speziell für die Durchführung von gymnastischen Entwicklungsübungen entwickelt. Für die Leistung des Produkts muss die Produktbeschreibung mit der gesamten Gebrauchsanleitung zusammen ausgelegt werden.

Empfohlene Übungen mit der WellStepp® Kids Entwicklungsmatte

Der unten stehende QR-Code kann per Handy oder Tablet gescannt werden. Mit einem Klick auf den erscheinenden Link öffnet sich unsere Website.

Auf unserer Website sind die spielerischen Übungen zu finden, die von PhysiotherapeutInnen für den effektiven Einsatz der WellStepp® Kids sensorischen Entwicklungsmatte ausgearbeitet wurden.

Unsere Website: www.wellstepp.eu

Zu beachtende Vorschriften für eine sichere und wirksame Anwendung

Das Produkt darf nur unter Aufsicht von Erwachsenen benutzt werden.

Die sensorische Entwicklungsmatte ist für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen. Äußere Umwelteinflüsse können langfristig qualitative und ästhetische Eigenschaften beeinträchtigen. Für optimale Ergebnisse und eine sichere Anwendung wird empfohlen, das Produkt auf ebenem Boden, vorzugsweise auf einer weniger rutschigen Oberfläche, zu verwenden.

Das Produkt enthält keine gesundheitsschädlichen Substanzen, aber Kinder können kleine Stücke abbeißen, was im Extremfall zum Erstickten führen kann. Bitte beachte, dass das Kind/die Kinder den Teppich nicht abblecken oder in den Mund nehmen kann.

Empfohlen: ab einem Alter von 1 Jahr

Kontraindikationen

Die Verwendung der WellStepp® Kids sensorischen Entwicklungsmatte wird nicht empfohlen, wenn das Kind nach Meinung eines Facharztes/Physiotherapeuten Beschwerden am Bewegungsapparat hat, bei denen eine Gesundheitsförderung durch künstliche Instabilität mit eigenständiger Bewegung nicht empfohlen wird oder nicht möglich ist.

Notwendigkeit der Konsultation einer medizinischen Fachkraft

Wenn es nicht möglich ist, die im Internet zur Verfügung gestellten Übungen anzusehen, oder wenn Probleme mit der Interpretation der Übungen auftauchen, wird empfohlen, eine medizinische Fachkraft (Orthopädin, Physiotherapeutin) zu konsultieren, um sicherzustellen, dass die Übungen richtig durchgeführt werden.

Reinigung und Lagerung

Das Produkt kann leicht mit einem feuchten Tuch gereinigt werden, wobei die Matte vor der Verwendung vollständig trocknen muss. Bei einem täglichen Gebrauch alle zwei Wochen beide Seiten des Produkts mit mildem Reinigungsmittel/ Shampoo/Spülmittel und Schwamm abwaschen und trocknen lassen. Bei normaler Raumtemperatur und auf Versandgröße gefaltet lagern.

Es wird empfohlen, die Matte möglichst in ihrem Originalkarton aufzubewahren. Obwohl das Material über einen langen Zeitraum hinweg formstabil ist, kann es sich bei längerer Krafteinwirkung verformen, was seinen Nutzungswert verringern kann.

Technische Informationen

Größe: 58 x 154 cm

Material: 100% Polyethylen PE Schaumstoff

Das Produkt ist nicht für den menschlichen Verzehr geeignet. Das Produkt ist bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gesundheitlich unbedenklich und enthält keine gesundheitsschädlichen Stoffe.

Hergestellt von:

Polifoam Kft.

H-1097 Budapest, Táblás u. 34/A.

Herkunftsart: EU

Datum der Ausgabe/letzten Aktualisierung der Gebrauchsanleitung: April 2023

Bedeutung der Symbole auf der Verpackung



Das Produkt wird mit 100% erneuerbarem Strom hergestellt.



Das Symbol zeigt die Seriennummer des Produkts an.



Das Symbol macht darauf aufmerksam, die Gebrauchsanleitung zu lesen.



Die Kennzeichnung bescheinigt, dass das Produkt vom Hersteller überprüft wurde und es den EU-Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltstandards entspricht.

Erklärung des Herstellers

Polifoam Kft. (H-1097 Budapest, Táblás u. 34/A.) erklärt, dass sie diese Erklärung als Hersteller unter ihrer alleinigen Verantwortung gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745, des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.04.2017 über medizinische Produkte (im Folgenden „Verordnung“ genannt) abgibt.

Als Hersteller erklärt Polifoam Kft., dass die WellStepp® Kids sensorische Entwicklungsmatte ein Produkt für Kinder und ein medizinisches Produkt der Risikoklasse I ist. Das Unternehmen hat seine Registrierungs- und Zulassungspflichten sowohl bezüglich des Produkts als auch als Wirtschaftsteilnehmer erfüllt.

Polifoam Kft. erklärt ferner, dass das von ihr hergestellte Produkt den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, den Auslegungs- und Herstellungsanforderungen und den Informationsanforderungen laut Anhang I der Verordnung entspricht und dass es über die technische Dokumentation laut Anhang II der Verordnung, beziehungsweise über die technische Dokumentation für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen laut Anhang III der Verordnung verfügt.

Nach der Übergabe des Produkts ist Polifoam Kft. als Hersteller des Produkts verpflichtet, dem Nationalen Institut für Pharmazie (OGYÉI, E-Mail: amd.vig@ogyei.gov.hu) den Fall eines schwerwiegenden unerwarteten Ereignisses im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts während des Verwendungszeitraums zu melden.

FR - NOTICE D'UTILISATION

Cher utilisateur/chère utilisatrice,

Merci de lire attentivement la notice d'utilisation comprenant des informations importantes sur l'utilisation du dispositif médical WellStepp® Kids.

Le tapis de développement sensoriel WellStepp® Kids est un dispositif de développement recommandé aux petits enfants par des experts en orthopédie et des physiothérapeutes.

Spécifications techniques médicales

Le tapis de développement sensoriel WellStepp® Kids est un dispositif conçu pour le développement du mode de vie, modélisant le milieu naturel. À l'aide du dispositif, la condition instable du corps humain est reproduite de manière artificielle, incitant les sensations des muscles profonds et des articulations pour stabiliser l'état instable instantané du corps par des mouvements inconscients et la tension des muscles.

Les effets du tapis de développement sensoriel WellStepp® Kids

- renforcement des muscles de la voûte plantaire
- meilleure prévention des pieds plats
- amélioration de la posture
- meilleur équilibre
- soutien du bon développement du système nerveux augmentation de la capacité de détection/développement de la motricité fine

Description du produit

Le tapis de développement sensoriel WellStepp® Kids transforme le renforcement des muscles de la voûte plantaire des enfants en véritable jeu par ses profils différents évoquant les formes des cailloux à la plage et par sa surface agréable. Par sa construction spécifique, il permet d'offrir une solution confortable et efficace pour éviter les problèmes de nature orthopédique formés pendant l'enfance et perdurant tout au long de la vie. Par son utilisation systématique, la formation des pieds plats et d'autres symptômes peuvent être évités et traités. Il permet également de maintenir la bonne posture et le développement correct du système nerveux.

Le tapis de développement sensoriel WellStepp® Kids peut être utilisé à la maison aussi bien que dans un cadre institutionnel. Son utilisation n'exige pas d'expertise particulière, néanmoins pour atteindre le résultat attendu, il est recommandé de suivre les conseils suivants.

Alors que le nom du produit comprend le mot « sensoriel », le produit ne comprend aucun capteur. Cet adjectif réfère aux exercices physiques sensoriels qui peuvent être pratiqués à l'aide du produit.

Le produit n'est pas un jeu pour enfants. Il a été conçu spécifiquement pour pratiquer des exercices gymnastiques de développement. Pour assurer la meilleure performance du produit, sa description doit être lue avec l'ensemble de la notice d'utilisation.

Exercices recommandés pour le tapis de développement WellStepp® Kids

Le code QR suivant peut être scanné à l'aide d'un téléphone ou d'une tablette pour naviguer automatiquement vers notre site internet en cliquant sur le lien affiché.

Notre site web comprend des séries d'exercices joyeuses conçues par des physiothérapeutes pour assurer l'utilisation efficace du tapis de développement sensoriel WellStepp® Kids.

Site internet : www.wellstepp.eu

Instructions à suivre pour l'utilisation efficace du produit en sécurité

Le produit doit être utilisé chaque fois sous surveillance parentale.

Le tapis de développement sensoriel a été conçu pour usage intérieur.

Les effets environnementaux externes peuvent avoir un impact sur la qualité et les propriétés esthétiques sur le long terme. Pour un résultat optimal et l'utilisation en sécurité du produit, il est conseillé de l'utiliser sur un sol à niveau, préférablement sur une surface non glissante.

Le produit ne contient pas de substances nocives pour la santé humaine, mais les enfants peuvent mordre un bout du tapis pouvant provoquer l'étouffement dans le cas extrême. Veillez que les enfants ne mettent pas le tapis dans leur bouche et qu'ils ne le lèchent pas.

Recommandé à partir de l'âge de 1 an

Contre-indications

L'utilisation du tapis de développement sensoriel WellStepp® Kids n'est pas recommandée si selon l'avis d'un médecin spécialiste/physiothérapeute l'enfant souffre de troubles musculosquelettiques dans le cas desquels il n'est pas conseillé ou réalisable de faire des exercices de promotion de santé basés sur des mouvements indépendants associés à l'instabilité artificielle.

Nécessité de consulter avec un expert médical

Si l'il n'est pas possible de regarder les exercices mis à disposition sur internet ou en cas de problèmes de compréhension des exercices, il est conseillé de consulter avec un expert médical (médecin orthopédiste, physiothérapeute) pour réaliser correctement les exercices.

Nettoyage et stockage

Le produit peut être facilement nettoyé à l'aide d'un chiffon mouillé. Avant son utilisation, veuillez attendre le séchage complet du tapis. En cas d'utilisation quotidienne, essayez les deux côtés du produit à l'éponge trempée dans de l'eau mélangée avec du détergent/du shampooing/de l'adoucissant, ensuite laissez sécher à l'air libre. Le produit doit être stocké à température ambiante, plié à ses dimensions de transport.

Il est conseillé de stocker le tapis dans son emballage original. La matière conserve sa forme sur le long terme, néanmoins sous l'effet de forces durables elle peut se déformer qui peut nuire à sa valeur d'usage.

Informations techniques

Dimensions : 58 x 154 cm

Matière : 100 % mousse de polyéthylène

Le produit n'est pas adapté à la consommation humaine. En cas d'usage normal, il ne présente pas de danger à la santé et il ne contient pas de substances nocives pour la santé humaine.

Fabricant :

Polifoam Kft.

Adresse : 1097 Budapest, Táblás u. 34/A.

Lieu d'origine : UE

Dernière version/mise à jour de la notice d'utilisation : avril 2023

Légende des pictogrammes sur l'emballage



Le produit a été fabriqué à l'utilisation d'électricité issue de sources d'énergie 100 % renouvelables.



Le pictogramme désigne le numéro de série de fabrication du produit.



Le pictogramme rappelle à la lecture de la notice d'utilisation.



Le pictogramme certifie que le produit commercialisé a été contrôlé par le fabricant, et selon les résultats il est conforme aux réglementations de sécurité, de santé et de la protection de l'environnement.

Déclaration du fabricant

Polifoam Kft. (adresse : 1097 Budapest, Táblás u. 34/A.) déclare sur son honneur comme fabricant que la présente déclaration est émise conformément à l'annexe IV du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (ci-après : R.) sous sa seule responsabilité.

Polifoam Kft. comme fabricant, déclare sur son honneur que le produit « tapis de développement sensoriel WellStepp® Kids pour enfants » est un dispositif médical appartenant à la classe de risque I. La Société a satisfait à ses obligations d'enregistrement par rapport au produit et comme opérateur économique.

En outre, Polifoam Kft. déclare que le dispositif fabriqué par ses soins est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performance, aux exigences relatives à la conception et à la fabrication et aux exigences relatives aux informations fournies avec le dispositif selon l'annexe I du R. Il dispose de la documentation technique selon l'annexe II du R. et de la documentation technique relative à la surveillance après commercialisation selon l'annexe III du R.

Après le transfert du produit, pendant sa durée d'utilisation, Polifoam Kft. comme fabricant du dispositif, a une obligation de déclaration auprès de l'Institut pharmacologique national hongrois (OGYÉI, adresse e-mail: amd.vig@ogyei.gov.hu) suivant des événements graves et inattendus relatifs à l'utilisation du dispositif.

IT - GUIDA PER L'UTENTE

Gentile Utente,

Ti preghiamo di leggere attentamente la guida per l'utente, che contiene informazioni importanti sull'uso del dispositivo medico WellStepp® Kids.

Il tappetino per lo sviluppo sensoriale WellStepp® Kids è uno strumento di sviluppo per bambini piccoli raccomandato da specialisti ortopedici e fisioterapisti.

Descrizione tecnico sanitaria

Il tappetino per lo sviluppo sensoriale WellStepp® Kids è uno strumento per lo sviluppo dello standard di vita, con il quale realizziamo la mappatura dell'ambiente naturale. Con il suo aiuto, creiamo artificialmente lo stato instabile del corpo umano, incoraggiando le profonde sensazioni muscolo-articolari a stabilizzare l'instabilità momentanea del corpo attraverso i movimenti subconsci e la tensione muscolare.

Gli effetti del tappetino per lo sviluppo sensoriale WellStepp® Kids

- rafforza i muscoli dell'arco plantare
- aiuta a prevenire lo sviluppo dei piedi piatti
- sviluppa il senso dell'equilibrio
- supporta lo sviluppo sano del sistema nervoso, migliora le capacità sensoriali, sviluppa la motricità fine

Descrizione del prodotto

Grazie alle sue forme che ricordano una spiaggia sassosa e alla superficie piacevole, il tappetino per lo sviluppo sensoriale WellStepp® Kids rende il rafforzamento dei muscoli dell'arco plantare dei bambini un gioco divertente. La sua speciale progettazione rappresenta una soluzione comoda ed efficace per la prevenzione dei problemi ortopedici che si sviluppano durante l'infanzia e che possono anche essere permanenti. Con il suo utilizzo regolare è possibile prevenire e curare lo sviluppo dei piedi piatti e altri disturbi, nonché favorire il mantenimento di una postura sana e il corretto sviluppo del sistema nervoso.

Il tappetino per lo sviluppo sensoriale WellStepp® Kids può essere utilizzato sia in ambito domestico che istituzionale. Il suo impiego non richiede particolari competenze, tuttavia, per ottenere il giusto risultato, si raccomanda di seguire i seguenti consigli.

Sebbene la parola "sensoriale" appaia nel nome del prodotto, in esso non sono presenti sensori, la designazione si riferisce al fatto che sul prodotto possono essere eseguiti esercizi sensoriali.

Il prodotto non è un gioco per bambini, ma è specificamente progettato per esercizi di sviluppo ginnico.

Dal punto di vista delle prestazioni del prodotto, la descrizione del prodotto deve essere interpretata insieme al manuale d'uso nel suo insieme.

Esercizi consigliati per il tappetino per lo sviluppo sensoriale WellStepp® Kids

Il seguente codice QR può essere scansionato utilizzando un telefono o un tablet, facendo poi clic sul collegamento visualizzato si aprirà il nostro sito web.

Sul nostro sito web puoi trovare sequenze di esercizi ludici sviluppati dai fisioterapisti per un uso efficace del tappetino per lo sviluppo sensoriale WellStepp® Kids.

Il nostro sito web: www.wellstepp.eu

Norme da seguire per un uso sicuro ed efficace

Il prodotto deve essere utilizzato sempre sotto la supervisione dei genitori.

Il tappetino per lo sviluppo sensoriale è progettato per un uso negli ambienti interni.

Gli effetti ambientali esterni possono influenzare la qualità e le proprietà estetiche a lungo termine. Per risultati ottimali e un utilizzo sicuro, si consiglia di utilizzare il prodotto su un terreno piano, preferibilmente su una superficie il meno possibile scivolosa.

Il prodotto non contiene sostanze nocive per la salute, ma i bambini possono mordere piccoli pezzi di che, in casi estremi, può portare al soffocamento. Bisogna fare attenzione a che i bambini non mettano in bocca e non leccino il tappeto.

Consigliato: da 1 anno in su

Controindicazioni

L'uso del tappetino per lo sviluppo sensoriale WellStepp® Kids non è raccomandato nel caso in cui, in base al parere di uno specialista/fisioterapista, il bambino soffra di disturbi locomotori a causa dei quali il miglioramento della salute utilizzando l'instabilità artificiale combinata con il movimento indipendente non sia raccomandato o realizzabile.

Necessità di consultare un operatore sanitario

Qualora non fosse possibile visualizzare gli esercizi messi a disposizione su Internet, o ci fosse un problema con l'interpretazione degli esercizi, si consiglia un consulto con un operatore sanitario (medico ortopedico, fisioterapista) per eseguire gli esercizi corretti.

Pulizia e conservazione

Il prodotto può essere facilmente pulito con un panno umido e, prima di utilizzarlo, è necessario attendere che il tappeto si asciughi completamente. In caso di uso quotidiano, pulire entrambi i lati del prodotto con una spugna e acqua con detergente delicato/shampoo/ammorbidente ogni due settimane e lasciare asciugare. Conservare a temperatura ambiente, piegato per il trasporto.

Si consiglia, se possibile, di conservare il tappeto nella sua confezione originale. Sebbene il materiale mantenga la sua forma a lungo termine, può deformarsi sotto l'effetto di una forza prolungata, il che potrebbe comprometterne il valore d'uso.

Informazioni tecniche

Dimensioni: 58 x 154 cm

Materiale: 100% polietilene espanso

Il prodotto non è adatto al consumo umano. Se utilizzato come previsto, non rappresenta un pericolo per la salute e non contiene sostanze nocive per la salute.

Prodotto da:

Polifoam Kft.

1097 Budapest, Táblás u. 34/A.

Luogo d'origine: EU

Data di pubblicazione/dell'ultimo aggiornamento della guida per l'utente: aprile 2023

Significato dei simboli sulla confezione



Durante la produzione del prodotto è stata utilizzata elettricità proveniente al 100% da fonti rinnovabili.



L'icona indica il numero di serie di produzione del prodotto.



L'icona richiama l'attenzione sulla lettura delle istruzioni per l'uso.



Il marchio certifica che il prodotto commercializzato è stato testato dal produttore ed è conforme alla normativa europea in materia di sicurezza, salute e ambiente.

Dichiarazione del produttore

La Polifoam Kft. (1097 Budapest, Táblás u. 34/A.) dichiara di rilasciare questa dichiarazione in qualità di produttore sotto la propria esclusiva responsabilità in conformità con il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio (UE) n. 2017/745, (05/04/2017, nel prosieguo: R.) allegato n. IV. sui dispositivi medici.

La Polifoam Kft., in qualità di produttore, dichiara che il tappetino per lo sviluppo sensoriale per bambini WellStepp® Kids è un dispositivo medico classificato come prodotto con classe di rischio I. La Società ha adempiuto all'obbligo di registrazione del prodotto in qualità di operatore economico.

La Polifoam Kft. dichiara, inoltre, che il dispositivo da essa fabbricato è conforme ai requisiti generali di sicurezza e di prestazione secondo l'allegato R. I., ai requisiti per la sua progettazione e produzione, nonché ai requisiti per le informazioni allegate al dispositivo e dispone, inoltre, della documentazione tecnica secondo l'allegato R. II. e della documentazione tecnica relativa alla supervisione post-vendita secondo l'allegato R. III.

In seguito alla consegna del prodotto e al verificarsi di un evento grave e imprevisto legato all'uso del dispositivo durante il periodo di utilizzo, la Polifoam Kft., in qualità di produttore del dispositivo, ha l'obbligo di segnalazione all'Istituto Nazionale del Farmaco (OGYÉI e-mail: amd.vig@ogyei.gov.hu).

PL - INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Drogi Użytkowniku!

Prosimy uważnie przeczytać instrukcje użytkowania, które zawierają ważne informacje dotyczące korzystania z wyrobu medycznego WellStepp® Kids.

Mata sensoryczna WellStepp® Kids jest narzędziem wspierającym rozwój małych dzieci zalecanym przez ortopedów i fizjoterapeutów.

Techniczne informacje medyczne

Mata sensoryczna WellStepp® Kids jest narzędziem służącym do rozwoju, odzwierciedlającym naturalne środowisko.

Z jej pomocą odtworzyliśmy niestabilny stan ciała człowieka, stymulując percepcję głębokich mięśni i stawów, by poprzez nieświadomone ruchy, napięciem mięśni stabilizowały chwilowo niestabilną postawę

Efekte maty sensorycznej WellStepp® Kids

- wzmacnia mięśnie łuku stopy
- pomaga zapobiegać rozwojowi płaskostopia
- poprawia postawę ciała
- wspiera poczucie równowagi
- wspiera prawidłowy rozwój układu nerwowego,
- poprawia zdolność percepcji
- stymuluje rozwój małej motoryki

Opis produktu

Mata sensoryczna WellStepp Kids dzięki kształtom przypominającym plażę i przemyślany powierzchni sprawia, że wzmacnianie mięśni łuku stopy u dzieci staje się wesołą zabawą. Specjalna konstrukcja maty zapewnia wygodne i skuteczne rozwiązanie zapobiegające powstawaniu w dzieciństwie ortopedycznych nieprawidłowości, które trwają przez całe życie. Regularne stosowanie maty może pomóc w zapobieganiu powstawania płaskostopia i innych problemów ze stawami stop, ponadto przyczynia się do utrzymania zdrowej postawy ciała i prawidłowego rozwoju układu nerwowego.

Mata sensoryczna WellStepp® Kids może być używana zarówno w środowisku domowym, jak i w instytucjach. Stosowanie maty nie wymaga specjalistycznej wiedzy, ale w celu osiągnięcia właściwych efektów zalecamy przestrzegania poniższych wskazówek.

Choć nazwa produktu zawiera wyrażenie 'sensory', sam produkt nie jest wyposażony w czujnik, oznaczenie to odnosi się do tego, że produkt jest przeznaczony do wykonywania ćwiczeń sensorycznych. Produkt nie jest zabawką, został specjalnie zaprojektowany do wykonywania ćwiczeń gimnastycznych.

Z punktu widzenia skuteczności produktu opis produktu i instrukcje użytkowania należy interpretować razem.

Ćwiczenia zalecane do maty sensorycznej WellStepp® Kids

Zeskanowanie poniższego kodu QR jest możliwe za pomocą telefonu komórkowego lub tabletu, a następnie wyświetlony link przekieruje użytkownika na naszą stronę internetową.

Na naszej stronie internetowej znajdują się zabawne ćwiczenia opracowane przez fizjoterapeutów w celu skutecznego korzystania z maty sensorycznej WellStepp® Kids.

Nasza strona internetowa: www.wellstepp.eu

Przepisy do bezpiecznego i skutecznego użytkowania produktu

Produkt należy zawsze używać pod nadzorem rodziców.

Mata sensoryczna jest przeznaczona do użytku wewnętrznego.

Zewnętrzne warunki środowiskowe mogą mieć wpływ na długotrwłą jakość i właściwości estetyczne produktu. W celu optymalnych wyników i bezpiecznego użytkowania zaleca się korzystanie z produktu na równej, możliwie najmniej śliskiej powierzchni.

Produkt nie zawiera substancji szkodliwych dla zdrowia, ale dzieci mogą odgryźć mniejsze kawałki, co w skrajnych przypadkach może prowadzić do zadławienia. Należy dopilnować, aby dziecko/dzieci nie gryzły i nie łyzały maty.

Polecany: od 1 roku życia

WellStepp

sensory development mat kids

PL - INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Przeciwwskazania

Korzystanie z maty sensorycznej WellStepp® Kids nie jest zalecane, jeśli zgodnie z opinią lekarza specjalisty/fizjoterapeuty dziecko cierpi na dolegliwości układu mięśniowo-szkieletowego, w przypadku których samodzielny ruch przy użyciu sztucznej niestabilności nie jest zalecany lub nie jest możliwy.

Konieczność konsultacji z personelem medycznym

W przypadku braku możliwości zapoznania się z ćwiczeniami odstepnymi na naszej stronie internetowej lub w przypadku problemów z interpretacją tych ćwiczeń, w celu zapewnienia prawidłowego wykonywania ćwiczeń zalecana jest konsultacja z personelem medycznym (lekarzem ortopedą, fizjoterapeutą).

Czyszczenie i przechowywanie

Produkt należy czyścić za pomocą wilgotnej ściereczki, przed użyciem należy zaczekać aż mata całkowicie wyschnie. W przypadku codziennego użytkowania należy co dwa tygodnie przetrzeć obie strony maty za pomocą gąbki z użyciem łagodnego detergentu/szamponu/środków do płukania i pozostawić do wyschnięcia. Przechowywać w normalnej temperaturze pokojowej, w stanie złożonym do rozmiaru transportowania.

W miarę możliwości zalecamy przechowywanie maty w oryginalnym opakowaniu. Choć materiał maty charakteryzuje się stabilnością kształtu, może odkształcić się pod wpływem długotrwałego ucisku, co może zmniejszyć wartość użytkową produktu.

Informacje techniczne

Wymiary: 58 x 154 cm

Materiał: 100% pianka polietylenowa

Produkt nie nadaje się do spożycia przez ludzi. W przypadku użytkowania zgodnie z przeznaczeniem nie stanowi zagrożenia dla zdrowia i nie zawiera żadnych substancji szkodliwych dla zdrowia.

Producent:


Polifoam Kft.


1097 Budapest, Táblás u. 34/A.


Miejsce pochodzenia: UE


Data wydania/ostatniej aktualizacji instrukcji użytkowania: kwiecień 2023 r.

Znaczenie symboli znajdujących się na opakowaniu

 Produkt jest wytwarzany przy użyciu energii elektrycznej pochodzącej w 100% z odnawialnych źródeł.

 Ten symbol wskazuje numer seryjny produktu.

 Ten symbol zwraca uwagę na konieczność zapoznania się z instrukcją użytkowania.

 Ten znak poświadcza, że produkt został przetestowany przez producenta i jest zgodny z unijnymi normami bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska.

Oświadczenie producenta

Spółka Polifoam Kft. (1097 Budapest, Táblás u. 34/A.) oświadcza, że niniejszą deklarację wydaje na swoją wyłączną odpowiedzialność jako producent zgodnie z załącznikiem IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych (dalej: „Rozporządzenie”).

Spółka Polifoam Kft. jako producent oświadcza, że produkt mata sensoryczna dla dzieci WellStepp® Kids jest wyrobem medycznym klasy I. Spółka spełnia swoje obowiązki rejestracyjne w związku z produktem i jako podmiot gospodarczy.

Spółka Polifoam Kft. oświadcza ponadto, że produkowane przez nią narzędzie jest zgodne z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, wymogami konstrukcyjnymi i produkcyjnymi oraz wymogami informacyjnymi zawartymi w załączniku I do Rozporządzenia, a także posiada dokumentację techniczną zgodną z załącznikiem II do Rozporządzenia oraz dokumentację techniczną dotyczącą kontroli po wprowadzeniu do obrotu zgodną z załącznikiem III do Rozporządzenia.

Spółka Polifoam Kft. jako producent narzędzia ma obowiązek zgłoszenia do Narodowego Instytutu Farmacji (OGYÉI e-mail: amd.vig@ogyei.gov.hu) w przypadku poważnego nieoczekiwanego zdarzenia związanego z użyciem urządzenia po dostarczeniu produktu, w okresie użytkowania.

SK - NAVODILA ZA UPORABO

Spoštovani uporabniki!

Pozorno preberite navodila za uporabo izdelka, ki vsebujejo pomembne informacije o uporabi medicinskega pripomočka WellStepp® Kids.

Blazino WellStepp® Kids za senzorični razvoj priporočajo ortopedi in fizioterapevti kot pripomoček za razvoj majhnih otrok.

Medicinsko-tehnična navodila

Blazina za senzorični razvoj WellStepp® Kids je orodje za življenjski slog, ki pomaga pri načrtovanju naravnega okolja. Izdelek se uporablja za umetno ustvarjanje nestabilnega stanja človeškega telesa s spodbujanjem globokih mišičnih čutil za stabilizacijo trenutnega nestabilnega stanja telesa z nezavednimi gibi mišične napetosti.

Učinek blazine WellStepp® Kids za senzorični razvoj

- krepi mišice stopala
- pomaga preprečevati nastanek ploskih stopal
- pomaga pri izboljšanju drže
- razvija občutek za ravnotežje
- podpira zdrav nevrološki razvoj izboljšuje senzorične sposobnosti razvoja fino motoriko

Opis izdelka

Blazina za senzorični razvoj WellStepp® Kids z oblikami prodnate plaže in prijetno površino omogoča zabavno igro za krepitev mišic otroških podplatov. Posebna zasnovana izdelka zagotavlja udobno in učinkovito rešitev za vseživljenjske ortopedske težave, ki se večinoma razvijejo v otroštvu.

Redna uporaba blazine lahko pomaga pri preprečevanju in zdravljenju ploskih stopal in drugih obolenj, ohranjanju zdrave drže in tudi spodbujanju pravega razvoja živčnega sistema.

Otroška senzorična blazina WellStepp® Kids lahko uporabljate v domačem in institucionalnem okolju. Za uporabo izdelka ni potrebno posebno strokovno znanje, vendar priporočamo naslednje nasvete za doseganje pravih rezultatov.

Čeprav se izdelek imenuje »senzorični izdelek«, v samem izdelku ni senzorja, temveč se oznaka nanaša na dejstvo, da se izdelek lahko uporablja za senzorično vadbo.

Izdelek ni otroška igračka, temveč je posebej zasnovan za izvajanje gimnastičnih razvojnih vaj. Za primerno delovanje izdelka je treba opis izdelka brati skupaj z navodili za uporabo kot celoto.

Priporočila vaj na blazini WellStepp® Kids za senzorični razvoj

S telefonom ali tabličnim računalnikom lahko preberete spodnjo kodo QR in s klikom na povezano odprete naše spletno mesto.

Na naši spletni strani boste našli igrive vaje, ki so jih razvili fizioterapevti za učinkovito uporabo blazine za senzorični razvoj WellStepp® Kids.

Naša spletna stran: www.wellstepp.eu

Standardi, ki jih je treba upoštevati za varno in učinkovito uporabo

Izdelek se mora vedno uporabljati pod nadzorom staršev.

Podloga za razvijanje senzorjev je zasnovana za uporabo v zaprtih prostorih.

Zunanji okoljski vplivi lahko dolgoročno vplivajo na kakovostne in estetske lastnosti. Za optimalne rezultate in varno uporabo je izdelek priporočljivo uporabljati na ravni podlagi, po možnosti na manj spolzki površini.

Izdelek nima vsebnosti škodljivih snovi, vendar lahko otroci odgriznejo majhne koščke, kar lahko v skrajnem primeru povzroči zaudušitev. Prepričajte se, da otrok ne liže ali daje blazine v usta.

Priporočila se: od 1 leta

Kontraindikacije

Uporaba senzorične blazine WellStepp® Kids ni priporočljiva, če ima otrok po mnenju strokovnjaka/zdravnika mišično-skeletne težave, pri katerih spodbujanje zdravia z uporabo umetne nestabilnosti s samostojnim gibanjem ni priporočljivo ali pa to ni izvedljivo.

Potrebno svetovanje z zdravstvenim delavcem

Če si vaj, ki so na voljo na internetu, ni mogoče ogledati ali če se pojavijo težave pri razlagi vaj, se je priporočljivo posvetovati z zdravstvenim delavcem (ortopedom, fizioterapevtom), za zagotovitev pravilno izvajanje vaj.

Čiščenje in skladiščenje

Izdelek lahko preprosto očistite z vlažno krpo, pred uporabo pa počakajte, da se blazina popolnoma posuši. Za vsakodnevno uporabo vsaka dva tedna obrišite obe strani izdelka z gobo z blagim detergentom/szamponom/pomočjo za izpiranje in počakajte, da se posuši. Shranjujte pri običajni sobni temperaturi, prepoginjeno na velikost dostavljajanja.

Če je mogoče priporočamo, da blazino shranjujete v originalni škatlji. Čeprav je material dolgotrajno dimenzijsko stabilen, se lahko pri daljšem delovanju zaradi sile deformira, to pa lahko zmanjša njegovo uporabno vrednost.

Tehnične informacije

Velikost: 58 x 154 cm

Materiale: 100 % poliuretanska pena

Izdelek ni primeren za človeško prehrano. Ob predvideni uporabi izdelek ne predstavlja nevarnosti za zdravje in ne vsebuje zdravju škodljivih snovi.

Proizvajalec:


Polifoam Kft.

1097 Budimpešta, Táblás u. 34/A.


Poreklo: EU


Datum izdaje/ zadnje posodobitve uporabniškega priročnika: april 2023

Pomen simbolov na embalaži

 Izdelek je izdelan s 100-% uporabo električne energije iz obnovljivih virov.

 Ikona označuje serijsko številko izdelka.

 Ikona uporabnika opozarja, da prebere navodila za uporabo.

 Oznaka potrjuje, da je proizvajalec opravil potrebna testiranja izdelka in, da izpolnjuje varnostne, zdravstvene in okoljske standarde EU.

Deklaracija proizvajalca

Polifoam Kft. (1097 Budimpešta, Táblás u. 34/A.) izjavlja, da to izjavo izdaja kot proizvajalec na lastno odgovornost v skladu s Prilogo IV k Uredbi (EU) 2017/745. Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5.4.2017 o medicinskih pripomočkih (v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) 2017/745).

Podjetje Polifoam Kft. kot proizvajalec izjavlja, da je blazina za senzorični razvoj WellStepp® Kids za otroke medicinski pripomoček, ki spada v nevarnostni razred I. Družba je izpolnila svoje registracijske obveznosti tudi v sklopu artikla in kot gospodarski subjekt.

Družba Polifoam Kft. nadalje izjavlja, da pripomoček, ki ga proizvaja, izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, zahteve glede načrtovanja in izdelave ter zahteve glede informacij, ki jih navaja Priloga R. I, ter da je izdelek opremljen z tehnično dokumentacijo v skladu s Prilogo R. II in tehnično dokumentacijo za nadzor po dajanju na trg v skladu s Prilogo R. III.

Po dobavi izdelka ima družba Polifoam Kft. kot proizvajalec pripomočka dolžnost poročati Nacionalnemu inštitutu za farmacijo (OGYÉI e-pošta: amd.vig@ogyei.gov.hu) v primeru resnega nepričakovanega dogodka, povezanega z uporabo pripomočka v času uporabe.

UKR - ПОСІБНИК КОРИСТУВАЧА

Шановний Користувачу!

Будь ласка, уважно прочитайте посібник користувача, який містить важливу інформацію про використання медичного виробу WellStepp® Kids. Сенсорний килимок для розвитку WellStepp® Kids - це засіб для розвитку маленьких дітей, рекомендований ортопедом та фізіотерапевтами.

Медико-технічний опис

Сенсорний килимок для розвитку WellStepp® Kids - це засіб для розвитку способу життя, за допомогою якого ми реалізуємо картографування природного середовища. З його допомогою ми штучно створюємо нестабільний стан організму людини, спонукаючи глибокі м'язи та суглоби стабілізувати миттєвий нестабільний стан тіла за допомогою підсвідомих реуків і напруги м'язів.

Ефект сенсорного розвиваючого килимка WellStepp® Kids

- зміцнює м'язи скелетної стопи
- допомагає запобігти розвитку плоскостопості
- покращує поставу
- розвиває почуття рівноваги
- підтримує здоровий розвиток нервової системи, покращує чуттєву здатність і розвиває дрібну моторику

Опис виробу

Завдяки формам, що нагадують морський пляж з галькою і присмійній поверхні, сенсорний килимок для розвитку WellStepp® Kids перетворює зміцнення дитячих м'язів скелетної стопи у веселу гру. Його особлива конструкція є зручним і ефективним рішенням для профілактики ортопедичних розладів, які розвиваються в дитинстві або навіть заплишаються на все життя.

При регулярному застосуванні можна запобігти розвитку плоскостопості та інших захворювань, а також підтримати здорову поставу та правильний розвиток нервової системи.

Сенсорний килимок для розвитку WellStepp® Kids можна використовувати як вдома, так і в установках. Його застосування не потребує особливих навичок, однак для досягнення потрібного результату рекомендуємо дотримуватися наступних порад.

езважаючи на те, що в назві продукту є слово «сенсорний», у самому виробі немає датчиків, це позначення вказує на те, що на виробі можна виконувати сенсорні фізичні вправи.

Виріб не є дитячою іграшкою, він розроблений спеціально для гімнастичних розвиваючих вправ.

З точки зору продуктивності виробу, опис виробу слід тлумачити разом із посібником користувача в цілому.

Рекомендовані вправи для розвиваючого килимка WellStepp® Kids

Наведений нижче QR-код можна відсканувати за допомогою телефону або планшета, а потім, натиснувши на посилання, що з'явиться, відкриється наш веб-сайт.

На нашому веб-сайті ви можете знайти ігрові вправи, розроблені фізіотерапевтами для ефективного використання сенсорного килимка для розвитку WellStepp® Kids.

Наш сайт: www.wellstepp.eu

Правила, яких слід дотримуватися для безпечного та ефективного використання

Килимок завжди слід використовувати під наглядом батьків.

Сенсорний килимок для розвитку призначений для використання в приміщенні. Зовнішній вплив навколишнього середовища може вплинути на якість і естетичні властивості в довгостроковій перспективі. Для отримання оптимальних результатів і безпечного використання виріб рекомендується використовувати на рівній поверхні, бажано на неслизькій поверхні.

Виріб не містить шкідливих для здоров'я речовин, але діти можуть відкусити з нього маленькі шматочки, що в крайньому випадку може призвести до асфіксії. Слідкуйте за тим, щоб дитина/діти не брали його в рот і не облизували килим.

Рекомендовано: від 1 року

Протипоказання

Використання сенсорного килимка для розвитку WellStepp® Kids не рекомендується, якщо, на думку спеціаліста/фізіотерапевта, дитина страждає від порушень опорно-рухового апарату, під час яких покращення стану здоров'я за допомогою штучної нестабільності в поєднанні з самостійним пересуванням не рекомендується або неможливе.

Необхідна консультація медичного працівника

Якщо неможливо переглянути вправи, доступні в Інтернеті, або якщо є проблема з інтерпретацією вправ, рекомендується проконсультуватися з медичним працівником (лікарем-ортопедом, фізіотерапевтом), щоб виконати правильні вправи.

Чистення та зберігання

Виріб легко очищається вологою ганчіркою, перед використанням необхідно дочекатися повного висихання килима. У разі щоденного використання кожні два тижні протирайте обидві сторони виробу губкою та водою з м'яким миючим засобом/шампунем/ополасувачем, а потім дайте йому висохнути. Зберігати при нормальній кімнатній температурі в складеному вигляді.

Рекомендуємо зберігати килим в оригінальній коробці, якщо це можливо. Хоча матеріал зберігає свою форму протягом тривалого часу, він може деформуватися під дією тривалого впливу, що може погіршити його споживчу цінність.

Технічна інформація

Розмір: 58 x 154 см

Матеріал: 100% спінений поліетилен

Виріб не придатний для споживання людиною. При використанні за призначенням не становить небезпеки для здоров'я і не містить шкідливих для здоров'я речовин.

Виробник:

TOB Polifoam

H-1097 Budapest, Táblás u. 34/A.

Країна походження: ЄС

Дата публікації/останнього оновлення посібника користувача: квітень 2023 р.

UKR - ПОСІБНИК КОРИСТУВАЧА

Значения символів на упакоці



Під час виробництва використовувалася електроенергія зі 100% відновлюваних ресурсів.



Піктограма вказує на виробничий серійний номер виробу.



Піктограма звертає увагу на читання посібника користувача.



Маркування засвідчує, що розповсюджуваний виріб протестований виробником і відповідає стандартам безпеки, здоров'я та захисту навколишнього середовища на рівні СС.

Заява виробника

TOB Polifoam (1097 Budapest, Táblás u. 34/A.) заявляє, що, як виробник, він робить заяву під власну відповідальність на підставі Додатку номер IV. Регламенту (ЄС) 2017/745. Європейського Парламенту та Ради щодо медичних пристроїв (05.04.2017, дати: P).

TOB Polifoam, як виробник, заявляє, що дитячий сенсорний килимок для розвитку WellStepp® Kids є медичним виробом класу ризику I. Компанія виконала свої зобов'язання щодо реєстрації виробу та як суб'єкт господарювання.

Крім того, TOB Polifoam заявляє, що вироблений ними засіб відповідає загальним вимогам щодо безпеки та продуктивності згідно з Додатком I. P, вимогам до його проектування та виробництва, а також вимогам до інформації, що додається до засобу, на додаток він має технічну документацію згідно з Додатком II. P та технічну документацію для Пострижкового нагляду згідно з Додатком III. P.

Після передачі виробу, у разі виникнення серйозної, несподіваної події, пов'язаної з використанням засобу протягом періоду використання, TOB Polifoam, як виробник, зобов'язаний зв'язуватись перед Національним інститутом фармації (електронна адреса OGYÉI: amd.vig@ogyei.gov.hu).

RO - GHID DE UTILIZARE

Stimate Utilizator!

Te rugăm să citești cu atenție acest ghid de utilizare care conține informații importante cu privire la utilizarea dispozitivului medical WellStepp® Kids.

Covoarașul pentru dezvoltare senzorială WellStepp® Kids este un instrument destinat dezvoltării copililor mici, recomandat de medici specialiști în ortopedie și fizioterapeuți.

Prezentare tehnică medicală

Covoarașul pentru dezvoltare senzorială WellStepp® Kids este un instrument destinat dezvoltării modului de viață, prin care se realizează proiecția mediului natural. Cu ajutorul acestui dispozitiv, se creează în mod artificial o stare de instabilitate a corpului uman, stimulând astfel simțurile musculo-articulare profunde să stabilizeze starea temporar instabilă a corpului prin mișcări subconștiente de tensiune musculară.

Efectele covoarașului pentru dezvoltare senzorială WellStepp® Kids

- fortifică musculatura bolii plantare
- ajută la prevenirea platfusului
- îmbunătățește postura
- dezvoltă simțul de echilibru
- suportă dezvoltarea sănătoasă a sistemului nervos, îmbunătățește facultățile de percepție, dezvoltă motricitatea fină

Descrierea produsului

Datorită formelor care evocă o plajă cu pietriș și suprafeței plăcute, covoarașul pentru dezvoltare senzorială WellStepp® Kids transformă dezvoltarea musculaturii bolii plantare a copililor într-un joc plin de bucurie. Datorită formeii sale speciale, reprezintă o soluție confortabilă și eficientă pentru prevenirea afecțiunilor ortopedice apărute în copilărie și cu posibile efecte pe întreaga durată a vieții. Utilizarea sa regulată face posibilă prevenirea și tratamentul platfusului și a altor simptome, și poate ajuta, de asemenea, la menținerea unei posturi sănătoase și la dezvoltarea adecvată a sistemului nervos.

Covoarașul pentru dezvoltare senzorială WellStepp® Kids poate fi utilizat atât în mediul de acasă, cât și în cel instituțional. Utilizarea sa nu necesită competențe speciale, însă pentru obținerea rezultatelor corespunzătoare, recomandăm respectarea următoarelor sfaturi.

Deși cuvântul „senzor” figurează în denumirea produsului, acesta nu conține niciun fel de senzori, termenul referindu-se la faptul că produsul poate fi utilizat pentru exerciții fizice senzoriale. Produsul nu este o jucărie pentru copii, ci servește exclusiv la efectuarea de exerciții gimnastice de dezvoltare.

În ceea ce privește performanța produsului, descrierea produsului trebuie interpretată împreună cu ghidul de utilizare complet.

Exerciții recomandate cu covoarașul pentru dezvoltare WellStepp® Kids

Codul QR de mai jos se poate scana cu ajutorul unui telefon sau al unei tablete, după care, făcând clic pe link-ul apărut, se va deschide pagina noastră web.

Pe pagina noastră sunt disponibile seriile de exerciții dezvoltate de fizioterapeuți, care vor permite utilizarea eficientă a covoarașului pentru dezvoltare senzorială WellStepp® Kids.

Pagina noastră web: www.wellstepp.eu

Prevederile care trebuie respectate pentru utilizarea eficientă și în condiții de siguranță

Produsul va fi utilizat întotdeauna sub supravegherea părinților.

Covoarașul pentru dezvoltare senzorială a fost proiectat pentru utilizare în interior.

Efectele mediului exterior pot influența caracteristicile de calitate și de estetică pe termen lung. Pentru rezultate optime și utilizarea în condiții de siguranță, se recomandă utilizarea produsului pe o suprafață plană, uniformă, cât mai puțin alunecoasă. Produsul nu conține substanțe dăunătoare sănătății, însă copii pot mușca bucățele mici din produs, ceea ce, în cazuri extreme, poate duce la sufocare. Nu lăsați copilul/copiii să ia în gură sau să lingă covoarașul.

Vârsta recomandată: începând cu vârsta de 1 an

Contraindicații

Nu se recomandă utilizarea covoarașului pentru dezvoltare senzorială WellStepp® Kids în cazul în care, în opinia medicului specialist/fizioterapeutului, copilul suferă de afecțiuni musculoscheletice pentru care nu se recomandă sau nu este posibilă dezvoltarea sănătății prin instabilitate artificială în combinație cu mișcarea independentă.

Necesitatea consultării unui cadru medical

În cazul în care nu aveți posibilitatea de a vizualiza exercițiile puse la dispoziție online, respectiv dacă aveți probleme cu interpretarea exercițiilor, se recomandă consultarea unui specialist în domeniul sănătății (medic ortoped, fizioterapeut) în scopul efectuării corecte a exercițiilor.

Curățare și depozitare

Covoarașul se poate curăța simplu, cu o cârpă umedă. Așteptați ca produsul să se usuce complet înainte de utilizare. În caz de utilizare zilnică, ștergeți ambele fețe ale covoarașului o dată la fiecare două săptămâni cu un burete cu apă și detergent/șampon/agent de clătire, iar apoi lăsați covoarașul să se usuce. Depozitați produsul la temperatura normală a camerei, pliată la dimensiunile de transport. Vă recomandăm să depozitați covoarașul, pe cât posibil, în cutia originală. Deși materialul își menține forma pe termen lung, produsul se poate deforma dacă este expus unor forțe pe termen lung, ceea ce poate afecta valoarea de utilizare.

Informații tehnice

Dimensiuni: 58 x 154 cm

Material: 100% spumă din polietilenă

Acest produs este impropriu consumului uman. Produsul nu prezintă pericole de sănătate în caz de utilizare normală și nu conține substanțe dăunătoare sănătății.

Producător:

Polifoam Kft.

H-1097 Budapest, Táblás u. 34/A.

Loc de origine: UE

Data emiterii/ultimei actualizări a ghidului de utilizare: aprilie 2023

Semnificatia simbolurilor de pe ambalaj



Produs fabricat folosind energie electrică provenită 100% din surse regenerabile.



Pictograma indică numărul de serie al fabricantului produsului.



Pictograma atrage atenția asupra citirii ghidului de utilizare.



Marcajul certifică faptul că producătorul a verificat produsul comercializat, și că produsul corespunde prevederilor de siguranță, sănătate și protecție a mediului la nivelul UE.

Declarația producătorului

Polifoam Kft. (H-1097 Budapest, Táblás u. 34/A.) emite prezenta declarație în calitate de producător, pe răspunderea sa exclusivă, conform anexei nr. IV a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale (denumit în continuare: R.).

Polifoam Kft. declară în calitate de producător că covoarașul pentru dezvoltare senzorială WellStepp® Kids pentru copii este un dispozitiv medical care aparține clasei de risc I. Societatea și-a îndeplinit obligația de înregistrare în ceea ce privește produsul și în calitate de operator economic.

În plus, Polifoam Kft. declară că instrumentul fabricat de acesta corespunde cerințelor generale de securitate și performanță, conform anexei nr. I a R., cerințelor privind proiectarea și fabricarea, precum și cerințelor referitoare la informațiile furnizate împreună cu produsul, și detine Documentația tehnică în conformitate cu prevederile anexei nr. II a R., respectiv Documentația tehnică referitoare la supravegherea după introducerea pe piață, în conformitate cu anexa nr. III a R.

După predarea produsului, în urma oricăror incidente grave și neașteptate în conexiune cu utilizarea produsului, apărute în perioada de utilizare a acestuia, societății Polifoam Kft., în calitate de producător al instrumentului, îi revine obligația de a raporta incidentul la Országos Gyógyszerészeti Intézet (Institutul Național de Farmacie, OGYÉI – e-mail: amd.vig@ogyei.gov.hu).

HU - HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Tisztelt Felhasználó!

Kérjük, figyelmesen olvass el a használati útmutatót, amely fontos információkat tartalmaz a WellStepp® Kids orvostechnikai eszköz használatáról.

A WellStepp® Kids szenzoros fejlesztő szőnyeg ortopéd szakorvosok és gyógytornászok által ajánlott fejlesztő eszköz kisgyermekek részére.

Orvosi műszaki ismertetés

A WellStepp® Kids szenzoros fejlesztő szőnyeg az életvitel fejlesztésére szolgáló eszköz, mellyel a természeti környezet leképezését valósítjuk meg. Segítségével mesterségesen hozzuk létre az emberi test instabil állapotát, arra ösztönözve a mélyizom-izületi érzékeléseket, hogy tudat alatti mozgásokon keresztül, izom feszítéssel stabilizálják a test pillanatnyi instabil állapotát.

A WellStepp® Kids szenzoros fejlesztő szőnyeg hatása

- erősíti a talpboltozott izomzatot
- segít megelőzni a lúdtalp kialakulását
- javítja a testtartást
- fejleszti az egyensúlyérzékletet
- támogatja az egészséges idegrendszeri fejlődést
- javítja az érzékelőképességet
- fejleszti a finommotoros mozgást

A termék leírása

A WellStepp® Kids szenzoros fejlesztő szőnyeg kavicsoz tengerpartot idéző alakzatainak és kellemes felületének köszönhetően vidám játékká teszi a gyerekek talpboltozott izomatának erősítését. Különleges kialakítása kényelmes és hatékony megoldást jelent a gyermekkorban kialakuló, akár élethosszig tartó ortopéd-jellegű rendellenességek megelőzésére. Rendszeres használatával megelőzhető és kezelhető a lúdtalp és az egyéb panaszok kialakulása, elősegíthető továbbá az egészséges testtartás megőrzése és az idegrendszer megfelelő fejlődése.

A WellStepp® Kids szenzoros fejlesztő szőnyeg otthoni és intézményi környezetben egyaránt használható. Alkalmazása nem igényel speciális szaktudást, azonban a megfelelő eredmény elérése érdekében ajánljuk a következő tanácsok megfogadását. Bár a termék elnevezésében szerepel a 'sensory' szó, magában a termékben nincsen semmilyen szenzor, a megjelölés arra vonatkozik, hogy a termékben szenzoros tornagyakorlatokat lehet végezni. A termék nem gyerekjáték, az kifejezetten gimnasztikai fejlesztő gyakorlatok végzésére szolgál. A termék teljesítképessége szempontjából a termék leírását a használati útmutatójával együtt kell értelmezni.

Ajánlott gyakorlatok a WellStepp® Kids fejlesztő szőnyeghez

Az alábbi QR kód telefon vagy táblagép segítségével egyaránt beolvasható, majd a megjelenő linkre kattintva a weboldalunk nyílik meg. Honlapunkon megtalálhatók a gyógytornászok által kidolgozott játékos gyakorlatsorok a WellStepp® Kids szenzoros fejlesztő szőnyeg hatékony használatához.

Honlapunk: www.wellstepp.eu

A biztonságos és eredményes használat érdekében betartandó előírások

A termék használatát minden alkalommal szülői felügyelet mellett történjen. A szenzoros fejlesztő szőnyeg beltéri használatra lett tervezve. A külső környezeti hatások befolyásolhatják a hosszú távú minőségi és esztétikai tulajdonságokat. A termék az optimális eredmény és biztonságos használat érdekében egyenes talajon történő használatát ajánlott, lehetőség szerint minél kevésbé csúszós felületen. A termék nem tartalmaz egészségre káros anyagokat, de a gyermekek kisebb darabokat ki tudnak belőle haragni, ami szélsőséges esetben fulladáshoz vezethet. Figyeljünk, hogy a gyermek/gyermekek ne vegyék a szájukba és ne nyalogassák a szőnyeget.

Ajánlott: 1 éves kortól

Ellenjavallatok

A WellStepp® Kids szenzoros fejlesztő szőnyeg használatát nem javasolt amennyiben szakorvos/gyógytornász véleménye alapján a gyermek olyan mozgásszervi panaszokkal küzd, melyek során nem ajánlott vagy nem kivitelezhető az önálló mozgással egybekötött mesterséges instabilitást használó egészségfejlesztés.

Egészségügyi szakemberrel való konzultáció szükségessége

Amennyiben az interneten hozzáférhetővé tett gyakorlatok megtekintésére nincs lehetőség vagy a gyakorlatok értelmezésében probléma merül fel, úgy a helyes gyakorlatok végzése érdekében javasolt egészségügyi szakemberrel (ortopéd orvos, gyógytornász) való konzultáció.

Tisztítás és tárolás

A termék nedves ronggyal egyszerűen tisztítható, használat előtt meg kell várni, hogy a szőnyeg teljesen megszáradjon. Napi használat esetén, kéthetente finom mosószeres/šamponos/öblítőszeres vízzel, szivaccsal töröljük át a termék mindkét oldalát, ezt követően hagyjuk megszáradni. Normál szobahőmérsékleten, a szállítási mérethez hajtva tároljuk.

Javasoljuk a szőnyeget/lehetőség szerint eredeti dobozában tárolni. Az anyag ugyan hosszú távon is formátartó, azonban huzamosabb ideig tartó erő hatására el tud deformálódni, ami a használati értéket ronthatja.

Techinikai információ

Mérete: 58 x 154 cm

Anyaga: 100% habosított polietilén

A termék emberi fogyasztásra nem alkalmas. Rendeltetészerű használat esetén egészségügyi veszélyt nem jelent, egészségre ártalmas anyagot nem tartalmaz.

Gyártja:

Polifoam Kft.

1097 Budapest, Táblás u. 34/A.

Származási hely: EU

A használati útmutató kiadásának/utolsó frissítésének dátuma: 2023. április

A csomagoláson látható szimbólumok jelentése



A termék gyártása során 100%-ban megújuló erőforrásból származó áram került felhasználásra.



Az ikon a termék gyártási sorozatszámát jelöli.



Az ikon a használati utasítás elolvasására hívja fel a figyelmet.



A jelölés igazolja, hogy a forgalmazott terméket a gyártó megvizsgálta, és az megfelel az uniós szintű biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírásoknak.

Gyártói nyilatkozat

A Polifoam Kft. (1097 Budapest, Táblás u. 34/A.) nyilatkozik, hogy jelen nyilatkozatot mint gyártó, az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745. sz. Rendelete (2017.04.05., a továbbiakban: R.) IV. sz. melléklete szerint a saját kizárólagos felelőssége mellett adja ki.

A Polifoam Kft. mint gyártó nyilatkozik, hogy a WellStepp® Kids szenzoros fejlesztő szőnyeg gyermekek részére termék I. kockázati osztályba sorolt orvostechnikai eszköz. A Társaság a regisztrációs kötelezettségének a termék tekintetében és gazdasági szereplőként is eleget tett.

A Polifoam Kft. nyilatkozik továbbá, hogy az általa gyártott eszköz megfelel a R. I. melléklete szerinti biztonságosságra és a teljesítképességre vonatkozó általános követelményeknek, a kialakítására és gyártására vonatkozó követelményeknek, valamint az eszközhöz mellékelt információkra vonatkozó követelményeknek, emellett rendelkezik a R. II. melléklete szerinti Műszaki dokumentációval, illetve a R. III. melléklete szerinti, a forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó műszaki dokumentációval.

A termék átadását követően, a használat időtartama alatt az eszköz használatával kapcsolatban bekövetkező súlyos, váratlan esemény bekövetkeztét követően a Polifoam Kft.-nek mint az eszköz gyártójának jelentésételi kötelezettsége van az Országos Gyógy-szerészeti Intézet (OGYÉI e-mail: amd.vig@ogyei.gov.hu) felé.

