

## Protac MyFit®

DK - Brugsvejledning

GB - Directions for use

DE - Gebrauchsanweisung

FI - Käyttöohje

FR - Mode d'emploi

NL - Gebruiksaanwijzing

SE - Bruksanvisning

ES - Instrucciones de uso

IT - Istruzioni



Medical device

[www.protac.dk](http://www.protac.dk)



# DK - Brugsvejledning

## Protac MyFit®

Du har valgt et Protac kvalitetsprodukt. Protac garanterer at du har fået et originalt, dansk designet produkt udviklet i samarbejde med faglige sparringspartnere.

Protac har siden 1994 udviklet, produceret og solgt sansestimulerende hjælpemidler til sundhedssektoren i Danmark, Europa, Australien og New Zealand.

Protac produkter er udviklet ud fra teorier om sanseintegration og veldokumenteret i forskning, dokumentation og casebeskrivelser.

Protac har i produktionsprocessen fokus på miljø og sikkerhed. Protac plastikkugler er certificeret iht. Standard 100 by OEKO-TEX® nr. 2076-310 DTI.

Yderligere oplysninger findes på [www.protac.dk](http://www.protac.dk)

DK

## Mærkning

Produkterne er mærket iht. forordningen (EU) 2017/745 medicinsk udstyr klasse I.

CE – og vaskeetiketter, med information om fabrikant, råvarer og vaskeanvisning er placeret indvendig i siden af vesten.

Symbolforklaring på etiket: der henvises til punktet Symbolforklaring

## Generelle forsigtighedsregler - Sikkerhed

- ⚠ • Vær opmærksom på brugerens reaktion.
- ⚠ • Må ikke bruges som svømme- eller redningsvest.
- ⚠ • Må ikke, uden opsyn, anvendes til brugere med dårlig balance.
- ⚠ • Må ikke, uden opsyn, anvendes til brugere, som ikke kan tage vare på sig selv.
- ⚠ • Må ikke bruges nær åben ild.
- ⚠ • Må ikke bruges til at sove med.
- ⚠ • Må ikke bruges af chauffør eller passagerer, når de kører i bil.
- ⚠ • Vesten skal fjernes inden Heimlich metoden udføres.

## Hændelser

- Hændelser i forbindelse med brugen af Protac MyFit® skal indberettes til Protac
- Alvorlige hændelser i forbindelse med brugen af Protac Protac MyFit® skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen samt Protac.

## Produktets formål og anvendelsesmiljø

Sanseintegration danner grundlag for udviklingen af alle Protacs produkter. Denne teori kommer fra USA og er udviklet af A. Jean Ayres, ergoterapeut og psykolog, tilbage i 1970'erne. Teorien tager udgangspunkt i, hvordan hjernen bearbejder sanseindtryk, og hvordan man kan påvirke de forskellige sansestimuli via tyngde og tryk i taktilsansen (berøringssansen) i huden og den proprioceptive sans (bevægelsesansen) i muskler og led. Kuglernes tryk, bevægelse og tyngde påvirker netop disse sanser.

Protac MyFit® er udviklet som et hjælpemiddel til personer med funktionsnedsættelse. Børn, unge, voksne og ældre kan anvende Protac MyFit®:

- Hjerneskader herunder spasticitet, Huntingtons Chorea, Parkinsons sygdom mv.
- ADHD og autisme
- Psykiatriske sygdomme f.eks. demens, skizofreni, depression, angst, anoreksi mv.
- Udviklingsforstyrrelser, sanseforstyrrelser, døvblindhed mv.
- Stress

DK

Protac MyFit® bruges i behandlingen af følgevirkninger hos hjerneskadede patienter til at styrke balance og kropsfornemmelse.

Til personer med ADHD og autisme bruges Protac MyFit® i forbindelse med koncentrations- og indlæringsvanskeligheder, da tyngden og trykket af kuglerne giver ekstra sansestimuli og en øget kropsfornemmelse.

Personer med psykiatrisk sygdom har ofte motorisk og psykisk uro. Protac MyFit® kan bruges til at skabe ro og tryghed for brugeren. Kuglernes tyngde og tryk giver ligeledes en bedre kropsfornemmelse og øget velvære.

Protac MyFit® bruges til personer med f. eks. udviklingsforstyrrelser, sanseforstyrrelser, døvblindhed for at skabe øget sansestimuli til kroppen.

Protac MyFit® bruges til personer med stress for at give ro, tryghed og en bedre kropsfornemmelse.

Protac MyFit® kan bruges i institutioner, bosteder, dagtilbud, hospitaler, opholdsrum og private rum. Skolebørn kan have vesten på både i undervisningssituationen og i frikvarteret. I private hjem kan brugeren have vesten på i spisesituationer eller ved lektielæsning, hvor der er brug for at øge koncentrationen.

## Anvendelse af produktet

1. Protac MyFit® vesten tages på og lynes.



2. Model 800-850-10 kan åbnes med velcrolukning på skuldre for lettere af og påtagning.



3. Protac MyFit® vesten har en slids i hver side, hvilket gør den bekvem at have på, når man sidder ned.



4. Protac MyFit® vesten kan justeres i begge sider samt i ryggen.



5. For sikkerhed er snorene skjult i et lukket system.

## Levetid for produktet

Produktet har en forventet levetid på 2 år.

Levetid er baseret på korrekt brug, rengøring, vask, service og vedligehold. Produkter som anvendes ud over den ovennævnte levetid, skal vurderes for fremtidig anvendelse. Det er brugerens ansvar løbende at vurdere, om produktet kan anvendes ud over den angivne levetid.

## Rengøring

Protac MyFit® skal vaskes i den medfølgende vaskepose. Interval og behov for vask afhænger af anvendelse og brug. Ved vask og renholdelse af vest, følges nedenstående anvisning.

DK

- Protac MyFit® kan vaskes i en vaskemaskine – min. 7 kg, med vaskemiddel uden blegemiddel og parfume - se i øvrigt vaskeanvisning i vesten. Den medfølgende vaskepose skal benyttes. Centrifuger ved lav hastighed.

Ved fjernelse af pletter, hvor der tænkes anvendt pletfjerningsmiddel, forsøg da først på et sted, som ikke er synligt, for at se om stoffet vil tage skade, eller farve vil blive påvirket.

Protac anbefaler ikke brug af pletfjerningsmidler.

Protac tager forbehold vedr. erstatning ved forkert håndtering ift. vask og vedligehold.

## Vedligehold

Det anbefales at lufte vesten med jævne mellemrum.

## Transport og opbevaring

Protac MyFit® leveres klar til brug. Ved transport er vesten pakket i en bæretaske, som beskytter vesten mod snavs og fugt. Protac MyFit® opbevares bedst liggende og tildækket, så den er beskyttet mod snavs og fugt.

## Bortskaffelse

I Danmark kan Protac MyFit® bortskaffes ved at aflevere den hos Protac. Herefter tager vi ansvar for at genanvende plasten til produktion af nye produkter og bortskaffe de øvrige dele efter gældende regler.

Hvis dette ikke er muligt, skal Protac MyFit® bortskaffes ved at opdele i hhv. plast og stof.

Plastkuglerne kan bortskaffes som hård plastic.

Alle dele kan bortskaffes som brændbart affald.

Affald bortskaffes efter gældende regler.

## Garanti

Der ydes 2 års garanti på produktionsfejl.

## Garanti bortfalder i følgende tilfælde:

- Overbelastning af Protac MyFit®
- Voldsomt brug af Protac MyFit®
- Manglende eller forkert vedligehold af Protac MyFit®

**Spørbarhed:** Der er markeret måned, år for produktion og lotnummer på CE- og vaske-etiketten. Disse må ikke fjernes fra produktet

DK

## Symbolforklaring

Dette er kun eksempler, se den anbefalede vaskeanvisning på vaskelabel i produktet.



Vaskebalje:  
Max. vasketemperatur (se vaskelabel)



Advarsel:  
Se under punktet Sikkerhed



Trekant:  
Må ikke bleges



Bruger information



Firkant med cirkel:  
Tørretumbling (se vaskelabel)



Til indendørs brug



Strygejern:  
Må ikke stryges



CE mærket i henhold til  
(EU) 2017/745 medicinsk  
udstyr klasse I



Cirkel:  
Må ikke renses



Fabrikant



Lotnummer

## Tekniske specifikationer

**Standarder:** Efterlever generelle krav til hjælpemidler ift. følgende harmoniserede standarder.:

**EN ISO 13485:2016/A11:2021:** Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystemer

**EN ISO 14971:2019/A11:2021** Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring til medicinsk udstyr

**DS/EN ISO 21856:2022:** Hjælpemidler – Generelle krav og prøvningsmetoder Medicinsk udstyr.

## Service informationer

Der må ikke bruges andre kugler i Protac MyFit® vesten end de af fabrikanten brugte.

## Vejledning

- dagligt eftersyn af Protac MyFit® inden anvendelse

- 1 • Alle dele er på plads, ingen løse dele
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- 2 • Ingen tegn på huller, beskadigelser i stof og syninger



Protac A/S  
Niels Bohrs Vej 31 D, Stilling  
DK-8660 Skanderborg  
Danmark  
Tel.: 86 19 41 03  
e-mail: [protac@protac.dk](mailto:protac@protac.dk)

Oversigt over distributører: Der henvises til [www.protac.dk/kontakt](http://www.protac.dk/kontakt)

# GB - Directions for use

## Protac MyFit®

You have selected a quality Protac product. Protac guarantees that you have purchased an original, Danish designed product developed in consultation with experts.

Since 1994, Protac has developed, manufactured and sold sensory stimulating aids to the healthcare sectors in Denmark, Europe, Australia and New Zealand.

Protac products are developed on the basis of theories on sensory integration, and are supported by extensive research, documentation and case studies.

Protac focuses strongly on protection of the environment and safety during its production process. Protac plastic balls are certified according to STANDARD 100 by OEKO-TEX® no. 2076-310 DTI.

For more details, go to [www.protac.dk](http://www.protac.dk)

GB

## Labelling

The products are labeled in accordance with Regulation (EU) 2017/745 Class I medical devices. The label with details of manufacturer, raw materials and washing instructions is sewn into the sideseam inside the MyFit

Key to label symbols: please refer to Key to symbols

## General precautions - Safety

- ⚠ • Please be aware of how the user reacts.
- ⚠ • The Protac MyFit® vest must not be used as a swimming aid or life vest.
- ⚠ • Not for unsupervised use by users with a poor sense of balance.
- ⚠ • Not for unsupervised use by users unable to care for themselves.
- ⚠ • Do not use near open fire.
- ⚠ • Must not be used while sleeping.
- ⚠ • Must not be used by driver nor passengers when driving in a car
- ⚠ • The vest must be removed before the Heimlich method is performed

## Incidents

- Incidents related to the use of Protac SenSack® must be reported to the manufacturer
- Serious incidents related to the use of Protac SenSack® must be reported to the manufacturer and the competent authority of the country where the incident takes place.

## Product purpose and areas of use

Sensory integration is the idea behind the development of all Protac products. The theory originated in the 1970s in the USA, and was developed by A. Jean Ayres, an occupational therapist and psychologist. The theory is based on how the brain processes sensory impressions, and how the various sensory stimuli can be influenced via applying weight and pressure to the tactile sense (the sense of touch) in the skin and the proprioceptive sense (the sense of movement) in muscles and joints. The pressure, movement and weight of the balls act on these senses in particular.



The Protac MyFit® was developed to help sufferers of function impairment. Children, young and old people can benefit from the vest:

- Brain damage, including spasticity, Huntington's Chorea, Parkinson's Disease and other ailments
- ADHD and autism
- Psychiatric diseases, such as dementia, schizophrenia, depression, anxiety, anorexia etc.
- Development problems, sensory problems, deaf/blind, etc.
- Stress

The Protac MyFit® is used for treatment of the after-effects suffered by brain damage patients, to strengthen balance and body awareness.

It is used for ADHD and autism sufferers to help with concentration and learning difficulties, as the weight and pressure of the balls give extra sensory stimuli and better body awareness.

Psychiatric patients often suffer from muscular and psychological unrest. The Protac MyFit® vest is used to create calm and comfort for the user. The weight and pressure of the balls also give a better feeling of body awareness and enhanced wellness.

It is used for sufferers of a range of development problems, sensory problems, deaf/blindness and to create enhanced sensory stimuli in the body.

It is used for sufferers of stress to provide calmness, comfort and better body awareness.

The Protac MyFit® can be used in institutions, sheltered housing, day centres, hospitals, patient lounges and private homes. Schoolchildren can wear the vest in the classroom or playtimes.

At home, the vest can be worn at mealtimes, when doing homework or whenever extra concentration is needed.

GB

## Using the product

1. Put on and zip up the Protac MyFit® vest.



2. Model 800-850-10 can be opened at the shoulders for ease of use.



3. The vest has a slit on each side, making it comfortable to sit down.



4. Can be adjusted at both sides and at the back.



5. As a safety precaution, the adjustable side and back draw strings are situated in concealed pockets.

## Product service life

The product has an expected service life of 2 years.

This is based on correct use, cleaning, washing, service and maintenance.

Products used beyond the aforementioned service life should be assessed for further use. Responsibility for using the product beyond the stated service life rests with the user.

## Cleaning

The Protac MyFit® must be washed in the wash bag supplied. The regularity and need for washing depends on use. See below for washing and cleaning instructions.

- The vest can be machine washed in a min. 7 kg capacity washing machine with washing detergent with no bleaching agents and perfume - see also the washing instructions in the vest. The enclosed wash bag must be used. Spinning at low speed.

To remove spots using a spot remover, always try first on an area which is not visible to test for damage or discolouring. Protac does not recommend the use of spot remover.

Protac cannot be held liable for incorrect washing and maintenance.

## Maintenance

We recommend airing the vest regularly.

## Transport and storage

The vest is ready for use. For transport, Protac MyFit® is packed in a carrying bag to protect the vest against dirt and damp. We recommend storing the vest flat and covered to protect against dirt and damp.

## Disposal

Protac MyFit® can be divided into the following components for waste disposal purposes:

Plastic and fabric. The plastic balls can be disposed of as hard plastic.

All parts of the vest can be disposed of as combustible waste.

Waste must be disposed of in accordance with applicable rules.

## Guarantee

2 year guarantee against manufacturing defects.

### The guarantee will be invalid in the event of the following:

- Over-use
- Misuse
- Non-maintenance or incorrect maintenance

**Traceability:** Production month, year and batch number are marked on the washing label.

## Key to symbols

Example only. Always follow the recommended care instructions on the label found inside the product



Washing bowl: Maximum washing temperature (see care label)



Warning:  
See under Safety



Triangle:  
Do not bleach



User information



Square with a circle:  
tumble drying possible  
(see care label)



For indoor use



Iron:  
Do not iron



CE marked according to  
(EU) 2017/745 Class I  
medical devices



Circle:  
Do not dry clean



Manufacturer



Batch number

GB

## Technical specifications

**Standards:** Comply with general requirements for aids acc. to the following harmonized standards:

**EN ISO 13485:2016/A11:2021:** Medical Devices – Quality management systems

**EN ISO 14971:2019/A11:2021:** Medical devices - Application of risk management to medical devices

**DS/EN ISO 21856:2022 :** Medical devices - Assistive products - General requirements and test methods.

## Service information

No other balls can be used in a Protac MyFit® than those used by the manufacturer.

## Guide

- to daily inspection of the Protact MyFit® before use

- 1 • All parts are in place, no loose parts

GB

- 2 • No sign of holes, damage to the textile or seams



Protac A/S  
Niels Bohrs Vej 31 D, Stilling  
DK-8660 Skanderborg  
Denmark  
Tel.: +45 86 19 41 03  
e-mail: [protac@protac.dk](mailto:protac@protac.dk)

Distributor list: Please refer to: [www.protac.dk/kontakt](http://www.protac.dk/kontakt)

# DE - Gebrauchsanweisung

## Protac MyFit®

Sie haben sich für ein Qualitätsprodukt von Protac entschieden. Protac garantiert, dass Sie ein in Dänemark designtes Originalprodukt erhalten, das in Zusammenarbeit mit Fachleuten entwickelt wurde. Protac entwickelt seit 1994 Hilfsmittel zum Stimulieren der Sinne. Der Vertrieb erfolgt zur Zeit in Europa, Australien und Neuseeland.

Protac Produkte werden ausgehend von den Theorien zur Integration der Sinne entwickelt. Sie sind hinsichtlich Forschung und Fallbeschreibungen umfassend dokumentiert.

Protac achtet während des Produktionsprozesses mit größtmöglicher Sorgfalt auf Umwelt und Sicherheitsstandards. Protac Kunststoff-kugeln sind zertifiziert nach STANDARD 100 von OEKO-TEX® Nr. 2076-310 DTI.

Weitere Infos finden Sie unter der Webadresse [www.protac.dk](http://www.protac.dk).

## Kennzeichnung

Die Produkte sind gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I gekennzeichnet. Das Etikett mit allen erforderlichen Angaben zum Hersteller, Material und der Waschanleitung, innen in der Seite der Weste.

Erläuterung der Symbole auf dem Etikett: Es wird auf den Punkt Erläuterung der Symbole verwiesen

DE

## Allgemeine Vorsichtsregeln - Sicherheit

- ⚠ • Achten Sie auf die Reaktion der Benutzer.
- ⚠ • Protac MyFit® darf nicht als Schwimm- oder Rettungsweste benutzt werden.
- ⚠ • Darf nicht von Benutzern mit schlechtem Gleichgewichtssinn verwendet werden.
- ⚠ • Darf nicht ohne Aufsicht von Personen verwendet werden, die orientierungslos sind.
- ⚠ • Darf nicht in der Nähe von offenem Feuer verwendet werden.
- ⚠ • Darf nicht zum Schlafen benutzt werden.
- ⚠ • Darf nicht von Fahrer oder Beifahrer, wenn Sie mit dem Auto fahren, benutzt werden.
- ⚠ • Die Weste muss entfernt werden, bevor das Heimlich-Verfahren durchgeführt wird

## Vorfälle

- Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung von Protac SenSack® müssen dem Hersteller gemeldet werden.
- Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung von Protac SenSack® müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem sich der Vorfall ereignet.

## Zweck und Einsatzbereich des Produktes

Die sensorische Integrationstherapie, die von der amerikanischen Ergotherapeutin und Psychologin A. Jean Ayres in den 1970ern entwickelt wurde, bildet die theoretische Grundlage für Protac Produkte. Sie macht sich zum einen die Fähigkeit des Gehirns zunutze, Sinneseindrücke zu verarbeiten, und damit die Möglichkeit, den Berührungssinn über die Haut und den Bewegungssinn in Muskeln und Gelenken mittels Gewicht und Druck zu beeinflussen. Druck, Bewegung und Gewicht der Kugeln wirken sich positiv auf diese Sinne aus.

Das Hilfsmittel Protac MyFit® richtet sich an Personen jeden Alters, die psychische und körperliche Defizite aufweisen. Dazu zählen:

- Hirnverletzungen, Spastizität, Chorea Huntington,
- Parkinson usw.
- ADHS und Autismus
- Psychische Erkrankungen, Demenz, Schizophrenie,
- Depression, Angstzustände, Anorexie usw.
- Entwicklungsstörungen, Sinnesstörungen,
- Taubblindheit usw.
- Stress

Die Protac MyFit® wird bei der Behandlung von Folgewirkungen bei hirngeschädigten Patienten zur Stärkung des Gleichgewichtssinns und des Körpergefühls verwendet.

Bei Personen mit ADHS und Autismus wird die Protac MyFit® im Zusammenhang mit Konzentrations- und Lernschwierigkeiten eingesetzt, da Schwere und Druck der Kugeln die Sinne zusätzlich stimulieren und das Körpergefühl erhöhen.

Personen mit psychischen Krankheiten verspüren oft eine motorische und psychische Unruhe. Die Protac MyFit® kann verwendet werden, um für den Benutzer Ruhe und Geborgenheit zu schaffen. Schwere und Druck der Kugeln führen auch zu einem besseren Körpergefühl und erhöhtem Wohlbefinden.

Die Protac MyFit® wird bei Personen mit z.B. Entwicklungsstörungen, Empfindungsstörungen und Taubblindheit eingesetzt, um die Stimulierung der Sinne des Körpers zu steigern.

Die Protac MyFit® wird bei Personen mit Stress verwendet, um Ruhe, Geborgenheit und ein besseres Körpergefühl zu vermitteln.

Die Protac MyFit® kann in Heimen, Wohnungen, Tagesstätten, Krankenhäusern, Aufenthaltsräumen und Privaträumen benutzt werden. Schulkinder können die Protac MyFit® im Unterricht oder in der Pause tragen. Zuhause können die Benutzer die Protac MyFit® Weste beim Essen oder beim Lernen tragen, wenn sie sich stärker konzentrieren müssen.

## Anwendung des Produkts

1. Die Protac MyFit® wird angezogen, der Reißverschluss wird geschlossen.



2. Modell 800-850-10 lässt sich per Klettverschluss im Schulterbereich öffnen, um das An- und Ausziehen zu erleichtern.



3. Die Protac MyFit® hat an beiden Seiten einen Schlitz. Dadurch lässt sich die Weste bequem tragen, wenn man sitzt.



4. Die Protac MyFit® kann an beiden Seiten sowie am Rücken eingestellt werden.



5. Aus Sicherheitsgründen sind die Schnürungen in den Seiten- und Rückenteilen abgedeckt.

## Lebensdauer des Produkts

Die erwartete Lebensdauer des Produkts beträgt 2 Jahre.

Die Lebensdauer basiert auf korrektem Gebrauch, Reinigung, Wäsche, Service und Pflege. Produkte, die über die obengenannte Lebensdauer hinaus verwendet werden, müssen vor einer weiteren Anwendung überprüft werden. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, laufend zu überprüfen, ob das Produkt über die angegebene Lebensdauer hinaus verwendet werden kann.

## Reinigung

Die Protac MyFit® muss in dem beiliegenden Waschbeutel gewaschen werden. Intervall und Bedarf für die Wäsche des Bezugs hängen von Anwendung und Gebrauch ab. Bei Wäsche und Sauberhaltung der Weste ist die untenstehende Anleitung zu befolgen.

- Die Protac MyFit® kann in einer Waschmaschine mit einer Mindestkapazität von 7 kg mit Waschmittel ohne Bleichmittel gewaschen werden. Siehe die Waschanleitung in der Weste. Der mitgelieferte Waschbeutel muss verwendet werden. Schleudern bei niedriger Geschwindigkeit.

Wenn Sie bei der Entfernung von Flecken Fleckentfernungsmittel verwenden wollen, versuchen Sie dies zuerst an einer nicht sichtbaren Stelle, um festzustellen, ob der Stoff Schaden nimmt oder Farbveränderungen auftreten. Protac empfiehlt, keine Fleckentfernungsmittel zu verwenden.

Protac behält sich bei falscher Handhabung im Zusammenhang mit Wäsche und Pflege einen Ersatz vor.

DE

## Pflege

Es wird empfohlen, die Weste regelmäßig zu lüften.

## Transport und Aufbewahrung

Die Protac MyFit® ist bei der Lieferung gebrauchsbereit.

Während des Transports befindet sich die Protac MyFit® in einer Tragetasche, wodurch die Weste vor Schmutz und Feuchtigkeit geschützt wird. Die Protac MyFit® wird am besten liegend und zugedeckt aufbewahrt, sodass sie vor Schmutz und Feuchtigkeit geschützt ist.

## Entsorgung

Der Protac MyFit® kann in folgende Wertstoffgruppen getrennt werden: Kunststoff und Stoff. Die Kunststoffkugeln können recycelt werden. Alle Teile können als brennbarer Abfall entsorgt werden. Bitte entsorgen Sie anfallenden Abfall nach den geltenden ortsüblichen und gesetzlichen Bestimmungen.

## Garantie

Auf Herstellungsfehler werden 2 Jahre Garantie gewährt.

## Die Garantie entfällt in folgenden Fällen:

- Überbeanspruchung der Protac MyFit®
- Exzessiver Gebrauch der Protac MyFit®
- Fehlende oder falsche Pflege der Protac MyFit®

**Rückverfolgbarkeit:** Auf der Waschanleitung stehen Herstellungsmonat , Jahr und Chargennummer. Diese dürfen nicht vom Produkt entfernt werden.

## Erläuterung der Symbole

Nur Beispiele. Beachte die Pflegehinweise auf dem Etikett des jeweiligen Produktes.



Waschschüssel: Max. Waschtemperatur (siehe Pflegeetikett)



Dreieck:  
Nicht bleichen



Quadrat mit Kreis:  
Für Wäschetrockner (siehe Pflegeetikett)



Bügeleisen:  
Nicht bügeln



Kreis:  
Nicht chemisch reinigen



Warnung:  
Siehe Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen



Benutzerinformation



Gebrauch nur in geschlossenen Räumen



CE-Zertifiziert gemäß(EWG) 2017/745 über Medizinprodukte Klasse I



Hersteller



Chargennummer

DE

## Technische Spezifikationen

**Standards:** Entspricht den allgemeinen Anforderungen für Hilfsmittel nach folgenden Standards:

**EN ISO 13485:2016/A11:2021** Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme

**EN ISO 14971:2019/A11:2021** Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

**DS/EN ISO 21856:2022** Medizinprodukte – Hilfsmittel – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren.

## Serviceinformationen

In der Protac MyFit® nur die auch vom Hersteller verwendeten Kugeln verwendet werden.



## Anleitung

- für die tägliche Durchsicht der Protac MyFit® vor der Anwendung

- 1 • Sind alle Teile fest angebracht
  
- 2 • Keine Anzeichen von Löchern und Beschädigungen im Stoff und an den Nähten



Protac A/S  
Niels Bohrs Vej 31 D, Stilling  
DK-8660 Skanderborg  
Tel.: +45 86 19 41 03  
e-mail: [protac@protac.dk](mailto:protac@protac.dk)

Übersicht der Distributoren: Siehe [www.protac.dk/kontakt](http://www.protac.dk/kontakt).

# FI - Käyttöohje

## Protac MyFit®

Olet valinnut laadukkaan Protac-tuotteen. Protac takaa, että käsissäsi on alkuperäinen tanskalainen design-tuote, joka on kehitetty yhteistyössä ammattilaisten kanssa.

Protac on vuodesta 1994 lähtien kehittänyt, tuottanut ja myynyt aisteja stimuloivia terveydenhoitoalan apuvälineitä Tanskaan, Eurooppaan, Australian ja Uusi-Selanti.

Protac-tuotteet on kehitetty sensorisen integraation teorian pohjalta, ja ne on hyvin dokumentoitu tutkimus- ja tuotetiedoin sekä käyttötapauskuvauksin.

Protac huomioi tuotannossaan ympäristö- ja turvallisuusasiat. Muovi pallot on sertifioitu standardin 100 mukaisesti OEKO-TEX® nro 2076-310 DT1.

Lisätietoja saa osoitteesta [www.protac.dk](http://www.protac.dk)

## Merkinnät

Tuotteet on merkitty lääkinällisille laitteille (EU) 2017/745 mukaisesti. Liiviä koskevat merkinnät on käyttäjän mukavuuden takaamiseksi merkitty liivin sisäpuolella olevaan etikettiin. Asennuspaikka ehkäisee myös etiketin kulumista.

Etiketin symbolit: katso kohtaa Symbolien selitys

FI

## Yleiset varoimet - Turvallisuus

- ⚠ • Tarkkaile käyttäjän reaktioita.
- ⚠ • Protac MyFit® -liiviä ei saa käyttää uima- tai pelastusliivinä.
- ⚠ • Ei saa käyttää ilman valvontaa henkilöillä, joiden tasapaino on huono.
- ⚠ • Ei saa käyttää ilman valvontaa henkilöillä, jotka eivät pysty huolehtimaan itsestään.
- ⚠ • Ei saa käyttää avotulen läheisyydessä.
- ⚠ • Älä käytä liiviä nukkuessa.
- ⚠ • Älä käytä liiviä ajaessasi tai matlustaessasi autolla
- ⚠ • Liivi on poistettava mikä joudutaan käyttämään Heimlichin menetelmää.

## Tapahtumat

- Protac MyFit® käyttöön liittyvistä tapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle
- Protac MyFit® käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tapahtuma tapahtuu.

## Tuotteen tarkoitus ja käyttöympäristö

Kaikkien Protac-tuotteiden kehityksen perustana on sensorinen integraatio. Sensorinen integraatio on yhdysvaltalaisen toimintaterapeutin ja psykologin A. Jean Ayresin vuonna 1970 kehittämä teoria, joka perustuu siihen, miten aivot työstävät aistiärsykeitä ja miten painolla ja paineella voidaan tuottaa aistiärsykeitä ihon tuntoaistille ja lihasten ja nivelten asento- ja liikeaistille. Pallojen sekä rakeiden paine, liike ja paino vaikuttavat juuri kyseisiin aisteihin.

Protac MyFit® on kehitetty apuvälineeksi toimintarajoitteista kärsiville henkilöille. Protac MyFit® -liiviä voivat käyttää niin lapset, nuoret, aikuiset kuin vanhuksetkin:

- Aivovauriot, mukaan lukien spastisuus, Huntingtonin tauti, Parkinsonin tauti ym.
- ADHD ja autismi
- Psykiatriset sairaudet, esim. dementia, skitsofrenia, masennus, ahdistus, anoreksia ym.
- Kehityshäiriöt, aistihäiriöt, kuurosokeus ym.
- Stressi

Protac MyFit® -liiviä voidaan käyttää aivovaurion seurauksena huonosta tasapainosta sekä kehotuntumasta kärsiville henkilöille.

ADHD:sta ja autismista kärsivien henkilöiden kohdalla Protac MyFit® -liiviä käytetään keskittymis- ja oppimisvaikeuksien yhteydessä. Tällöin pallojen paino ja paine luovat lisää-ärsykeitä ja lisäävät kehotuntumaa.

Psykiatrisista sairauksista kärsivillä henkilöillä esiintyy usein motorista ja psyykkistä levottomuutta. Protac MyFit® -liiviä käytetään luomaan käyttäjälle rauhaa ja turvallisuuden tunnetta. Pallojen paino ja paine antavat myös paremman kehotuntuman ja lisäävät hyvinvointia.

Protac MyFit® -liiviä käytetään luomaan kehoa varten ärsykeitä henkilöillä, jotka kärsivät esim. kehityshäiriöistä, aistihäiriöistä, kuurosokeudesta.

Protac MyFit® -liiviä käytetään stressistä kärsivillä henkilöillä rauhan, turvallisuuden ja paremman kehotuntuman luomiseksi.

Protac MyFit® -liiviä voidaan käyttää laitoksissa, kodeissa, päivähoitossa, sairaaloissa, oleskelutiloissa ja yksityishuoneissa. Koululaiset voivat käyttää Protac MyFit® -liiviä opetustilanteessa tai välitunnilla. Yksityskodeissa käyttäjä voi pitää Protac MyFit® -liiviä syödessään tai läksyjien teon aikana, jolloin on tarpeen keskittyä paremmin.

## Tuotteen käyttäminen

1. Protac MyFit® -liivi puetaan ja sen vetokehju vedetään kiinni.



2. 800-850-10-malli on avattavissa olkapäistä, jolloin sen käyttäminen on helpompaa.



3. Protac MyFit® -liivissä on molemmissa sivuissa halkiot, joten liiviä on mukava käyttää istuttaessa.



4. Protac MyFit® -liiviä voidaan säätää molemmilta sivuilta sekä selästä.



5. Liivin sivuissa ja selässä olevat säätönyörit ovat piilotetuissa, joten ne eivät aiheuta turvallisuus-riskiä.

## Tuotteen elinikä

Tuotteen oletettu elinikä on 2 vuotta.

Elinikä perustuu oikeanlaiseen käyttöön, puhdistukseen, pesuun ja huoltoon.

Yllä mainitun eliniän jälkeen käytettävät tuotteet on arvioitava tulevan käytön varalta. Käyttäjää vastaa tuotteen käyttökelpoisuuden jatkuvasta arvioinnista mainitun eliniän jälkeen.

## Puhdistaminen

Protac MyFit® voidaan pestä liivin mukana toimitettavassa pesupussissa. Pesutiheys ja -tarve riippuva liivin käyttötavasta ja -ajasta. Liivin pesussa ja puhdistuksessa on noudatettava alla olevia ohjeita.

- Protac MyFit® voidaan pestä pesukoneessa, jonka vähimmäiskapasiteetti on 7 kg, valkaisuaineettomalla pesuaineella. Matala pyörimisnopeus.
- Toimitukseen sisältyvää pesupussia on käytettävä. Pesu matalalla pyörimisnopeudella. Mikäli tahrojen poistoon aiotaan käyttää tahrannoistoaainetta on ainetta kokeiltava ensin Huomamattomassa paikassa. Näin voidaan nähdä, vaurioittaako aine kangasta tai sen väriä. Protac ei suosittele tahrannoistoaineiden käyttöä.

Protacin ehtona korvauksen suhteen on, että pesu- ja hoito-ohjeita noudatetaan

FI

## Huolto

Suosittelemme liivin tuulettamista tasaisin väliajoin.

## Kuljetus ja säilytys

Protac MyFit® -liivi toimitetaan käyttövalmiina.

Kuljetuksen ajaksi Protac MyFit® on pakattu laukkuun ja suojamuoviin, jotka suojaavat liiviä liialta ja kosteudelta. Protac MyFit® -liivi varastoidaan mieluiten vaakasuorassa ja peitetynä, liialta suojaassa.

## Hävitys

Protac MyFit® lajitellaan hävittämistä varten seuraaviin osiin: muovi ja kangas.

Muovipallot voi toimittaa uudelleenkäyttöön.

Kaikki osat voi hävittää palavana jätteenä.

Jätteiden hävitys on suoritettava paikallisten määräysten mukaisesti.

## Takuu

Valmistusvirioille annetaan kahden vuoden takuu

## Takuu ei ole seuraavissa tapauksissa voimassa:

- Protac MyFit® -liivin ylikuormitus
- Protac MyFit® -liivin raju käyttö
- Protac MyFit® -liivin puuttuva tai virheellinen huolto

**Jäljitettävyys:** Tuotteeseen on merkitty valmistuskuukausi ja -vuosi, tuotenumero CE-merkin-tään ja pesuohjeet. Niitä ei saa poistaa tuotteesta.

## Symbolien selitys

Tämä on vain esimerkki, katso suositeltua pesuohjetta tuotteiden pesumerkinistä.



Pesuallas:  
Pesu enintään (katso pesumerkinät)



Varoitus:  
Katso kohdasta Turvallisuus



Kolmio:  
Valkaisuaineiden käyttö kielletty



Käyttöohjeet



Neliö, ympyrä:  
Rumpukuivau (katso pesumerkinät)



Sisäkäyttöön



Silitysrauta:  
Ei saa siilittää



CE-hyväksyntä lääkintälaitedirektiivin  
(EY) 2017/745 mukaan

LOT



Valmistaja



Ympyrä:  
Ei kemiallista pesua

Erän numero

FI

## Tekniset tiedot

**Standardit:** vastaa apuvälineille asetettuja yleisiä vaatimuksia seuraavien harmonisoitujen standardien mukaisesti:

**EN ISO 13485:2016/A11:2021** Lääketieteelliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmät

**EN ISO 14971:2019/A11:2021** Lääketieteelliset laitteet – Riskienhallinnan soveltaminen lääkekäyttöön

**DS/EN ISO 21856:2022** Lääketieteelliset laitteet - Aputuotteet - Yleiset vaatimukset ja testausmenetelmät.

## Huoltotiedot

Protac MyFit® -liivissä ei saa käyttää muita, kuin valmistajan käyttämiä palloja.

## Opastus

Protac MyFit® -liivin päivittäiseen, käyttöä edeltävään tarkastukseen

- 1 • Kaikki osat ovat paikallaan, mikään osa ei ole irti
  
- 2 • Liivissä ei näy reikiä, kankaassa tai ompeleissa ei näy vikoja

FI



Protac A/S  
Niels Bohrs Vej 31 D, Stilling  
DK-8660 Skanderborg  
Tel.: +45 86 19 41 03  
e-mail: [protac@protac.dk](mailto:protac@protac.dk)

Jakelijan yleiskatsaus: Käy osoitteessa: [www.protac.dk/kontakt](http://www.protac.dk/kontakt)

# FR - Mode d'emploi

## Protac MyFit®

Vous avez choisi un produit de qualité Protac. Protac garantit votre achat d'un produit danois original, conçu et développé en consultation avec des experts. Depuis 1994, Protac développe, fabrique et vend des produits d'aide à la stimulation sensorielle dans le domaine de la santé au Danemark, en Europe, en Australie et en Nouvelle-Zélande. Les produits Protac sont élaborés sur la base des théories relatives à l'intégration sensorielle, et reposent sur des recherches approfondies, une vaste documentation et des études de cas.

Le processus de production de Protac met l'accent sur l'environnement et la sécurité. Les balles de plastique Protac sont certifiées selon STANDARD 100 par OEKO-TEX® no. 2076-310 DTI. Pour plus de détails, consulter le site [www.protac.dk](http://www.protac.dk)

## Étiquetage

Les produits sont étiquetés conformément au (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux de Classe I. Le mois et l'année de production et le numéro de série sont marqués sur le marquage CE et l'étiquette de lavage.

Explication des symboles sur l'étiquette : se référer au paragraphe Légende des symboles

## Précautions générales - Sécurité

- ⚠ • Observer la réaction de l'utilisateur
- ⚠ • Le gilet Protac MyFit® ne doit pas servir de gilet de sauvetage ni d'auxiliaire de natation.
- ⚠ • Ne convient pas pour une utilisation sans surveillance par des utilisateurs ayant un sens de l'équilibre médiocre.
- ⚠ • Ne convient pas pour une utilisation sans surveillance par des personnes dépendantes.
- ⚠ • Ne pas utiliser près d'une flamme.
- ⚠ • Ne pas utiliser pour dormir.
- ⚠ • Ne pas utiliser par le conducteur ou le passager lorsque vous conduisez en voiture.
- ⚠ • Le gilet doit être retiré avant l'exécution de la méthode Heimlich

## Les incidents

- Les incidents liés à l'utilisation de Protac MyFit® doivent être signalés au fabricant
- Les incidents graves liés à l'utilisation de MyFit® doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente du pays où l'incident a lieu.

## Effet du produit et domaines d'utilisation

L'intégration sensorielle est l'idée sous-jacente au développement de tous les produits Protac. Cette théorie apparue dans les années 1970 aux États-Unis a été développée par A. Jean Ayres, psychologue et ergothérapeute. Cette théorie repose sur la façon dont le cerveau traite les impressions sensorielles et comment les divers stimuli sensoriels peuvent être influencés lorsqu'on applique poids et pression sur le sens tactile (le sens du toucher) de la peau et le sens proprioceptif (le sens du mouvement) des muscles et des articulations. La pression, le mouvement et le poids des billes agissent sur ces sens en particulier.

Le gilet Protac MyFit® a été développé pour aider les personnes souffrant de troubles fonctionnels. Les enfants, les adultes et les personnes âgées peuvent tirer profit du gilet :

- Lésions cérébrales, y compris spasticité, chorée de Huntington, maladie de Parkinson et autres affections
- TDAH et autisme
- Troubles psychiatriques, tels que démence, schizophrénie, dépression, anxiété, anorexie, etc.
- Problèmes de développement, problèmes sensoriels, surdité/cécité, etc.
- Stress

Le gilet Protac MyFit® est utilisé pour le traitement des séquelles subies par les patients souffrant de lésions cérébrales, pour renforcer l'équilibre et la conscience du corps.

Il est utile aux personnes souffrant d'autisme et de TDAH pour atténuer leurs difficultés d'apprentissage et de concentration, car l'épaisseur et la pression des billes induisent des stimuli sensoriels favorisant une meilleure conscience du corps.

Les patients psychiatriques souffrent généralement d'agitation musculaire et psychologique. Le gilet Protac MyFit® est utilisé pour apporter calme et confort à l'utilisateur. Le poids et la pression des billes procurent également une meilleure conscience du corps et un bien-être amélioré. Il est utilisé pour les personnes atteintes de divers problèmes de développement, problèmes sensoriels, surdité/cécité, et pour améliorer les stimuli sensoriels du corps.

FR

Il est utilisé pour les personnes souffrant de stress pour leur procurer calme, confort et une meilleure conscience du corps.

Le gilet Protac MyFit® peut être utilisée dans les institutions, les structures d'hébergement, les centres de jour, les hôpitaux, les salons pour patients et les domiciles privés. Les écoliers peuvent porter le gilet en classe ou pour jouer.

  la maison, le gilet peut être porté aux repas, pendant les devoirs ou à n'importe quel moment exigeant plus de concentration.

## Utilisation du produit

1. Enfiler le gilet Protac MyFit® et fermer le zip.



2. Le modèle référence 800-850-10 peut s'ouvrir au niveau de l'épaule pour l'enlever et le mettre facilement.



3. Le gilet est fendu de chaque côté, ce qui le rend confortable en position assise.



4. Le gilet est ajustable sur les deux côtés ainsi qu'au dos.



5. Pour des raisons de sécurité les lacets de réglage des côtes et du dos sont cachés sous des filets.



## Durée de vie du produit

Le produit a une durée de vie prévue de 2 ans, sur la base d'une utilisation, d'un nettoyage, d'un lavage et d'un entretien corrects. Les produits utilisés au-delà de cette période devraient être évalués pour une utilisation ultérieure. La responsabilité d'utiliser le produit au-delà de la durée de vie indiquée incombe à l'utilisateur.

## Nettoyage

Le gilet Protac MyFit® peut être lavé dans le sac à linge fourni. Les besoins et la fréquence de lavage dépendent de l'utilisation. Voir ci-après les instructions de lavage et de nettoyage.

- Le gilet peut être lavé dans un lave-linge doté d'une capacité min. de 7 kg avec de la lessive sans agents de blanchiment - voir également les instructions de lavage dans le gilet. Le sac de lavage fourni doit être utilisé. Tournage à basse vitesse.

Pour éliminer les taches à l'aide d'un détachant, toujours faire un essai au préalable sur une zone non visible afin de tester d'éventuels dommages ou décolorations.

Protac ne recommande pas l'emploi de détachant.

Protac ne peut être tenu responsable en cas de lavage et d'entretien incorrects.

## Entretien

Nous recommandons d'aérer le gilet régulièrement.

FR

## Transport et stockage

Le gilet est prêt à l'emploi. Pour le transport, la veste Protac MyFit® est conditionnée dans une housse portative, afin de la protéger de la saleté et de l'humidité.

Nous recommandons de ranger le gilet à plat et couvert afin de le protéger de l'humidité et des salissures.

## Mise au rebut

Lors de la mise au rebut, les composants du Protac MyFit® peuvent être regroupés de la manière suivante : Plastique et tissu.

Les balles en plastique peuvent être jetées comme du plastique dur.

Toutes les parties peuvent être mises au rebut comme déchets inflammables.

Déchets à mettre au rebut conformément à la réglementation en vigueur.

## Garantie

Garantie de 2 ans contre les défauts de fabrication.

## La garantie sera nulle dans les cas suivants :

- Utilisation excessive
- Utilisation incorrecte
- Absence d'entretien ou entretien incorrect

LOT

**Traçabilité:** le mois et l'année de production figurent au dos sur l'étiquette pour le lavage. Ceux-ci ne doivent pas être retirés du produit.

**Traçabilité:** le mois et l'année de production figurent au dos sur l'étiquette pour le lavage. Ceux-ci ne doivent pas être retirés du produit.

## Légende des symboles

Seulement à titre d'exemple. Toujours se reporter aux instructions indiquées sur l'étiquette d'entretien à l'intérieur du produit.



Bac à lessive :  
Laver à une température max.  
(se reporter au label d'entretien)



Triangle :  
Ne pas blanchir



Triangle avec cercle :  
Sèche-linge (se reporter au label d'entretien)



Fer :  
ne pas repasser



Cercle :  
ne pas nettoyer à sec.



Attention !  
Se reporter aux Sécurité



Informations pour l'utilisateur



Pour une utilisation en intérieur



Homologation CE, selon  
(UE) 2017/745 concernant les  
équipements médicaux classe I



Fabricant  
Numéro de lot

FR

## Spécifications techniques

**Normes :** Conforme aux exigences générales applicables aux produits d'assistance selon les normes suivantes :

**EN ISO 13485:2016/A11:2021:** Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité

**EN ISO 14971:2019/A11:2021:** Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

**DS/EN ISO 21856:2022:** Dispositifs médicaux - Produits d'assistance - Exigences générales et méthodes d'essai.

## Informations de service

Seules les balles du fabricant peuvent être utilisées dans un gilet Protac MyFit®.

## **Guide**

d'inspection quotidienne du gilet Protac MyFit® avant utilisation

- 1 • Tous les composants sont en place,  
aucun composant non fixé
  
- 2 • Aucun signe de trous, dommages sur  
le textile ou les coutures

FR



Protac A/S  
Niels Bohrs Vej 31 D, Stilling  
DK-8660 Skanderborg  
Tel.: 86 19 41 03  
e-mail: [protac@protac.dk](mailto:protac@protac.dk)

Liste des distributeurs : s'adresser à [www.protac.dk/kontakt](http://www.protac.dk/kontakt)

# NL - Gebruiksaanwijzing

## Protac MyFit®

U hebt gekozen voor een kwaliteitsproduct van Protac. Protac garandeert dat u een origineel Deens product hebt gekocht, ontworpen in overleg met deskundigen.

Protac ontwikkelt en verkoopt al sinds 1994 hulpmiddelen die de zintuiglijke waarneming stimuleren, voor gebruik in de gezondheidszorg in Denemarken, Europa, Australië en Nieuw-Zeeland. Protac producten worden ontwikkeld op basis van theorieën over sensorische integratie en de ontwikkeling wordt ondersteund door uitvoerig onderzoek en uitgebreide documentatie en casestudies. Protac besteedt bij het productieproces veel aandacht aan milieu en veiligheid. De plastic ballen zijn gecertificeerd volgens STANDARD 100 door OEKO-TEX® nr. 2076-310 DTI. Ga voor meer informatie naar [www.protac.dk](http://www.protac.dk)

## Merken

De producten zijn gemerkt in overeenstemming met Verordening (EC) 2017/745 betreffende medische producten van klasse I. Het label bevindt zich aan de binnenzijde van het vest om irritatie bij de gebruiker tijdens het dragen te voorkomen.

Verklaring van de symbolen op het label: zie Verklaring van symbolen

## Algemene voorzorgsmaatregelen - Veiligheid

- ⚠ • Let goed op hoe de gebruiker reageert
- ⚠ • Het Protac MyFit® vest mag niet als zwemhulp of zwemvest worden gebruikt.
- ⚠ • Niet zonder toezicht te gebruiken door gebruikers met een slechte balans.
- ⚠ • Niet zonder toezicht te gebruiken door gebruikers die niet in staat zijn voor zichzelf te zorgen.
- ⚠ • Gebruik niet in de buurt van open vuur.
- ⚠ • Niet gebruiken om te slapen.
- ⚠ • Niet gebruiken door bestuurder of passagier wanneer u met de auto rijdt.
- ⚠ • Het vest moet worden verwijderd voordat de Heimlich greep wordt uitgevoerd.

## Incidenten

- Incidenten met betrekking tot het gebruik van Protac MyFit® moeten worden gemeld aan de fabrikant.
- Ernstige incidenten met betrekking tot het gebruik van Protac MyFit® moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar het incident plaatsvindt.

## Doel van het product en toepassingen

Alle Protac producten worden ontwikkeld op basis van het principe van sensorische integratie. De theorie werd ontwikkeld door A. Jean Ayres, een Amerikaanse ergotherapeut en psycholoog, en dateert uit de jaren '70 van de vorige eeuw. De theorie is gebaseerd op de manier waarop het brein zintuiglijke indrukken verwerkt, en hoe de verschillende zintuiglijke prikkels beïnvloed kunnen worden door gewicht en druk toe te passen op het tastzintuig in de huid (het gevoel van aanraking), en het proprioceptieve zintuig (het gevoel van beweging) in de spieren en gewrichten. De druk, de beweging en het gewicht van de ballen hebben vooral invloed op deze zintuigen.

Het Protac MyFit® vest is ontwikkeld om mensen te helpen die lijden aan functiestoornissen. Zowel kinderen als volwassenen en ouderen kunnen de Protac MyFit® gebruiken:

- Hersenstoornissen zoals spasticiteit, Huntingtons chorea en de ziekte van Parkinson
- ADHD en autisme
- Psychiatrische ziekten, zoals dementie, schizofrenie, depressies, angsten, anorexia etc.
- Ontwikkelingsproblemen, sensorische problemen, doofheid/blindheid, etc.
- Stress

Het Protac MyFit® vest wordt gebruikt voor behandeling van de na-effecten waaraan mensen bij hersenbeschadiging lijden. Het vest helpt de balans en het lichaamsbewustzijn te versterken.

Het wordt ook gebruikt bij mensen die lijden aan ADHD en autisme om hen te helpen bij concentratiestoornissen en leerproblemen. De dikte en druk van de ballen zorgen voor extra zintuiglijke prikkels en een beter lichaamsbewustzijn.

Psychiatrische patiënten lijden vaak aan musculaire en psychologische onrust. Het Protac MyFit® vest wordt gebruikt om rust en kalmte te bieden aan de gebruiker. Het gewicht en de druk van de ballen geeft ook een sterker gevoel van lichaamsbewustzijn en verbetert het welbevinden.

Het wordt gebruikt voor mensen met allerlei ontwikkelingsproblemen, zintuiglijke problemen, doofheid en blindheid en om verbeterde zintuiglijke prikkels in het lichaam te creëren. Het vest kan worden gebruikt door mensen die gestrest zijn om hen kalmte, comfort en een beter lichaamsbewustzijn te bezorgen.

Het Protac MyFit® vest kan worden gebruikt in instellingen, beschermde woongemeenschappen, dagcentra, ziekenhuizen, patiëntenruimtes en gewoon thuis. Schoolgaande kinderen kunnen het vest in de klas of tijdens speeltijd dragen.

Thuis kan het vest worden gedragen tijdens de maaltijden, bij het maken van huiswerk en telkens wanneer extra concentratie nodig is.

NL

## Hoe te gebruiken

1. Trek het Protac MyFit® vest aan en doe de rits dicht.



2. Model 800-850-10 kan bij de schouders worden losgemaakt en is zo makkelijker aan en uit te doen.



3. Het vest heeft aan beide zijden een split, waardoor het comfortabel draagt, ook bij het zitten.



4. Kan aan beide zijden en op de rug worden aangepast.



Veiligheids-halve worden de koorden aan de zijanten en achterzijde van het vest opgeborgen in afgeschermd zakken.

## Levensduur van het product

Het product heeft naar verwachting een levensduur van 2 jaar.

Dit is gebaseerd op correct gebruik, reiniging, wassen, service en onderhoud.

Producten die langer worden gebruikt dan de hiervoor vermelde levensduur, moeten voor verder gebruik worden gecontroleerd. De verantwoordelijkheid om het product langer te gebruiken dan de vermelde levensduur, ligt bij de gebruiker.

## Reiniging

Het Protac MyFit® vest kan worden gewassen in de meegeleverde waszak. De frequentie en noodzaak om te wassen hangen af van het gebruik. Zie de hieronder genoemde was- en reinigingsinstructies.

- Het vest kan worden gewassen in een wasmachine met capaciteit van minimaal 7 kg, met wasmiddel zonder bleekmiddelen - zie ook de wasinstructies in het vest. De meegeleverde waszak moet worden gebruikt. Centrifugeren op laag toerental.

Als u een vlekkenverwijderaar wilt gebruiken om vlekken te verwijderen, probeer dan eerst op een stukje stof dat niet zichtbaar is of het middel geen beschadiging of verkleuring veroorzaakt. Protac beveelt het gebruik van vlekkenverwijderaars niet aan.

Protac kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor onjuist wassen en onderhoud.

## Onderhoud

Wij adviseren het vest regelmatig te luchten.

NL

## Opslag en transport

Het vest is klaar voor gebruik. Tijdens het vervoer is Protac MyFit® verpakt in een draagtas dat het vest tegen vuil en vocht beschermt. We adviseren het vest liggend op te bergen en het af te dekken om het tegen vocht en vuil te beschermen.

## Weggooiën

Bij weggooien van de Protac MyFit® kan hij worden verdeeld in de volgende componenten: Plastic en textiel.

De plastic ballen kunnen worden geleverd voor recycling.

Alle delen vallen onder de categorie brandbaar afval.

Volg de regels die gelden voor afvalbehandeling.

## Garantie

2 jaar garantie tegen fabricagefouten.

### De garantie wordt ongeldig in de onderstaande gevallen:

- overmatig gebruik
- onjuist gebruik
- nalaten van onderhoud of onjuist onderhoud

**Traceerbaarheid:** Maand en jaar van de productie met het batchnummer op CE- en wasetiketten zijn aangegeven.

## Verklaring van symbolen

Dit zijn slechts voorbeelden. Volg altijd het gebruiksvoorschrift op het label aan de binnenzijde van het product.



Wassymbool:  
Max. wastemperatuur  
(zie gebruiksvoorschrift)



Driehoek:  
Geen bleekmiddel gebruiken



Vierkant met cirkel:  
Kan in de wasdroger



Strijkijzer:  
Niet strijken



Cirkel:  
Niet chemisch reinigen



Waarschuwing:  
Zie Veiligheid



Informatie voor de gebruiker



Voor gebruik binnenshuis



CE-markering in overeenstemming met de (EU) 2017/745 betreffende medische produkten Klasse I



Fabrikant



Lotnummer

## Technische specificaties

**Normen:** Voldoet aan de algemene vereisten voor hulpmiddelen volgens de volgende geharmoniseerde normen:

**EN ISO 13485:2016/A11:2021:** Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen

**EN ISO 14971:2019/A11:2021:** Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen

**DS/EN ISO 21856:2022:** Medische hulpmiddelen - Hulpmiddelen - Algemene eisen en testmethoden.

## Service-informatie

Er kunnen geen andere ballen in een Protac MyFit® vest worden gebruikt dan de ballen die door de fabrikant worden gebruikt.

## Richtlijnen

voor dagelijkse controle van het Protac MyFit® vest voor gebruik

- 1 • Alle onderdelen zitten op hun plaats  
en er zit niets los
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- 2 • Geen zichtbare gaten, schade aan de  
stof of naden

NL



Protac A/S  
Niels Bohrs Vej 31 D, Stilling  
DK-8660 Skanderborg  
Tel.: +45 86 19 41 03  
e-mail: [protac@protac.dk](mailto:protac@protac.dk)

Distributeur overzicht: Zie [www.protac.dk/kontakt](http://www.protac.dk/kontakt)



# SE - Bruksanvisning

## Protac MyFit®

Du har valt en kvalitetsprodukt från Protac. Protac garanterar att du har fått en originalprodukt, designad i Danmark och utvecklad tillsammans med yrkeskunniga samarbetspartner. Protac har sedan 1994 utvecklat, producerat och sålt sinnesstimulerande hjälpmedel till sjukvårdssektorn i Danmark, Europa, Australien och Nya Zeeland.

Protac produkter har utvecklats med utgångspunkt i teorier om sinnesintegration och är väldokumenterade vad gäller forskning, dokumentation och fallstudier.

Protac fokuserar på miljö och säkerhet i tillverkningsprocessen. Protac plastbollar är certifierade enligt STANDARD 100 av OEKO-TEX® nr. 2076-310 DTI.

Ytterligare upplysningar finns på [www.protac.dk](http://www.protac.dk)

## Märkning

Produkterna är märkta i enlighet med Förordning (EU) 2017/745 om klass I medicinsk utrustning. Etikett med information om tillverkare, råvaror och tvåtråd är placerad i sidan av västen för att inte besvära vid användning.

Symbolförklaring på etiketten: se punkten Symbolförklaring

## Allmänna försiktighetsregler - Säkerhet

- ⚠ • Var uppmärksam på användarens reaktion
- ⚠ • Protac MyFit® bollväst får inte användas som simdyna eller flytväst.
- ⚠ • Får inte användas av personer med nedsatt balans utan uppsikt.
- ⚠ • Får inte användas av personer som inte kan ta vara på sig själva utan uppsikt.
- ⚠ • Använd ej nära eld.
- ⚠ • Får inte användas när man sover.
- ⚠ • Får inte användas, av förare eller passagerare, vid bilkörning.
- ⚠ • Västen måste avlägsnas innan Heimlich-metoden utförs.

SE

## Incidenter

- Incidenter relaterade till användningen av Protac MyFit® måste rapporteras till tillverkaren
- Allvarliga incidenter relaterade till användningen av Protac MyFit® måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där incidenten äger rum.

## Produktens syfte och användningsområde

Sinnesintegration utgör grunden för utvecklingen av alla Protacs produkter. Den här teorin kommer från USA och är utvecklad av A. Jean Ayres, arbetsterapeut och psykolog under 1970-talet. Teorin utgår ifrån hur hjärnan bearbetar sinnesintryck och hur man kan påverka olika sinnesstimuli via tyngd och tryck i det taktila sinnet (beröringssinnet) i huden och det proprioceptiva sinnet (rörelsesinnet) i muskler och leder. Bollarnas tryck, rörelse och tyngd påverkar just de här sinnena.

Protac MyFit® är utvecklad som ett hjälpmedel till personer med funktionsnedsättning. Protac MyFit® kan användas av barn, unga, vuxna och äldre vid:

- Hjärnskador, härbland spasticitet, Huntingtons sjukdom, Parkinsons sjukdom m.m.
- ADHD och autism
- Psykiska störningar t.ex. demenssjukdom, schizofreni, depression, ångeststörningar, ätstörningar m.m.
- Utvecklingsstörningar, sensoriska störningar, dövblindhet m.m.
- Stress

Protac MyFit® används vid behandling av patienter med hjärnskada för att stärka balansen och kroppsuppfattningen.

Personer med ADHD och autism kan använda Protac MyFit® vid koncentrations- och inlärningssvårigheter eftersom tyngd och tryck från bollarna ger extra sinnesstimulering och en ökad kroppsuppfattning.

Personer med en psykisk störning har ofta motorisk och psykisk oro. Protac MyFit® kan användas för att skapa ro och trygghet för användaren. Bollarnas tyngd och tryck ger även en bättre kroppsuppfattning och ett ökat välbefinnande.

Protac MyFit® används av personer med t.ex. utvecklingsstörningar, sensoriska störningar och dövblindhet för att ge kroppen ökad sinnesstimulering.

Protac MyFit® används av stressade personer för att skapa ro, trygghet och en bättre kroppsuppfattning.

Protac MyFit® kan användas på institutioner, i boenden, i dagomsorg, på sjukhus, i uppehållsrum och privata rum. Skolbarn kan ha på sig bollvästen under lektionerna eller på rasten. I privata hem kan användaren ha på sig bollväst under måltider eller läsläsning då det krävs ökad koncentration.

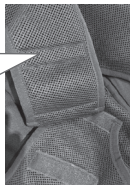
SE

## Användning av produkten

1. Protac MyFit® bollväst tas på och stängs.



2. Modell 800-850-10 kan öppnas med kardborreband på axeln för att underlägga av och påklädning



3. Bollvästen har en slits i varje sida vilket gör den bekväm att ha på sig när man sitter ned.



4. Bollvästen kan justeras i båda sidorna samt i ryggen.



5. Av säkerhetsskäl är snörsystemet dolt under tyg.

## Produktens livslängd

Produkten har en förväntad livslängd på 2 år.

Livslängden baseras på korrekt användning, rengöring, tvätt, service och underhåll.

Produkter som är äldre än 2 år ska granskas före vidare användning. Det är användarens ansvar att löpande bedöma om produkten kan användas efter den angivna livslängden.

## Rengöring

Protac MyFit® ska tvättas i den medföljande tvättpåsen. Intervall och behov av tvätt av överdraget beror på hur mycket och ofta västen används. Vid tvätt och rengöring av västen, följ nedanstående anvisningar.

- Protac MyFit® kan tvättas i en tvättmaskin 7 kg, med tvättmedel utan blekmedel – i övrigt, se tvättanvisning i västen. Den medföljande tvättpåsen måste användas. Centrifugering vid låg hastighet.
- 

Vid fläckborttagning med fläckborttagningsmedel, prova först på ett ställe som inte syns för att se om tyget tar skada eller om färgen påverkas. Protac rekommenderar inte användning av fläckborttagningsmedel.

Protac reserverar sig mot ersättning vid felaktig hantering med avseende på tvätt och underhåll.

## Underhåll

Vi rekommenderar att västen vädras regelbundet.

## Transport och förvaring

Protac MyFit® levereras färdig att användas.

Under transport är bollvästen nerpackad i en bärväska vilket skyddar västen mot smuts och fukt.

Protac MyFit® förvaras bäst liggande och övertäckt så att den skyddas mot smuts och fukt.

## Deponering

Under avyttringen kan täcket delas in i följande enskilda delar: Plast och tyg.

Plastbollarna kan återvinnas.

Alla delar kan kasseras som brännbart avfall.

Avfall ska lämnas bort enligt gällande regler.

## Garanti

Vi lämnar 2 års garanti på produktionsfel.

## Garantin täcker inte följande fall:

- överbelastning av Protac MyFit®
- våldsam hantering av Protac MyFit®
- bristande eller felaktigt underhåll av Protac MyFit®

**Spårbarhet:** Det finns månad, produktionsår och partinummer på CE- och tvättetiketten. Dessa får inte tas bort från produkten.

## Symbolförklaring

Detta är endast ett exempel. Följ alltid rekommenderad instruktion på fastsydd tvättetikett i produkten.



**Tvättbalja:**  
Max. tvätttemperatur (se tvättetikett)



**Varning:**  
Se punkt om Säkerhet



**Trekant:**  
Får inte blekas



**Användningsinformation**



**Fyrkant med cirkel:**  
Torktumlare kan användas  
(se tvättetikett)



**För inomhusbruk**



**Strykjärn:**  
Får inte strykas



**CE-godkännande enligt Förordning om medicinsk utrustning (EU) 2017/745 klass I**



**Kirkel:**  
Får inte kemtvättas



**Tillverkare**



**Lotnummer**

SE

## Tekniska specifikationer

**Standarder:** Överensstämmer med allmänna krav på hjälpmedel enl. följande harmoniserade standarder:

**EN ISO 13485:2016/A11:2021** Medicinsk utrustning – Kvalitetsledningssystem

**EN ISO 14971:2019/A11:2021** Medicinsk utrustning - Tillämpning av riskhantering på medicinsk utrustning

**DS/EN ISO 21856:2022** Medicintekniska produkter - Hjälpmedel -Allmänna krav och testmetoder.

## Serviceupplysningar

I Protac MyFit® får inga andra bollar än de som används av tillverkaren användas.

## Anvisningar

- för daglig tillsyn av Protac MyFit® före användning

- 1 • Alla delar är på plats,  
inte några lösa delar
  
- 2 • Inga tecken på hål eller skador på tyg  
eller sömmar



Protac A/S  
Niels Bohrs Vej 31 D, Stilling  
DK-8660 Skanderborg  
Tel.: +45 86 19 41 03  
e-mail: [protac@protac.dk](mailto:protac@protac.dk)

Översikt över distributörer: Se [www.protac.dk/kontakt](http://www.protac.dk/kontakt)

SE

# ES - Instrucciones de uso

## Protac MyFit®

Usted ha seleccionado un producto de calidad Protac. Protac garantiza que ha adquirido un producto original, de diseño danés y desarrollado en colaboración con expertos.

Protac desarrolla, produce y comercializa, desde 1994, ayudas de estimulación sensorial para el sector sanitario en Dinamarca, Europa, Australia y Nueva Zelanda.

Los productos Protac se desarrollan teniendo como base las teorías sobre la integración sensorial y están respaldados por investigaciones extensivas, documentación y estudios de casos. Durante su proceso de producción, Protac se centra principalmente en la protección del medio ambiente y la seguridad. Las bolas de plástico Protac son certificado según STANDARD 100 por OEKO-TEX® n.º 2076-310 DTI.

Puede ampliar la información en [www.protac.dk](http://www.protac.dk)

## Etiquetado

Nuestros productos están etiquetados de acuerdo con la Regulación (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos de Clase I. La etiqueta con los datos del fabricante, composición y las instrucciones de lavado, se encuentra en la parte interior del chaleco.

Explicación de los símbolos en la etiqueta: por favor, consulte la Explicación de los símbolos

## Precauciones generales - Seguridad

- ⚠ • Esté pendiente de la reacción del usuario
- ⚠ • El chaleco Protac MyFit® no debe utilizarse como ayuda para la natación o como chaleco salvavidas.
- ⚠ • No debe usarse sin vigilancia en personas con equilibrio reducido.
- ⚠ • No debe usarse sin vigilancia en personas dependientes.
- ⚠ • No utilizar cerca del fuego.
- ⚠ • No debe usarse para dormir.
- ⚠ • No lo use dentro de un automóvil en movimiento.
- ⚠ • Debe retirar MyFit antes de iniciar la maniobra de Heimlich (compresión abdominal).

## Incidentes

- Los incidentes relacionados con el uso de Protac MyFit® deben ser informados al fabricante.
- Los incidentes graves relacionados con el uso de Protac MyFit® deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país donde se produzca el incidente.

## Propósito del producto y ámbitos de aplicación

La Integración Sensorial es la base del desarrollo de todos los productos Protac. La teoría surgió en la década de 1970 en los Estados Unidos y fue desarrollada por A. Jean Ayres, terapeuta ocupacional y psicóloga. La teoría se basa en la forma como el cerebro procesa las impresiones sensoriales y como los diferentes estímulos sensoriales pueden ser influenciados ejerciendo peso y presión sobre el sentido del tacto, en la piel, y sobre la propiocepción (la sensación de movimiento) en músculos y articulaciones. La presión, el movimiento y el peso de las bolas actúan particularmente en estos sentidos.

El chaleco Protac MyFit® se ha confeccionado para ayudar a las personas con discapacidades funcionales. Cualquier persona, sea niño, joven o mayor, obtendrá beneficios del chaleco:

- Daño cerebral, espasticidad, Corea de Huntington, Parkinson y otras enfermedades Neurológicas.
- TDAH y el autismo.
- Enfermedades psiquiátricas, como la demencia, la esquizofrenia, la depresión, la ansiedad, la anorexia, etc.
- Problemas del desarrollo, problemas sensoriales, sordera/ceguera, etc.
- Estrés.
- 

El chaleco Protac MyFit® se utiliza para tratar las secuelas que han sufrido daño cerebral, para fortalecer el equilibrio y la conciencia corporal.

Las personas autistas y también aquellas con TDAH lo usan como ayuda para conseguir concentración y combatir las dificultades de aprendizaje, gracias a que el grosor y la presión de las bolas aportan mayor estimulación sensorial y una mejor percepción corporal.

Los pacientes psiquiátricos sufren a menudo malestar muscular y psicológico. El chaleco Protac MyFit® proporciona efecto calmante y confort al usuario. El peso y la presión de las bolas transmiten también una sensación más evidente de percepción corporal y un mayor bienestar. El chaleco es un recurso adecuado para un gran número de afectados por trastornos del Desarrollo, problemas sensoriales, sordera/ceguera y para reforzar estímulos sensoriales en el cuerpo. Quienes sufren estrés lo utilizan para obtener calma, confort y mayor conciencia corporal.

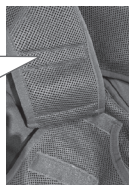
El chaleco Protac MyFit® es un recurso idóneo para utilizarse en instituciones, viviendas tuteladas, centros de día, hospitales, consultas y hogares. Los niños en edad escolar puede llevar el chaleco en clase o durante el horario de juego. En casa pueden llevar el chaleco a la hora de, las comidas, durante el tiempo a realizar tareas escolares o cuando necesiten un extra de concentración.

## Usando el producto

1. Póngase y abroche el chaleco Protac MyFit®.



2. El modelo 800-850-10 puede abrirse por la espalda para usarlo con facilidad.



3. El chaleco presenta una abertura a cada lado, para ser más confortable al sentarse.



4. Puede ajustarse por ambos lados y por la parte posterior.



5. Como medida de seguridad, los cordones ajustables laterales y posterior están situados en bolsillos ocultos.

ES

## Vida útil del producto

El producto tiene una expectativa de vida útil de 2 años, tomando como base un uso correcto, la limpieza, el lavado, el servicio y el mantenimiento.

Los productos utilizados más allá del periodo de vida útil previamente mencionado deberán ser evaluados para su uso posterior. La responsabilidad por usar el producto más allá de la vida útil establecida recae sobre el usuario.

## Limpieza

El chaleco Protac MyFit® puede lavarse usando la bolsa de lavado suministrada. La regularidad y la necesidad de lavado dependerá del uso. Véanse seguidamente las instrucciones de limpieza y lavado.

- El chaleco puede lavarse a máquina en una lavadora con una capacidad mínima de 7 kg, con detergente sin lejía – véanse también las instrucciones de lavado en el chaleco. Para la operación de lavado es necesario introducir Protac MyFit® en la bolsa suministrada a tal fin y elegir un programa de baja velocidad de giro.

Si cree necesario en algún momento utilizar un quitamanchas, debe probar la acción del mismo con una pequeña cantidad sobre una zona no visible del chaleco, asegurándose que no produce daños al tejido o decoloración. Protac no recomienda el uso de quitamanchas.

Protac no asume ninguna responsabilidad por los daños causados por un lavado y/o mantenimiento incorrectos.

## Mantenimiento

Recomendamos airear el chaleco regularmente.

## Transporte y almacenamiento

El chaleco se suministra preparado para ser usado inmediatamente. Protac MyFit® viene en una práctica bolsa que facilita su transporte y protección. Recomendamos su almacenaje en posición horizontal, bien cubierto y cerrado para protegerlo de la suciedad y la humedad.

## Eliminación

Protac MyFit® puede dividirse en componentes plásticos y textiles. Las bolas de plástico pueden ser recicladas. Todas las partes del chaleco pueden eliminarse como residuos combustibles.

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con las normas aplicables.

## Garantía

2 años de garantía contra defectos de fabricación.

## La garantía perderá su vigencia en los siguientes casos:












- Uso excesivo
- Uso inadecuado
- Falta de mantenimiento o mantenimiento incorrecto



**Trazabilidad:** el lote, el mes y el año de fabricación figuran en el reverso de la etiqueta de lavado. Estos no deben eliminarse del producto.

## Explicación de los símbolos

A título de ejemplo. Siga siempre las instrucciones y advertencias indicadas en la etiqueta que encontrará en el interior del producto.

- |  |  |
|--|--|
|  Palangana:<br>Lavar a una temperatura máxima (vea la etiqueta de cuidado)   |  Advertencia:<br>Consulta las Indicaciones de Seguridad         |
|  Triángulo:<br>No usar lejía   |  Información para el usuario                                    |
|  Cuadrado con el círculo:<br>Secado en secadora (vea la etiqueta de cuidado) |  Para uso en interiores   |
|  Plancha:<br>No planchar   |  Marcado CE según (UE) 2017/745 en dispositivos médicos clase I |
|  Círculo:<br>No limpiar en seco  |  Fabricante   |
|  |  LOTE Número delote   |

## Especificaciones técnicas

**Normativa:** Cumple con los requisitos generales para las ayudas de acuerdo a las siguientes normas:

**EN ISO 13485:2016/A11:2021:** Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de calidad.

**EN ISO 14971:2019/A11:2021:** Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos

**DS/EN ISO 21856:2022:** Dispositivos médicos - Productos auxiliares - Requisitos generales y métodos de prueba.

## Información del servicio

No se puede utilizar ningún otro tipo de bolas en Protac SenSack® más que las utilizadas por el fabricante.

## Guía

para la inspección diaria del chaleco Protac MyFit® antes del uso

- 1 • Todas las piezas están en su sitio,  
no hay piezas sueltas
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- 2 • No hay indicios de agujeros, daños en  
el tejido o en las costuras.

ES



Protac A/S  
Niels Bohrs Vej 31 D, Stilling  
DK-8660 Skanderborg  
Tel.: +45 86 19 41 03  
e-mail: [protac@protac.dk](mailto:protac@protac.dk)

Descripción general del distribuidor: Por favor, consulte [www.protac.dk/kontakt](http://www.protac.dk/kontakt)

# IT - Istruzioni

## Protac MyFit®

Avete selezionato un prodotto di qualità Protac. Protac garantisce che il prodotto acquistato è originale danese, sviluppato in collaborazione con degli esperti.

Sin dal 1994 Protac ha sviluppato, prodotto e venduto ausili per la stimolazione sensoriale per il settore sanitario in Danimarca, Europa, Australia e Nuova Zelanda.

I prodotti Protac sono concepiti a partire dalle teorie di integrazione sensoriale, oltre che essere supportati da approfonditi studi di ricerca, documentazione e case study.

Protac pone l'ambiente e la sicurezza al centro del proprio processo produttivo e le palle di plastica Protac sono certificati secondo lo STANDARD 100 da OEKO-TEX® no. 2076-310 DTI.

Per maggiori dettagli, visitare il sito [www.protac.dk](http://www.protac.dk)

## Etichettatura

I prodotti sono etichettati in conformità al regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici di classe I. L'etichetta è cucita all'interno del gilet.

Legenda dei simboli dell'etichetta: fare riferimento alla Legenda dei simboli

## Precauzioni generali - Sicurezza

- ⚠ • Controllare la reazione dell'utente
- ⚠ • Il gilet Protac MyFit® non deve essere usato come ausilio per il nuoto né come giubbotto salvagente.
- ⚠ • Non utilizzabile senza sorveglianza da soggetti con problemi di equilibrio.
- ⚠ • Non utilizzabile senza sorveglianza da soggetti non autosufficienti.
- ⚠ • Non usare vicino a fiamme libere.
- ⚠ • Non usare per dormire.
- ⚠ • Non utilizzare il conducente o il passeggero quando si guida in auto.
- ⚠ • Il gilet deve essere rimosso prima che venga eseguito il metodo Heimlich.

## Incidenti

- Gli incidenti relativi all'uso di Protac SenSack® devono essere segnalati al produttore
- Gli incidenti gravi legati all'uso di Protac SenSack® devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del paese in cui si verifica l'incidente.

## Scopo e possibilità d'impiego del prodotto

L'integrazione sensoriale è il concetto che ha ispirato lo sviluppo di tutti i prodotti Protac. Questa teoria è nata negli anni 70 negli Stati Uniti ed è stata elaborata da A. Jean Ayres, psicologa e terapeuta occupazionale. Si basa sulle modalità con cui il cervello elabora le impressioni sensoriali e su come i vari stimoli sensoriali possano essere influenzati applicando peso e pressione al senso tattile (il tatto) della pelle e a quello propriocettivo (il movimento) di muscoli e articolazioni. La pressione, il movimento e il peso delle sfere agiscono in particolare su questi sensi.

Il gilet Protac MyFit® è stato sviluppato per aiutare le persone che soffrono di alterazioni funzionali. Bambini, giovani, anziani, tutti possono trarre beneficio dal Protac MyFit® nei casi di:

- danni cerebrali, inclusi i casi di spasticità, corea di Huntington, morbo di Parkinson e altri disturbi
- ADHD e autismo
- malattie psichiatriche, come demenza, schizofrenia, depressione, ansia, anoressia, ecc.
- problemi di sviluppo, problemi sensoriali, sordità/cecità, ecc.
- stress

Protac MyFit® viene utilizzato per trattare gli effetti postumi di pazienti con danni cerebrali per migliorare l'equilibrio e la consapevolezza del corpo.

Nelle persone affette da ADHD e autismo il gilet aiuta a favorire la concentrazione e ridurre le difficoltà di apprendimento, in quanto lo spessore e la pressione delle sfere inducono una maggiore stimolazione sensoriale e una migliore consapevolezza del corpo.

I pazienti psichiatrici soffrono spesso di irrequietezza sia a livello muscolare che psicologico. Protac MyFit® viene utilizzato per indurre tranquillità e benessere nell'utente. Il peso e la pressione delle palle migliorano anche la consapevolezza del corpo e assicurano un maggiore benessere.

Protac MyFit® viene usato da persone che soffrono di una serie di problemi di sviluppo, disturbi sensoriali, sordità/cecità nonché per potenziare gli stimoli sensoriali nel corpo.

Il gilet è utilizzato nei casi di stress per garantire tranquillità, benessere e una migliore consapevolezza del corpo.

Il gilet Protac MyFit® può essere impiegato in istituti, residenze protette, centri diurni, ospedali, sale per pazienti e case private. I bambini possono usare il gilet durante il gioco o la scuola.

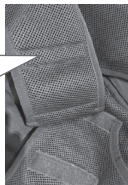
A casa, il gilet può essere indossato durante i pasti, quando si fanno i compiti oppure ogni qual volta si ha bisogno di maggiore concentrazione.

## Uso del prodotto

1. Indossare il gilet Protac MyFit® e chiudere la zip.



2. Il modello 800-850-10 può essere aperto all'altezza delle spalle per una maggiore facilità d'uso



3. Il gilet è provvisto di due spacchi laterali per un maggiore comfort in posizione seduta.



4. Può essere regolato su entrambi i lati e sul retro.



5. Come misura di sicurezza, i lacci di chiusura laterali e posteriori regolabili si trovano all'interno di tasche nascoste.

## Durata di vita del prodotto

Il prodotto ha una durata di vita prevista di 2 anni, a condizione che vengano rispettate le prescrizioni per uso, pulizia, lavaggio, assistenza e manutenzione.

I prodotti impiegati oltre la durata di vita summenzionata dovrebbero essere valutati, prima di continuare a usarli. La responsabilità per l'uso del prodotto oltre la durata di vita indicata spetta all'utente.

## Pulizia

Protac MyFit® può essere lavato nell'apposito sacco salvabucato in dotazione. La regolarità e la necessità di lavaggio dipende dall'uso. Vedi sotto per le istruzioni di lavaggio e pulizia.

- Il gilet può essere lavato in una lavatrice con capacità di carico min. 7 kg, usando detersivo in polvere senza agenti sbiancanti - vedi anche le istruzioni di lavaggio sulla coperta. La sacca di lavaggio in dotazione deve essere utilizzata. Spinning a bassa velocità.

Per rimuovere le macchie con uno smacchiatore, provare sempre prima il prodotto in un punto non visibile per verificare eventuali danni o scolorimento. Protac sconsiglia l'impiego di smacchiatori.

Protac non può essere ritenuta responsabile per operazioni di lavaggio e manutenzione non conformi.

## Manutenzione

Si consiglia di arieggiare il gilet regolarmente.

## Trasporto e conservazione

Il gilet è pronto per l'uso. Per il trasporto di Protac MyFit® utilizzare l'apposita sacca protettiva, in modo da proteggere gli indumenti da sporco e umidità. Si consiglia di riporre il gilet piegato e di coprirlo per proteggerlo da sporco e umidità.

## Smaltimento

In fase di smaltimento, Protac MyFit® deve essere separata nelle seguenti frazioni:

Plastica e tessuto

Le palle di plastica possono essere consegnate per il riciclaggio.

Tutte le parti possono essere smaltite come rifiuto combustibile.

Smaltire i rifiuti secondo le norme vigenti.

## Garanzia

2 anni di garanzia per difetti di fabbricazione.

### La garanzia non è valida nei seguenti casi:

- Uso eccessivo
- Uso improprio
- Mancata o errata manutenzione

**Tracciabilità:** sul retro dell'etichetta sul lavaggio è marcato il mese e l'anno di produzione. Questi non devono essere rimossi dal prodotto.

## Legenda dei simboli

Questi sono soltanto esempi; leggete le istruzioni raccomandate di lavaggio sull'etichetta di lavaggio del prodotto.



Vaschetta:  
Temperatura massima per il lavaggio  
(leggete l'etichetta di lavaggio)



Triangolo:  
Non candeggiare



Quadrato con cerchio:  
Utilizzo asciugatrice  
(leggete l'etichetta di lavaggio)



Ferro da stiro:  
Non stirare



Cerchio:  
Non smacchiare



Attenzione:  
Leggate la sezione Sicurezza



Informazione per l'utente



Per l'utilizzo interno



Marcato CE in conformità  
(UE) 2017/745 sui dispositivi  
medici classe I



Produttore



Numero di lotto

## Specifiche tecniche

**Norme:** Conformi ai requisiti generali in materia di aiuti conformemente alle seguenti norme armonizzate:

**EN ISO 13485:2016/A11:2021:** Dispositivi Medici – Sistemi di gestione per la qualità

**EN ISO 14971:2019/A11:2021:** Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici

**DS/EN ISO 21856:2022:** Dispositivi medici - Ausiliari - Requisiti generali e metodi di prova.

## Informazioni sull'assistenza

Per il Protac MyFit® non possono essere usate sfere diverse da quelle utilizzate dal produttore.

## Guida

- al controllo giornaliero del gilet Protac MyFit® prima dell'uso

- 1 • Tutte le parti sono al loro posto,  
non vi sono elementi liberi
  
- 2 • Nessun segno di fori o danni al  
tessuto o alle cuciture

IT



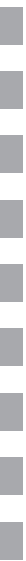
Protac A/S  
Niels Bohrs Vej 31 D, Stilling  
DK-8660 Skanderborg  
Tel.: +45 86 19 41 03  
e-mail: protac@protac.dk

Panoramica del distributore: Fare riferimento a [www.protac.dk/kontakt](http://www.protac.dk/kontakt)











# PROTAC®

INTEGRATING SENSES

DK 3 - 7

GB 8 - 12

DE 13 - 17

FI 18 - 22

FR 23 - 27

NL 28 - 32

SE 33 - 37

ES 38 - 42

IT 43 - 47



Medical device