

Brugervejledning
RestfulBlanket®
KerneRo tyngdedyne



RestfulBlanket

KerneRo tyngdedyne er et klasse I medicinsk udstyr i overensstemmelse med (EU) 2017/745 (for MDR).

- Basic UDI-DI: Ikke tilgængelig endnu
- UDI-DI: ikke tilgængelig endnu
- UMDNS-Code: 10415 – dyner/tæpper
- GMDN-Code: 11 Teknisk hjælp til handicappede mennesker.



Symboler:

Brug af symbol	Forklaring
	CE-mærke – Fabrikantens erklæring om overensstemmelse med de relevante direktiver og regulativer er gennemført.
	Generelt advarselssymbol. Dette symbol placeres ved advarselsbeskeder, som benyttes som måling af risikostyring.
	Maskinvask ved 60°C
	Tørretumbling ved medium varme.
	Indikerer at brugeren skal læse brugervejledningen.
	Indikerer at man skal være opmærksom på at vægten overstiger 10 kg. Der kan være risiko for skader når man bærer på produktet.
	Beskriver fabrikantens katalognummer til identifikation af det medicinske udstyr.
	Beskriver fabrikantens serienummer til identifikation af det specifikke medicinske udstyr.
	Opbevares væk fra regn. Beskyt det medicinske udstyr fra overdreven fugt.
	Fabrikantens navn og adresse.

Sikkerhedsforanstaltninger og advarsler




Advarsler

- Må ikke benyttes til børn under 2 år.
- Må ikke, uden opsyn, benyttes af brugere, som ikke kan tage vare på sig selv.
- Må ikke, uden opsyn, benyttes til eller af brugere med svag lungekapacitet.
- Må ikke benyttes som fiksering eller med det formål at fastholde. Lad være med at rulle eller svøbe brugeren i dynen.
- Må ikke benyttes af brugere, som ikke kan bevæge sig selv. Brugeren skal være under konstant opsyn af en forælder eller andet plejepersonale, hvis brugeren ikke kan bevæge sig frit under dynen.
- Hold øje med brugerens reaktion, i forhold til om de kan lide at benytte dynen. Brugeren må på ingen måde tvinges til at benytte dynen.
- Hold øje med brugerens hud. Dynens tunge vægt og den relativt ru overflade på dynens naturlige materiale, kan forårsage friktion og føre til skader på huden. Hold straks op med at benytte dynen, hvis der opstår hudskader eller overvej at benytte et betræk for at undgå friktion.
- Hvis dynen bruges med betræk, skal du sørge for at betrækket er forsvarligt lukket og uden åbninger så store, at et barn kan kravle ind og blive fanget mellem dynen og betrækket.
- Hvis dynen deles mellem flere brugere, anbefales det at bruge rengøringsinstruktionerne eller benytte betræk. Rengør dynen jævnligt for at undgå smittespredning mellem brugere.
- Hold altid brugerens ansigt fri af dynen.

Sikkerhedsforanstaltninger

- Læs denne brugervejledning grundigt inden brug og følg instruktionerne. Behold brugervejledning til fremtidig reference.
- Undgå rygning eller brug af åben ild, når dynen bruges. Tabte gløder eller cigaretter kan give brandskader.
- Efterlad ikke en tændt computer eller andre elektriske apparater på dynen eller i sengen. Apparater som f.eks. computere kan overophede og kan forårsage skader på dynens hylster. I værste tilfælde kan det elektriske apparat antænde dynen eller madrassen, hvis varmen bliver for voldsom.

- Produktet kan benyttes udendørs, men vær opmærksom på, at hvis det bliver vådt eller fugtigt, skal du sørge for at tørre det fuldstændigt før brug, da det naturlige, organiske fyld kan udvikle svampe eller mug, hvis det ikke tørres med det samme.
- Dynen må ikke opvarmes på et elektrisk varmeapparat, da tæppet kan dække varmekanalerne til og derfor kan der opstå fare for brand. Hvis det ønskes, kan dynen opvarmes i en almindelig ovn ved 50°C eller i en tørretumbler.
- Undgå sakse, knive eller andre skarpe objekter i nærheden af dynen, da disse kan skade dynen.
- Dynens formål er ikke at holde kroppen varm. Benyt passende betræk, som tillader luftcirkulation og brug yderligere dyne eller tæppe for at holde varmen.
- Benyt ikke produktet under meget våde eller fugtige betingelser. Lufttørring eller tørring i tørretumbler anbefales med det samme, hvis dynen bliver meget våd. 
- Sørg for at læse og følge instruktionerne i disse sikkerhedsforanstaltninger. Hvis brugeren ikke kan læse eller forstå instruktionerne, anbefales det at en forælder eller plejepersonale yder assistance for at sikre at sikkerhedsforanstaltningerne overholdes.

Produktmærkning

Din RestfulBlanket® KerneRo tyngdedyne er mærket på følgende måde.

Fabrikationsdatoen er indbygget i serienummeret [SN] ÅÅUUXXXX

ÅÅ henfører til året (20YY) den er produceret, f.eks., år 2023.

UU henfører til ugen den er produceret, f.eks., uge 22.

XXXX er et unikt produktnummer, f.eks., 0001

Referencenummer [REF] LLLBBBVVV henfører til

Størrelse og vægt af produktet,

Type 10, længde 200 cm, bredde 140 cm, vægt 7.5 kg



Produkt beskrivelse

Introduktion

Du har valgt et RestfulBlanket® kvalitetsprodukt fra vores KerneRo serie af produkter udviklet og produceret i Danmark for mennesker, af mennesker.

RestfulBlanket® er grundlagt i 2019 og fokuserer på at tilbyde en indre ro, med naturlige, bæredygtige og håndlavede produkter. Produceret i Danmark.

På baggrund af den særlige udformning tilbyder RestfulBlanket® KerneRo serien en overlegen følelse i forhold til tilsvarende produkter. KerneRo RestfulBlanket® er udviklet af specialister indenfor afhjælpning af handicap, som f.eks. autisme, ADHD og søvnforstyrrelser. KerneRo serien er udviklet med dokumenteret videnskab og teorier indenfor sanseintegration og taktil stimulation.

De tre søjler som RestfulBlanket® er bygget på er bæredygtighed, kærlighed til naturen og lokal produktion. Vi producerer altid vores produkter uden plastik. Fyldet er 100 % naturligt, varmebehandlede og allergivenlige rapsfrø. Stoffet som hylsteret er lavet af, er Oeko-Tex standard 100 certificeret og altid 100 % bomuld. Alle KerneRo tyngdedyner kan vaskes og tørres for at forlænge produktets levetid. Derudover kan det varmes for ekstra komfort og forbedret afhjælpning af flere fysiske og psykiske tilstande.

Tiltænkt formål

RestfulBlanket® giver dig følelsen af at blive holdt og krammet. Med tyngdedyner kommer trykket ikke fra en anden person, men fra vægten fra dynen på din krop.

Driftsprincipper

Dynen virker bedst når den dækker hele kroppen fra halsen og ned, hvilket er grunden til at du skal sikre dig at du har den korrekte størrelse. Det er normalt anbefalet at dynen vejer 10 % af kropsvægten, men nogle mennesker har brug for mere vægt og nogle har brug for mindre. Sørg for at dynen ikke vejer mere end din vaskemaskine kan klare. Køb i stedet en ekstra dyne.

Sanseintegration, akupressur stimulation og tryghed er rettesnorene i designet og udviklingen af RestfulBlanket® produkter.

Sansestimulation og integration er afgørende processer for at erkende og interagere med omgivelserne. Hjernen modtager og fortolker sanseinformation, som er påvirket af erfaring og omgivelser. Sanseintegration involverer differentiering og integrering af sanseinformation i en sammenhængende opfattelse af omgivelserne, hvilket er essentielt for tilpasset adfærd, læring og udvikling.

Akupressur stimulation øger produktionen af humørbooster hormoner (serotonin og oxytocin), reducerer stresshormonet (cortisol), og øger niveauet af hormonet, som hjælper med at falde i søvn (melatonin).

I modsætning til andre tyngdeprodukter på markedet har RestfulBlanket® udviklet vægtprodukter som ikke er varme i sig selv, de fylder ikke ret meget og har ingen ulemper. Dynen har en tættere, omsluttende følelse og giver derfor en mere beroligende effekt og tryghed. RestfulBlanket® KerneRo tyngdedynen kan bruges som den er, den kan lægges i et dynebetræk eller kan lægges over eller under en anden dyne eller et tæppe. RestfulBlanket® KerneRo tyngdedynen er designet til at føre varmen væk fra kroppen, derfor kan det være nødvendigt med ekstra dyne eller tæppe for at brugeren kan holde varmen.

Fyldet består af rapsfrø, som er små og olieholdige. Olien virker som et naturligt konserveringsmiddel og rapsfrøene er fri for lugt. Når de gnider mod hinanden, er rapsfrøene tæt på at være lydløse og derfor anbefales produktet til mennesker med lydfølsomhed. Frøene er helt runde og giver derfor øget tryghed for mennesker, som lider af taktil sensitivitet. Følelsen af rapsfrøene giver en afledning fra søvnproblemet og giver en beroligende følelse i kroppen.

Tiltænkte brugere, omgivelser og brugsfrekvens

RestfulBlanket® KerneRo tyngdedyne kan bruges af voksne og børn over 2 år, så længe sikkerhedsforanstaltningerne i dette dokument overholdes.

RestfulBlanket® KerneRo tyngdedyne bruges normalt i en seng i et hjemligt miljø, men kan også bruges under transport, f.eks. hvis en bruger er i en bil som passager eller den kan bruges hvor som helst ved perioder med afslapning eller søvn. Hvis den bruges udendørs, skal man sørge for at følge instruktionerne i forhold til tørring af produktet efter brug.

Nogle brugere har brug for tid til at tilpasse sig dynen og nogle tager den til sig med det samme. Nogle har brug for et par dage og andre op til to uger før de føler sig tilpas med dynen. Daglig brug anbefales for at få den bedste effekt og blive tryk ved følelsen af dynen.

RestfulBlanket® KerneRo tyngdedyne kan bruges i forskellige situationer, dette inkluderer:

- a. Institutioner: Bosteder, daginstitutioner, plejehjem, hospitaler, og fælles arealer.
- b. Undervisningssituationer: Klasseværelser og fælles arealer på skoler.
- c. Børnehaver og vuggestuer: Ved sove og afslapningstidspunkter.
- d. Private hjem: I eget værelse eller fælles arealer.

Medicinsk indikation

RestfulBlanket® KerneRo tyngdedyne kan hjælpe med at berolige en urolig krop, reducere angst og stress og forbedre søvnproblemer.

RestfulBlanket® KerneRo tyngdedyne har, ved sammenligning en foreslået dokumenteret effekt bl.a. ved disse udfordringer:

- Psykiatriske diagnoser, f.eks. skizofreni, depression, angst, anoreksi, stress

- Neurologiske sygdomme, f.eks. problemer med at falde i søvn, hjerneskade, spasticitet, Alzheimer, demens, Parkinsons, Huntingtons sygdom, Urolige ben, epilepsi
- Udviklingsforstyrrelser, f.eks. ADHD og autismespektrum forstyrrelser, døvblindhed
- Kroniske smertelidelser, f.eks. fibromyalgi eller gigt
- Høj kropsvarme, for eksempel i forbindelse med overgangsalder
- Lav kropsvarme eller kuldefølsomhed

Produktet skal betragtes som et supplement til andre behandlingsformer, især andre former for egenomsorg.

Terapeutiske fordele for særlige sygdomme

Hjerneskade og spasticitet: RestfulBlanket® KerneRo tyngdedyne kan reducere synligheden af spasticitet og fremme tryghed og forbedret kropsfølelse for mennesker med hjerneskade.

ADHD og autisme: Vægten og trykket fra dynen kan hjælpe personer med ADHD og autisme til at finde den indre ro, give afskærmning for kroppen og forstærke følelsen af ro og sikkerhed.

Psykiatriske udfordringer: RestfulBlanket® KerneRo tyngdedyne giver følelsen af ro og tryghed for personer med psykiatriske sygdomme, som giver en behagelig kropsfølelse og øget velbehag.

Udviklingsforstyrrelser: Disse dyner tilbyder øget sansestimulation, afgrænsning og tryghed for personer med udviklingsforstyrrelser, sansemæssige forstyrrelser eller synsforstyrrelser.

Stress og PTSD: Dynen hjælper personer med stress eller posttraumatisk stress ved at give ro og tryghed og øget kropsfølelse, dette hjælper til at give afslapning og bedre søvn.

Kropsvarme regulering

Overgangsalder og overdreven kropsvarme: Dynen giver nedkøling og en behagelig følelse, hvilket er passende for folk med overgangsalder eller sommer-søvnløshed.

Brug om natten: Dynen kan bruges uden betræk eller ekstra tæppe, for at undgå overdreven varmeudvikling.

Kølende effekt: Et tæppe eller anden dyne kan bruges mellem brugeren og dynen for at minimere sved og nødvendigheden af hyppig vask.

Varme absorbering: Dynen kan absorbere kropsvarme og aflede det hurtigt, hvilket forlænger brugen af dynen til hele natten.

Kuldefølelse og gigt

Kuldefølsomhed: RestfulBlanket® KerneRo tyngdedyne tilbyder varme og lettelse for personer, som lider af kuldefølsomhed.

Smertelindring: Hvis man varmer dynen, kan det give lindring på smerter og ubehag forårsaget af kulde eller gigt.

Brug dag og nat: Dynen kan bruges både dag og nat til at afhjælpe symptomer.

Angst og rastløshed

Angstlindring: RestfulBlanket® KerneRo tyngdedyne hjælper personer med angst ved at give en form for tryghed når dynen bliver puttet rundt om kroppen.

Brug under angstangreb: Dynen er nem at håndtere, selvom den er tung og den giver tryghed under angstangreb, både nat og dag.

Yderligere varme: Hvis brugeren føler sig kold, kan man bruge en almindelig dyne eller tæppe under eller over dynen.

Advarsler

RestfulBlanket® KerneRo tyngdedyne bør ikke bruges af personer som lider af:

- Hjerter-kar-sygdomme
- Vejrtrækningsproblemer og særligt,
- Astma, søvnapnø, COPD eller andre lungesygdomme

Patienter som bruger medicin, skal konsultere deres læge før brug.

Regelmæssig inspektion

De følgende former for inspektion bør overholdes:

- Undersøg dynen for tegn på beskadigelse, huller eller skader på stoffet, da manglende frø kan reducere effekten af dynen.
- Undersøg om kantbåndet sidder ordentligt fast, da det kan resultere i farlige situationer, hvis en bruger bliver viklet ind i kantbåndet. Ved normal brug bør kantbåndet ikke blive løst.
- Undersøg dynen for misfarvninger eller dårlig lugt, da det kan være tegn på forrådnelse, bakterie, svampe, parasitter, urin, ekskrementer, sved og kropsvæsker. Følg vaske og tørreinstruktionerne for at forlænge produktets levetid og undgå forurening.

Det anbefales at inspicere en gang om ugen og altid efter lang tids opbevaring af dynen. Daglig inspektion er nødvendigt, hvis produktet bruges af en person, som har tendens til at bide eller rive. Ved normal brug bør der ikke forekomme huller.

Ved spild af fyldet, sørg for at støvsuge eller feje gulvet, så fyldet ikke tiltrækker skadedyr. Fyldet er ikke giftigt, men det kan være ubehageligt at spise. Hvis det bliver indtaget, vil det forlade kroppen på naturlig vis.

Vedligehold

Hvis der er en lækage eller kantbåndet er løsnet, skal det repareres straks med nål og tråd. Hvis dynen er alvorligt skadet, bør du overveje at udskifte med en ny model, da det vil tæres naturligt med tiden.

Rengøring

RestfulBlanket® KerneRo tyngdedyne kan vaskes og tørres i almindelig vaskemaskine og tørretumbler.

Bemærk at vægtpaciteten på maskinen skal overholdes, især hvis du har en dyne med ekstra vægt. Minimumskapaciteten på maskinen skal som det mindste svare til vægten på dynen.

Vask ved 60°C 

Det anbefales at bruge parfumefri vaskemiddel. Benyt ikke skyldemiddel, hvis det er nødvendigt, kan der bruges hvid eddike i stedet.

Tørretumbling ved middel varme.



Dynen vil have godt af at blive luftet udendørs af og til. Sørg for at dynen er fuldstændig tør før den bliver brugt eller lagt væk.

Rengøringsfrekvensen (vask og tørring) afhænger af hvordan dynen bruges.

- Hvis den bruges ovenpå en almindelig dyne eller et tæppe, anbefales rengøring 2 gange per år.
- Hvis den bruges med betræk, anbefales rengøring 4 gange per år.
- Hvis den bruges uden betræk direkte på kroppen, anbefales vask månedligt eller hvis det er nødvendigt oftere.
- Vask altid mellem brugere hvis flere brugere bruger dynen. Eller brug et betræk.
- Overvej at vaske dynen, hvis den har været pakket væk i længere tid.
- Ved inkontinens eller forventet kontakt med kropsvæsker, anbefales det at bruge et almindeligt inkontinensbetræk, for at beskytte dynen og forlænge rengøringsintervallet.

Transport:

Dynen fylder ikke ret meget og kan transporteres i en almindelig mulepose. Det er også muligt at bruge RestfulBlankets egen taske, som er designet til formålet.

Opbevaring mellem brug

Hvis dynen ikke er i brug, skal den opbevares et tørt sted med luftcirkulation. Alternativt kan man bruge vakuum forsegling.

Bortskaffelse

Pakkemateriale, stof og fyld er 100 % biologisk nedbrydeligt og kan bortskaffes som bioaffald eller restaffald.

Produkt specifikationer

Type	Størrelse	Vægt*	Fyld	Basic UDI-DI
Voksen	140 x 200 cm	7-8 kg	Rapsfrø	-
Voksen	140 x 200 cm	9-10 kg	Rapsfrø	-
Voksen	140 x 200 cm	11-12 kg	Rapsfrø	-
Voksen	140 x 200 cm	13-14 kg	Rapsfrø	-
Voksen	140 x 200 cm	15 kg	Rapsfrø	-
Voksen XL	140 x 220 cm	-	Rapsfrø	-
Voksen speciel	speciel	speciel	Rapsfrø	-
Junior	100 x 140 cm	4-5 kg	Rapsfrø	-
Junior	100 x 140 cm	6-7 kg	Rapsfrø	-
Junior	100 x 140 cm	8-9 kg	Rapsfrø	-
Baby	70 x 100 cm	3 kg	Rapsfrø	-

* Alle vægtangivelser er cirkavægt. Fyldet er 100 % naturligt og vil være påvirket af omgivelserne, derudover vil der være en menneskelig faktor ind over, da RestfulBlanket® KerneRo tyngdedyner er produceret – af mennesker for mennesker – ikke på en fabrik af maskiner.

RestfulBlanket® KerneRo tyngdedyne er produceret af 100% bomuld uden tilsætningsstoffer, som f.eks. brandhæmmende belægning eller fiber. Da bomuld ikke er brandhæmmende i sig selv, bør sikkerhedsforanstaltningerne overholdes, for at undgå risiko for brand.

Dokumentation på stof og fyld kan findes på vores hjemmeside: www.restfulblanket.dk

Produktets levetid

Opbevaring: Indendørs, 15-25°C, RH 20%-80%, ingen maksimum levetid specificeret.

Brug: Ingen maksimum levetid specificeret. Den forventede levetid er maksimum 5 år, hvis den bruges regelmæssigt, herefter må man forvente at almindelig slitage gør den uegnet til videre brug. Benyt desuden den inspektion der er specificeret i dette dokument.

Total levetid er specificeret til maksimum 8 år efter produktionsdatoen, som kan findes på produktlabelen.

Garanti

Fabrikanten yder 2-års garanti på produktionsfejl.

Garantien vil være ugyldig i disse tilfælde:

- Overbelastning af dynen
- Voldelig brug af dynen
- Manglende eller forkert inspektion, vedligehold eller rengøring af dynen

Rapportering af hændelser

Brugere af RestfulBlanket® KerneRo tyngdedyne skal indrapportere alle hændelser, som er relateret til sikkerhed, til fabrikanten så hurtigt som muligt ved hjælp af en af kontaktmulighederne, som findes på sidste side i dette dokument.


Om produktet


- Navn: RestfulBlanket® KerneRo Tyngdedyne
- Basic UDI-DI: -
- UDI-DI: -
- UMDNS-Code: 10415 – dyner/tæpper
- GMDN-Code: 11 Teknisk hjælp til handicappede.

Overensstemmelseskrav


KerneRo tyngdedyne er et klasse I medicinsk udstyr i overensstemmelse med (EU) 2017/745 (for MDR). RestfulBlanket® KerneRo tyngdedyne er blevet evalueret i overensstemmelse med de følgende standarder og guidelines.


Standard
ISO 20417:2021 Medicinsk udstyr — Information gives af fabrikanten
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr - Del 1: Evaluering og test indenfor en risikostyrings proces
EN ISO 13485:2016/A11:2021/AC:2018 Medicinsk udstyr – Kvalitetskontrol systemer – Krav til regulative formål
EN ISO 14971:2019:A11:2021 Medicinsk udstyr – Formular til risikostyring for medicinsk udstyr
EN ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr – Symboler som skal bruges til information fra producenten - Del 1: Generelle krav
EN 62366-1:2016/A1:2020 Medicinsk udstyr - Formular til anvendeligheds udformning til medicinsk udstyr
EN ISO 21856:2022 Assisterende produkter – Generelle krav og test metoder
IMO Publikationer og dokumenter - Internationale koder - 2010 FTP kode – International kode til formular til brandtest procedurer, 20101 – Løsning MSC.307(88) - Annex 1 – Brandtest Procedurer - Del 9 – Test til sengetøjsdele - Appendix – Brandtest Procedurer til antænding af sengetøjsdele
MDCG 2020-13 Klinisk evaluering
MDCG 2021-24 Guide til klassificering af medicinsk udstyr
MDCG 2019-15 Guidenoter til fabrikanter af Klasse I medicinsk udstyr

 RESTFULBLANKET ApS
DK-CVR/VAT: 43362674

 Vig Erhvervspark
Søndre Vænge 19 M
4560 Vig, Denmark

 kernero@restfulblanket.dk

 restfulblanket.dk

 Tel: +45 29905099

Rev. 01 - Juni 2023