

PROTAC®

INTEGRATING SENSES

Protac Kugledynen®
DK - Brugsvejledning

Protac Ball Blanket®
GB - Directions for use

Protac Ball Blanket®
DE - Gebrauchsanweisung

Protac Ball Blanket®
FI - Käyttöohje

Protac Ball Blanket®
FR - Mode d'emploi

Protac Ball Blanket®
NL - Gebruiksaanwijzing

Protac Ball Blanket®
SE - Bruksanvisning

Protac Ball Blanket®
ES - Instrucciones de uso

Protac Ball Blanket®
IT - Istruzioni



Medical device

www.protac.dk

DK - Brugsvejledning

Protac Kugledynen® Classic

Protac Kugledynen® Flexible

Protac Kugledynen® Calm

Protac Kugledynen® Combi

Protac Kugledynen® Granulat

Du har valgt et Protac kvalitetsprodukt. Protac garanterer, at du har fået et originalt, dansk design 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 case beskrivelser.

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

Yderligere oplysninger findes på www.protac.dk

DK

Mærkning

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

Etiket med information om fabrikant, råvarer og vaskeanvisning er monteret for neden i dynen for at beskytte brugeren for gener, når man ligger med dynen.

Symbolforklaring på etiket: der henvises til punktet Symbolforklaring

Generelle forsigtighedsregler - Sikkerhed

- ⚠ • Må ikke, uden opsyn, bruges til brugere, der ikke kan tage vare på sig selv.
- ⚠ • Må ikke, uden opsyn, bruges til brugere med svag lungekapacitet.
- ⚠ • Må ikke bruges som tvangsfiksering.
- ⚠ • Vær opmærksom på brugerens reaktion, hvis brugeren ikke bryder sig om at ligge under dynen.
- ⚠ • Når dynen bruges sammen med et inkontinensbetræk, er det vigtigt, at være opmærksom på de risici der kan være.
Der gælder samme risikoforskrifter som ved brug af en plastikpose:
 - Inkontinensbetræk er farligt legetøj for børn.
 - Dyne med inkontinensbetræk må ikke bruges til børn uden opsyn.
 - Dyne med inkontinensbetræk må ikke bruges til personer, som ikke kan tage vare på sig selv uden opsyn.
 - Dyne med inkontinensbetræk må ikke trækkes over hovedet.
- ⚠ • Dyrer med granulat indeholder småpartikler og må ikke, uden opsyn, anvendes til børn under 3 år.
- ⚠ • Undgå at ryge mens man ligger under dynen. Table gløder eller cigaretter kan forårsage brandskader.
- ⚠ • Efterlad ikke en tændt computer eller andre elektriske apparater i sengen, hvor dynen ligger, da disse afgiver varme og kan medføre svækkelse af betræk, eller i værste fald kan forårsage antændelse af den elektriske enhed, da denne ikke kan komme af med varmen.
- ⚠ • Må ikke bruges nær åben ild.

Produktets formål og anvendelsesmiljø

Sanseintegration danner grundlag for udviklingen af alle Protac 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 Kugledynen® er udviklet som et hjælpemiddel til personer med funktionsnedsættelse. Børn, unge, voksne og ældre kan anvende Protac Kugledynen®:

- 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

Protac Kugledynen® bruges til personer med hjerneskader, som er præget af spasticitet. Kuglernes tyngde og tryk gør, at spasticiteten dæmpes og giver ro i kroppen hos patienter med hjerneskader. Endvidere får brugeren en bedre kropsfornemmelse.

Til personer med ADHD og autisme bruges Protac Kugledynen® til at sove med, men kan også med fordel bruges i løbet af dagen. Dynen giver, gennem kuglernes tryk og tyngde, sansestimuli som skaber afgrænsning af kroppen, tryghed og ro. Personer med ADHD har ofte svært ved at gear ned, når de skal sove; dynens tryk og tyngde er med til at give kroppen et signal om, at den skal falde til ro.

Personer med psykiatrisk sygdom har ofte motorisk og psykisk uro. Protac Kugledynen® bruges til at skabe ro og tryghed for brugeren. Kuglernes tyngde og tryk giver ligeledes en bedre kropsfornemmelse og øget velvære. Dynen bruges både til at sove med og i løbet af dagen.

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

Protac Kugledynen® bruges til personer med stress for at give ro, tryghed og en bedre kropsfornemmelse. Dynen bruges både til at sove med og i løbet af dagen. Personer med stress har ofte svært ved at mærke kroppen og dermed falde i søvn om aftenen. Dynens tryk og tyngde giver kroppen et signal om at falde til ro.

Protac Kugledynen® kan bruges i institutioner, bosteder, dagtilbud, hospitaler, opholdsrum og private rum. På skoler kan dynen bruges f. eks. i klasseværelset og i fællesrum. I private hjem kan dynen bruges f.eks. på brugerens værelse og i dagligstuen.

Hændelser

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

Anvendelse af produktet

Brugeren skal lægge et almindeligt dynebetræk uden på Protac Kugledynen®

Protac Kugledynen® bruges som en almindelig dyne til at sove med. Pak den tæt ind til kroppen, så du mærker kuglerne tydeligt.

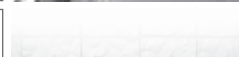
Det er en god start at prøve at sidde med dynen over dig i en stol eller sofa for at mærke tyngden og kuglerne, som vil være en ny fornemmelse.



For ekstra stimulering kan en hjælper placere hænderne på Protac Kugledynen® og trykke kuglerne ind til kroppen.



Protac Kugledynen® kan også bruges til at ligge på. Herved får man sansestimuleringen fra kuglerne på ryggen.



Hvis det er børn der skal bruge Protac Kugledynen®, er det en god ide at lege med den først, mens barnet er vågent. Kravl under den, over den eller sid med den på skødet.

Protac Kugledynen® leveres klar til brug.

DK

Levetid for produktet

Produktet har en forventet levetid på 5 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, produkt kan anvendes ud over den angivne levetid.

Rengøring

Alle dyner kan vaskes. Interval og behov for vask afhænger af anvendelse og brug. Ved vask og renholdelse af Protac Kugledynen®, følges nedenstående anvisning.

Protac Kugledynen® Classic

- Varenr. 100-101, 100-102, kan vaskes i en vaskemaskine min. 16 kg, med vaskemiddel uden blegemiddel - se i øvrigt vaskeanvisning i dynen.

Protac Kugledynen® Flexible og Combi

- Varenr. 100-201, 100-215, 100-202, 100-226 kan vaskes i en vaskemaskine min. 7 kg, med vaskemiddel uden blegemiddel og parfume. Skyllemiddel må ikke benyttes. Poserne tages ud af betrækket. Betræk og poser vaskes separat. Der medfølger vaskepose til varenr. 100-215 og 100-226 denne skal benyttes ved vask af kugleposerne. Centrifuger ved lav hastighed - se i øvrigt vaskeanvisning i betrækket.

Protac Kugledynen® Calm og Granulat

- Varenr. 100-321, 100-322, 100-401, 100-402 skal deles i tre (Juniordynen deles i 2), hver del vaskes i en vaskemaskine min. 7 kg, med vaskemiddel uden blegemiddel og parfume. Skyllemiddel må ikke benyttes. Den vedlagte vaskepose skal benyttes. Centrifuger ved lav hastighed - se i øvrigt vaskeanvisning i dynen.

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 hænge dynen ud til luftning med jævne mellemrum.

Transport og opbevaring

Protac Kugledynen® leveres pakket i en bæretaske og i et karton, som beskytter dynen mod snavs og fugt. Protac Kugledynen® kan med fordel transporteres i bæretasken, så den er let at håndtere. Hvis Protac Kugledynen® ikke bruges, skal den opbevares forsvarligt i bæretasken, så den er beskyttet mod snavs og fugt.

Bortskaffelse

I Danmark kan Protac Kugledynen® 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 Kugledynen® 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 dynen
- voldsomt brug af dynen
- manglende eller forkert vedligehold af dynen

Tilbehør

Protac Inkontinensbetræk

Anvendelse af produktet

Protac Inkontinensbetræk bruges til at lægge uden på dynen, hvis der er problemer med inkontinens (vandladningsproblemer). Derudover skal der lægges et almindeligt dynebetræk, så dynen bliver mere behagelig at ligge med (se brugsvejledning for Protac Inkontinensbetræk).



Generelle forsigtighedsregler - Sikkerhed

- ⚠ • Vi anbefaler at åbningen i inkontinensbetrækket vendes modsat dynebetrækkets åbning. (dette er ikke gældende for inkontinensbetræk med Mesh foroven)
- ⚠ • Der gælder samme risikoforskrifter som ved åbning af en plastikpose:
 - Inkontinensbetræk er farligt legetøj for børn.
 - Dyne med inkontinensbetræk må ikke bruges til børn uden opsyn.
 - Dyne med inkontinensbetræk må ikke bruges til personer, som ikke kan tage vare på sig selv uden opsyn.
 - Dyne med inkontinensbetræk må ikke trækkes over hovedet.
- ⚠ • Vi anbefaler at bruge inkontinensbetrækket med Mesh foroven (åndbart netmateriale) til brugere der ikke kan tage vare på sig selv.

Spørbarhed: Produktions måned, år og lot nummer findes på CE - og vaske etiketter.
Disse må ikke fjernes fra produktet

Symbolforklaring

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

DK



Vaskebalje:
Max. vasketemperatur (se vaskeetiket)



Advarsel:
Se under punktet Sikkerhed



Trekant:
Må ikke bleges



Bruger information



Firkant med cirkel:
Tørretumbling (se vaskeetiket)



Til indendørs brug



Strygejern:
Må ikke stryges



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



Cirkel:
Må ikke renses



Fabrikant



Lotnummer

Tilbehør

- Protac Inkontinensbetræk
- Protac Sengesæt
- Protac Betræk med thermofoer
- Protac Bæretaske

Reservevedelsliste

- Betræk til Flexible dyner
- Kugleposer til Flexible dyner
- Vaskepose

Tekniske specifikationer

Mål:

Protac Kugledynen® voksen: længde: 200/220cm bredde: 140 cm

Protac Kugledynen® junior: længde: 140 cm bredde: 100 cm

Patent: Protac Kugledynen® Calm er Brugsmodelregistreret og Patenteret.
Protac Kugledynen® Flexible er Brugsmodelregistreret og Patenteret.

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 på medicinsk udstyr.

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

Brandtest: ISO 12952-1 & 2 : 2010 - kun gældende for Protac Kugledynen® fremstillet i Trevira CS.

DK

Service informationer

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

Vejledning

- dagligt eftersyn af dynen 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.: +45 86 19 41 03
e-mail: protac@protac.dk

Oversigt over distributører: Der henvises til www.protac.dk/kontakt

GB - Directions for use

Protac Ball Blanket® Classic

Protac Ball Blanket® Flexible

Protac Ball Blanket® Calm

Protac Ball Blanket® Combi

Protac Ball Blanket® Granulate

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

Protac has developed, produced and sold sensorystimulating aids to the healthcare sector in Denmark, the rest of Europe, Australia and New Zealand since 1994.

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. The Protac Ball Blanket® is certified according to STANDARD 100 by OEKO-TEX® no. 2076-310 DTI.

For more details, go to www.protac.dk

GB

Labelling

The products are labeled in accordance with Regulation (EU) 2017/745 Class I medical devices. CE- and carelabels with information about the manufacturer, raw materials and washing instructions are sewn into the foot of the blanket.

Key to label symbols: please refer to Key to symbols

General precautions - Safety

- ⚠ • Not for unsupervised use by users unable to care for themselves.
- ⚠ • Not for unsupervised use by users with low lung capacity.
- ⚠ • Not to be used as a means of restraint.
- ⚠ • Please pay attention to the reaction of the user, if he or she does not like lying under the quilt.
- ⚠ • When the Protac Ball Blanket® is used with an incontinence cover, it is important to be aware of the possible risks.
The same risk precautions apply as for the use of a plastic bag:
 - Incontinence covers are dangerous toys for children.
 - A Protac Ball Blanket® used with an incontinence cover must not be used for children without supervision.
 - A Protac Ball Blanket® used with an incontinence cover must not be used for patients unable to care for themselves without supervision.
 - A Protac Ball Blanket® used with an incontinence cover must not be pulled over the head.
- ⚠ • Protac Ball Blanket® with granulate contain small particles, and must not be used for children below the age of 3 without supervision.
- ⚠ • Smoking is forbidden under the Protac Ball Blanket®. Embers from cigarettes can cause burns.
- ⚠ • Never leave a computer or other electrical appliances switched on in a bed with a Protac Ball Blanket®, as they emit heat which can be harmful to the blanket, or in extreme circumstances, cause the appliance to ignite, due to a build-up of heat.
- ⚠ • Must not be used near an open fire.

Incidents

- Incidents related to the use of Protac Ball Blanket® must be reported to the manufacturer
- Serious incidents related to the use of Protac Ball Blanket® 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 Ball Blanket® was developed to help sufferers of function impairment. Children, young and old people can benefit from the Protac Ball Blanket®

- :
- 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 Ball Blanket® can be used for patients with brain damage resulting in spasticity. The weight and pressure of the balls help suppress spasticity, and calm the body of patients with brain damage. Furthermore, the patient benefits from enhanced body awareness.

The Protac Ball Blanket® is used by ADHD and autism sufferers to sleep with, and as a source of comfort during the daytime. The pressure and weight of the balls impart sensory stimuli which help define the body, giving comfort and calm. ADHD sufferers often have a problem winding down at night, and the Protac Ball Blanket® gives the body a signal to relax through its pressure and weight.

Psychiatric patients often suffer from muscular and psychological unrest. The Protac Ball Blanket® 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. The Protac Ball Blanket® is used to sleep with, and to provide comfort during the daytime.

The Protac Ball Blanket® is used for sufferers of a range of development problems, sensory problems, deaf/blindness and to create enhanced sensory stimuli in the body.

The Protac Ball Blanket® is used for sufferers of stress to provide calmness, comfort and better body awareness. It is used to sleep with, and to provide comfort during the daytime. Sufferers of stress often have a problem feeling their body, preventing them falling asleep at night. The pressure and weight of the Protac Ball Blanket® give the body a signal to relax.

The Protac Ball Blanket® can be used in institutions, sheltered housing, day centres, hospitals, patient lounges and private homes. The blanket can be used in schools in classrooms or association areas, for instance. At home, the blanket can be used in a bedroom or the lounge.

Using the product

The user must enclose the Protac Ball Blanket® in a normal quilt cover.

The Protac Ball Blanket® is used in the same way as an ordinary duvet for sleeping. Pack it tightly around the body so that you can clearly feel the balls.

We recommend sitting with the blanket over you in a chair or sofa initially, to feel the weight of the balls, which will be a new experience.



For extra stimulation, place your hands on the Protac Ball Blanket® and press the balls against your body.



You can also lie on top of the Protac Ball Blanket®. This will provide sensory stimulation to your back.



If the Protac Ball Blanket® is to be used by a child, we recommend allowing the child to play with it first while awake by crawling under it, or sitting with the blanket over his/her legs.

The Protac Ball Blanket® is ready for use.

Product service life

The product has an expected service life of 5 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

Protac Ball Blanket® can be washed. The regularity and need for washing depends on use.

See below for washing and cleaning instructions.

Protac Ball Blanket® Classic

- Item nos. 100-101, 100-102, can be machine washed in a min. 16 kg capacity washing machine. Use detergent without bleaching agents and perfume. Fabric softener may not be used. with washing detergent with no bleaching agents - see also the washing instructions on the Protac Ball Blanket®

Protac Ball Blanket® Flexible and Combi

- Item nos. 100-201, 100-215, 100-202, 100-226 can be machine washed in a min. 7 kg washing machine. Use detergent without bleaching agents and perfume. Fabric softener may not be used.. Remove the bags from the cover. The laundrybag delivered with 100-215 and 100-226 must be used when washing the bags. Wash cover and bags separately. Spinning at low speed - see also the washing instructions in the cover.

Protac Ball Blanket® Calm and Granulate

- Item nos. 100-321, 100-322, 100-401, 100-402 should be split in three (Junior blanket in 2) each washed in a min. 7 kg capacity machine. Use detergent without bleaching agents and perfume. Fabric softener may not be used. The enclosed laundrybag must be used. Spinning at low speed - see also the washing instructions in the Protac Ball Blanket®.

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 hanging the Protac Ball Blanket® out to air on a regular basis.

Transport and storage

The Protac Ball Blanket® is delivered in a carrying case so it is easy to handle.

During transport, the Protac Ball Blanket® is packed in a carton, which protects the blanket from dirt and moisture. If the blanket is not in use, store it securely in the carrying case so that it is protected from dirt and moisture.

Disposal

The Protac Ball Blanket® can be broken down into the following components for disposal: Plastic and textile.

The plastic balls can be disposed of as hard plastic.

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

Waste must be disposed of in accordance with applicable rules.

Guarantee

2 year guarantee against manufacturing defects.

GB

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

- overloading
- misuse
- non-maintenance or incorrect maintenance

Accessories

Protac Incontinence Cover

Using the product

The Protac Incontinence Cover is used over the outside of the blanket if the patient is incontinent (involuntary urination). An ordinary duvet cover should be used over the incontinence cover for comfort.
(see the Protac Incontinence Cover directions for use).



General precautions - Safety

- ⚠ • We recommend that the opening of the incontinence cover is at the opposite end to that of the duvet cover (not applicable for incontinence cover with mesh top)
- ⚠ • The same risk precautions apply as for the use of a plastic bag:
 - Incontinence covers are dangerous toys for children.
 - A blanket used with an incontinence cover must not be used for children without supervision.
 - A blanket with incontinence cover must not be used for patients unable to care for themselves without supervision.
 - A blanket used with an incontinence cover must not be pulled over the head.
- ⚠ • We recommend using the incontinence cover version with a mesh top (breathable material) for users unable to care for themselves.

Traceability: Production month, year and batch number are marked on the washing label. These must not be removed from the product.

Key to symbols

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

Accessories

- Protac Incontinence cover
- Protac Bedlinen
- Protac Cover with thermolining
- Protac Carrying case

Parts List

- Cover for Flexible blankets
- Ball bags for Flexible blankets
- Laundry bag

Technical specifications

Dimensions:

Protac Ball Blanket®, Adult

length: 200/220 cm

width: 140 cm

Protac Ball Blanket®, Junior:

length: 140 cm

width: 100 cm

Patent: Protac Ball Blanket® Calm is registered as a Utility Model and Patented.

Protac Ball Blanket® Flexible is registered as a Utility Model and Patented.

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.

Ignitability test: ISO 12952-1 & 2 : 2010- applies to Protac Ball Blanket® made of Trevira CS

Service information

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

Guide

- to daily inspection of the blanket before use

GB

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

- 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

Distributor list: Please refer to: www.protac.dk/kontakt

DE - Gebrauchsanweisung

Protac Ball Blanket® Classic

Protac Ball Blanket® Flexible

Protac Ball Blanket® Calm

Protac Ball Blanket® Combi

Protac Ball Blanket® Granulate

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 Ball Blanket® sind zertifiziert nach STANDARD 100 von OEKO-TEX® Nr. 2076-310 DTI. Weitere Informationen dazu finden Sie unter www.protac.dk.

DE

Kennzeichnung

Die Produkte sind gemäß der (EWG) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I gekennzeichnet. Das Etikett mit allen erforderlichen Angaben zum Hersteller, Material und der Waschanleitung ist am unteren Rand der Decke befestigt.

Symbole auf dem Etikett: siehe Abschnitt Erläuterung der Symbole

Allgemeine Vorsichtsregeln - Sicherheit

- ⚠ • Darf nicht ohne Aufsicht für Personen verwendet werden, die orientierungslos sind.
- ⚠ • Darf nicht ohne Aufsicht für Personen mit eingeschränkter Lungenkapazität verwendet werden.
- ⚠ • Die Decke ist nicht als Ersatz für eine notwendige Zwangsfixierung zu verwenden. Sollte die Decke dazu dienen Patienten aus der Fixierung zu nehmen so ist dieses unter entsprechender Aufsicht möglich.
- ⚠ • Bitte achten Sie auf die Reaktion des Benutzers, ob es dem Benutzer nichts ausmacht, unter der Decke zu liegen.
- ⚠ • Wird die Decke mit einem Inkontinenzbezug verwendet, ist unbedingt auf die damit verbundenen Risiken zu achten.

Es gelten die gleichen Vorschriften wie bei Plastiktüten:

- Inkontinenzabdeckungen sind gefährliches Spielzeug für Kinder.
- Die Decke mit Inkontinenzbezug darf bei Kindern nicht ohne Aufsicht verwendet werden.
- Die Decke mit Inkontinenzbezug darf nicht bei Personen benutzt werden, die orientierungslos sind.
- Die Decke mit Inkontinenzbezug darf nicht über den Kopf gezogen werden.
- ⚠ • Protac Ball Blanket® mit Granulat enthalten Kleinteile und dürfen bei Kindern unter 3 Jahren nicht ohne Aufsicht verwendet werden.
- ⚠ • Rauchen Sie nicht, während Sie unter der Decke liegen. Herabgefallene Glut oder Zigaretten können zu Brandverletzungen führen.
- ⚠ • Lassen Sie keinen eingeschalteten Computer oder sonstige elektrische Geräte im Bereich der Protac Ball Blanket® oder im Bett zurück.. Diese Geräte erwärmen sich und können den Bezug beschädigen und im schlimmsten Fall entzünden, da sie ihre Wärme nicht ableiten können, wenn sie zugedeckt sind.
- ⚠ • Darf nicht in der Nähe von offenem Feuer verwendet werden.

Vorfälle

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

Zweck und Anwendungsbereiche des Produkts

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 Ball Blanket® 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 Ball Blanket® wird bei Menschen mit Hirnschädigungen, die von Spastik geprägt sind, verwendet. Schwere und Druck der Kugeln bewirken, dass bei Patienten mit Hirnschädigung die Spastik gedämpft und der Körper beruhigt wird. Außerdem verbessert sich das Körpergefühl des Patienten.

Bei Personen mit ADHS und Autismus wird die Protac Ball Blanket® sowohl beim Schlafen als auch tagsüber verwendet. Die Decke stimuliert durch Schwere und Druck der Kugeln die Sinne zu einer gesteigerten Wahrnehmung des Körpers, Geborgenheit und Ruhe. Personen mit ADHS fällt es oft schwer abends herunterzufahren, wenn sie schlafen sollen. Druck und Schwere der Decke tragen dazu bei, dem Körper zu vermitteln, dass er zur Ruhe kommen soll.

Personen mit psychischen Krankheiten verspüren oft eine motorische und psychische Unruhe. Die Protac Ball Blanket® wird verwendet, um für den Benutzer Ruhe und Geborgenheit zu schaffen. Schwere und Druck der Kugeln führen auch zu einem besseren Körpergefühl und erhöhtem Wohlbefinden. Die Decke wird sowohl zum Schlafen als auch tagsüber verwendet.

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

Die Protac Ball Blanket® wird bei Personen mit Stress verwendet, um Ruhe, Geborgenheit und ein besseres Körpergefühl erzeugen. Die Decke wird sowohl zum Schlafen als auch tagsüber verwendet. Personen mit Stress fällt es oft schwer, den Körper zu spüren und dadurch abends einzuschlafen. Druck und Schwere der Decke geben dem Körper ein Signal zur Ruhe zu kommen.

Die Protac Ball Blanket® kann in Heimen, Wohnungen, Tagesstätten, Krankenhäusern, Aufenthaltsräumen und Privaträumen benutzt werden. In Schulen kann die Kugeldecke z.B. in Klassenzimmern und Gemeinschaftsräumen benutzt werden. In Privathäusern kann die Kugeldecke z.B. im Zimmer des Anwenders und im Wohnzimmer benutzt werden.

Anwendung des Produkts

Die Protac Ball Blanket® ist mit einem normalen Bettbezug zu beziehen.

Die Protac Ball Blanket® wird als normale Decke zum Schlafen verwendet. Wickeln Sie die Decke eng an den Körper, sodass Sie die Kugeln deutlich spüren.

Um das neue Gefühl und die Schwere der Protac Ball Blanket® zu spüren, ist es sinnvoll, sich zunächst auf einem Stuhl oder Sofa zu bedecken.



Für eine zusätzliche Stimulierung kann ein Helfer die Hände auf die Protac Ball Blanket® legen und die Kugeln an den Körper pressen.



Sie können sich auch auf die Protac Ball Blanket® legen und so durch die Kugeln die Sinne am Rücken stimulieren.



Falls die Protac Ball Blanket® von Kindern benutzt werden soll, ist es sinnvoll, das Kind zunächst spielerisch an die Decke heranzuführen. Kriechen Sie unter die Kugeldecke, auf die Kugeldecke oder setzen Sie sich mit dem Kind auf dem Schoß.

Die Protac Ball Blanket® ist bei der Lieferung gebrauchsbereit.

Lebensdauer des Produkts

Die erwartete Lebensdauer des Produkts beträgt 5 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

Sämtliche Kugeldecken können gewaschen werden. Intervall und Bedarf für die Wäsche hängen von Anwendung und Gebrauch ab. Bei Wäsche und Sauberhaltung der Kugeldecke ist die untenstehende Anleitung zu befolgen.

Protac Ball Blanket® Classic

- Artikelnummern 100-101, 100-102, können in einer Waschmaschine mit einer Mindestkapazität von 16 KG mit Waschmittel ohne Bleichmittel und Parfüm gewaschen werden. Klarspüler dürfen nicht verwendet werden. Siehe im Übrigen die Waschanleitung in der Decke.

Protac Ball Blanket® Flexible

- Artikelnummern 100-201, 100-215, 100-202, 100-226 können in einer Waschmaschine mit einer Mindestkapazität von 7 kg mit Waschmittel ohne Bleichmittel und Parfüm gewaschen werden. Klarspüler dürfen nicht verwendet werden. Die Beutel werden aus dem Bezug genommen. Der Waschsack für Artikel-Nr. 100-215 und 100-226 muss beim Waschen der Kugelbeutel verwendet werden. Bezug und Beutel werden separat gewaschen. Schleudern bei niedriger Geschwindigkeit. Siehe im Übrigen die Waschanleitung im Bezug.

Protac Ball Blanket® Calm

- Artikelnummern 100-321, 100-322, 100-401, 100-402 sollen dreigeteilt werden (Junior Decke im zwei teile) jeder Teil in einer Waschmaschine mit einer Mindestkapazität von 7 kg mit Waschmittel ohne Bleichmittel und Parfüm gewaschen werden. Klarspüler dürfen nicht verwendet werden. Der beiliegende Waschsack muss verwendet werden. Schleudern bei niedriger Geschwindigkeit. Siehe im Übrigen die Waschanleitung in der Decke.

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.

Pflege

Es wird empfohlen, die Decke regelmäßig zum Lüften aufzuhängen.

Transport und Aufbewahrung

Die Protac Ball Blanket® ist beim Transport in einer Tragetasche und einer Kunststoffolie eingepackt, die vor Schmutz und Feuchtigkeit schützt.

Die Protac Ball Blanket® kann in der Tragetasche transportiert werden und ist somit leicht zu handhaben. Wenn Sie die Protac Ball Blanket® nicht verwenden, bewahren Sie sie sicher in der Tragetasche auf, damit sie vor Schmutz und Feuchtigkeit geschützt ist.

Entsorgung

Die Protac Ball Blanket® kann bei der Entsorgung in folgende Einzelteile aufgeteilt werden: Kunststoff und Stoff

Die Kunststoffkugeln können als Hartplastik entsorgt 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 Ball Blanket®
- exzessiver Gebrauch der Protac Ball Blanket®
- fehlende oder falsche Pflege der Protac Ball Blanket®

DE

Zubehör

Protac Inkontinenzbezug

Anwendung des Produkts

Der Protac Inkontinenzbezug wird auf die Decke gelegt, falls es Inkontinenzprobleme (Harninkontinenz: Blasenschwäche) gibt. Decke und Inkontinenzbezug müssen dann mit einem normalen Bezug bezogen werden, sodass das Liegen unter oder auf der Decke angenehmer ist (siehe Gebrauchsanleitung für den Protac Inkontinenzbezug).



Allgemeine Vorsichtsregeln - Sicherheit

- ⚠ • Wir empfehlen, die Öffnung im Inkontinenzbezug entgegengesetzt zur Öffnung des Deckenbezugs zu wenden. (Dies gilt nicht für Inkontinenzbezüge aus Mesh-Gewebe)
- ⚠ • Es gelten die gleichen Vorschriften wie bei Plastiktüten:
 - Inkontinenzabdeckungen sind gefährliches Spielzeug für Kinder.
 - Die Decke mit Inkontinenzbezug darf bei Kindern nicht ohne Aufsicht verwendet werden.
 - Die Decke mit Inkontinenzbezug darf nicht ohne Aufsicht für Personen verwendet werden, die orientierungslos sind.
 - Die Decke mit Inkontinenzbezug darf nicht über den Kopf gezogen werden.
- ⚠ • Wir empfehlen, dem Inkontinenzbezug mit dem Mesh-Gewebe (atmungsfähiges Netzmaterial) für Personen zu verwenden, die orientierungslos sind.

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 Sicherheit



Benutzerinformation



Gebrauch nur in geschlossenen Räumen



CE-Zertifiziert gemäß (EWG)
2017/745 über Medizinprodukte
klasse 1



Hersteller



Chargennummer

DE

Zubehör

- Protac Inkontinenzbezug
- Protac Bettwäsche
- Protac Bezug mit Thermofoam
- Protac Tragetasche

Teileliste

- Bezug für Flexible
- Kugelbeutel für Flexible
- Waschbeutel

Technische Spezifikationen

Maße:

Protac Ball Blanket® Erwachsene:

Länge: 200/220 cm

Breite: 140 cm

Protac Ball Blanket® Junior:

Länge: 140 cm

Breite: 100 cm

Patent: Die Protac Ball Blanket® Calm ist als Gebrauchsmuster registriert und Patentiert. Die Protac Ball Blanket® Flexible ist als Gebrauchsmuster registriert und Patentiert.

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.

Feuertest: ISO 12952 - 1 & 2 : 2010 - gilt nur für Protac Ball Blanket® die aus Trevira CS herge

Serviceinformationen

In der Protac Ball Blanket® dürfen nur die auch vom Hersteller verwendeten Kugeln verwendet werden.

Anleitung

- für die tägliche Durchsicht die Decke vor der Anwendung

- 1 • Sind alle Teile fest angebracht

DE

- 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
Denmark
Tel.: +45 86 19 41 03
e-mail: protac@protac.dk

Übersicht der Distributoren: Siehe www.protac.dk/kontakt

FI - Käyttöohje

Protac Ball Blanket® Classic

Protac Ball Blanket® Flexible

Protac Ball Blanket® Calm

Protac Ball Blanket® Combi

Protac Ball Blanket® Granulate

Olet valinnut Protacin laatutuotteen. Takaamme, että olet ostanut alkuperäisen, tanskalaista suunnittelua olevan tuotteen, joka on kehitetty yhteistyössä ammattitaitoisten yhteistyökumppaneiden kanssa. Protac on vuodesta 1994 lähtien kehittänyt, tuottanut ja myynyt aisteja stimuloivia terveydenhoitoalan apuvälineitä Tanskaan, Eurooppaan, Australiaan ja Uuteen-Seelantiin.

Protac tuotteita kehitetään sensorista integraatiota koskevien teorioiden pohjalta ja ne on dokumentoitu hyvin sekä tutkimuksissa, dokumentaatioissa että tapauskuvauksissa. Protac keskittyy tuotantoprosessin aikana ympäristöön ja turvallisuuteen. Protac Kugledynen® on sertifioitu standardin 100 mukaisesti OEKO-TEX® nro 2076-310 DTI.

Lisätietoja saa osoitteesta www.protac.dk

FI Merkinnot

Tuotteet on merkitty lääkinällisille laitteille (EU) 2017/745 ja 93/42 / EU mukaisesti. Valmistajaa ja raaka-aineita koskevia tietoja sekä pesuohjeita sisältävä etiketti on sijoitettu eteen peiton alapuolelle, jotta käyttäjälle ei koituisi siitä haittaa peiton käytön aikana.

Etiketin symbolit: katso kohtaa Symbolien selitys

Yleiset varoitimet - Turvallisuus

- ⚠ • Ei saa käyttää ilman valvontaa henkilöillä, jotka eivät pysty huolehtimaan itsestään.
- ⚠ • Ei saa käyttää ilman valvontaa henkilöillä, joiden keuhkokapasiteetti on heikko.
- ⚠ • Ei tule käyttää potilaiden sitomiseen.
- ⚠ • Kiinnitä huomiota käyttäjän reaktioon, jos hän ei pidä peiton alla olemisesta.
- ⚠ • Kun pallopeiton kanssa käytetään inkontinenssipäällistä on tärkeää huomioida tähän liittyvät mahdolliset riskit.
Inkontinenssipäällisen käyttöä koskevat samat varoitukset kuin muovipussien käyttöä:
 - Inkontinenssipäällinen on vaarallinen lelu lapsille.
 - Inkontinenssipäällisellä varustettua pallopeittoa ei saa käyttää lapsilla ilman valvontaa.
 - Inkontinenssipäällisellä varustettua pallopeittoa ei saa käyttää ilman valvontaa henkilöillä, jotka eivät pysty huolehtimaan itsestään.
 - Inkontinenssipäällisellä varustettua pallopeittoa ei saa pukea päähän.
- ⚠ • Polypropeenirakeet sisältävässä pallopeitossa on pieniä osia eikä sitä saa, ilman valvontaa, käyttää alle 3-vuotiailla lapsilla.
- ⚠ • Peittoa käytettäessä ei saa polttaa tupakkaa. Pudonnut kuuma tuhka tai savuke saattava aiheuttaa palovahinkoja.
- ⚠ • Sänkyyn, jossa on Protac Ball Blanket®, ei saa jättää päälle kytkettyä tietokonetta tai muita sähkölaitteita. Laitteet tuottavat lämpöä, mikä saattaa johtaa päällisen heikentymiseen tai voi pahimmassa tapauksessa johtaa laitteen syttymiseen kohonneen lämpötilan vuoksi.
- ⚠ • Ei saa käyttää avotulen läheisyydessä.

Tapahtumat

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

Tuotteen tarkoitus ja käyttöympäristö

Sensorinen integraatio on kaikkien Protacin tuotteiden kehityksen pohjalla. Teoria on peräisin Yhdysvalloista. Sen kehitti 1970-luvulla toimintaterapeutti ja psykologi A. Jean Ayres. Teorian lähtökohtana on tapa, jolla aivot käsittelevät ja jäsentävät aistitietoa. Sekä miten ihon taktiliseen aistiin (kosketusaistiin) sekä lihasten ja nivelten proprioseptiiviseen aistiin (liikeaisti) kohdistuvien painojen ja paineen avulla voidaan vaikuttaa erilaisiin sensorisiin ärsykkeisiin. Pallojen paine, liike ja paino vaikuttavat nimenomaan näihin aisteihin.

Protac Ball Blanket® on kehitetty apuvälineeksi toimintarajoitteista kärsiville henkilöille.

Protac Ball Blanket® 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 Ball Blanket® voidaan käyttää aivovaurion seurauksena spastisuudesta kärsivillä henkilöillä. Pallojen paino ja paine auttaa vähentämään spastisuutta, rauhoittaa kehoa ja lisää kehotuntumaa.

ADHD:sta ja autismista kärsivillä henkilöillä Protac Ball Blanket® käytetään sekä nukkuessa että päivän aikana. Peitto antaa pallojen painon ja paineen avulla ärsykeitä, jotka rajaavat kehoa ja luovat turvallisuuden tunnetta ja rauhaa. Iltaisin nukkumaan mennessään ADHD:stä kärsivien henkilöiden on usein vaikea rentoutua. Tällöin peiton paino ja paine auttavat viestittämään keholle, että sen tulisi rauhoittua.

Psykiatrisista sairauksista kärsivillä henkilöillä esiintyy usein motorista ja psyykkistä levottomuutta. Protac Ball Blanket® käytetään luomaan käyttäjälle rauhaa ja turvallisuuden tunnetta. Pallojen paino ja paine antavat myös paremman kehotuntuman ja lisäävät hyvinvointia. Peittoa käytetään sekä nukkuessa että päivän aikana.

Protac Ball Blanket® käytetään luomaan kehoa varten ärsykeitä henkilöillä, jotka kärsivät esim. Kehityshäiriöistä, aistihäiriöistä, kuurosokeudesta.

Protac Ball Blanket® käytetään stressistä kärsivillä henkilöillä rauhan, turvallisuuden ja paremman kehotuntuman luomiseksi. Peittoa käytetään sekä nukkuessa että päivän aikana. Huomion kiinnittäminen omaan kehoon on usein stressistä kärsiville henkilöille vaikeaa, jolloin nukahtaminen on myös illalla vaikeaa. Peiton luoma paine ja sen paino viestittää keholle, että on aika rauhoittua.

Protac Ball Blanket® voidaan käyttää laitoksissa, kodeissa, päivähoidossa, sairaaloissa, oleskelutiloissa ja yksityiskodeissa. Kouluissa pallopeittoa voidaan esim. käyttää luokkahuoneessa

Tuotteen käyttäminen

Käyttäjän tulee sijoittaa Protac Ball Blanket® tavalliseen pussilakanaan.

Pallopeittoa käytetään nukuttaessa tavallisen peiton tapaan. Aseta se tiiviisti lähelle kehoa niin, että huomaat selvästi peiton pallot.

On hyvä aloittaa niin, että peittoon kietoudutaan tuolissa tai sohvalla istuttaessa. Näin on helppo huomata peiton paino ja itse pallot, jotka luovat uuden aistimuksen.



Ylimääräisten ärsykkeiden luomiseksi voi avustaja asettaa kädet peitolle ja painaa palloja kehoa vasten.



Pallopeiton päällä voi myös maata. Tällöin pallot luovat ärsykeitä selän kautta.



Mikäli peiton käyttäjä on lapsi on hyvä antaa hänen leikkiä ensin valveilla ollessaan peiton kanssa ja ryömiä sen alle tai päälle tai pitää sitä sylissä.

Protac Ball Blanket® toimitetaan käyttövalmiina.

Tuotteen elinikä

Tuotteen oletettu elinikä on 5 vuotta.

Elinikä perusutuu oikeanlaiseen käyttöön, puhdistukseen, pesuun ja huoltoon.

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

Puhdistaminen

Kaikki Protac Ball Blanket® ovat pesunkestäviä. Pesutiheys ja -tarve riippuu peiton käyttötavasta ja -ajasta. Noudata seuraavia ohjeita pallopeiton pesussa.

Protac Ball Blanket® Classic

- Pallopeitto tuotenro 100-101, 100-102, voidaan pestä pesukoneessa, jonka vähimmäiskapasiteetti on 16 kg, valkaisuaineettomalla pesuaineella. Muut pesuohjeet löytyvät peitosta.

Protac Ball Blanket® Flexible ja Combi

- Pallopeitto tuotenro 100-201, 100-215, 100-202, 100-226 voidaan pestä pesukoneessa, jonka vähimmäiskapasiteetti on 7 kg, valkaisuaineettomalla pesuaineella. Pussit on poistettava päällisestä. Päällinen ja pussit pestään erillään. Muut pesuohjeet löytyvät päällisestä.

Protac Ball Blanket® Calm ja Granulate

- Rakeilla täytetty tyyny, tuotenro 100-321, 100-322, 100-401, 100-402 jaettu 3 osaan. 7 kg:n koneessa käyttäen pesujauhetta, joka ei sisällä valkaisuaineita. Muut pesuohjeet löytyvät peitosta.

Mikäli tahrojen poistoon aiotaan käyttää tahrojenpoistoainetta on ainetta kokeiltava ensin näkymättömissä olevassa paikassa. Näin voidaan nähdä, vaurioitaako aine kangasta tai sen väriä.

Protac ei suosittele tahrannoistainien käyttöä.

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

Huolto

Suosittelemme, että peittoa tuuletetaan ulkona tasaisin väliajoin.

Kuljetus ja säilytys

Protac Ball Blanket® toimitetaan hyvännäköisessä kantolaukussa, joten sitä on helppo käsitellä.

Protac Ball Blanket® toimitetaan käyttövalmiina.

Kuljetettaessa Protac Ball Blanket® pakataan kantolaukkuun ja suojamuoviin, joka suojaa peittoa lialta.

Säilytä peitto kantolaukussa kun se ei ole käytössä. Näin suojaat sen lialta.

Hävittäminen

Protac Ball Blanket® voidaan hävitettäessä jakaa seuraaviin yksittäisiin osiin: Muovi ja kangas
Kaikki osat voidaan hävittää palavien jätteiden mukana.

Jätteet on hävitettävä voimassa olevien sääntöjen mukaisesti.

Takuu

Valmistusvirioille annetaan kahden vuoden takuu

Takuu ei ole voimassa seuraavissa tapauksissa:

Pallopeiton ylikuormitus

Pallopeiton raju käyttö

Pallopeiton puuttuva tai virheellinen huolto

Varusteet

Protac inkontinenssipäällinen

FI

Tuotteen käyttäminen

Protac inkontinenssipäällinen pujotetaan peiton päälle, jos käyttäjällä esiintyy inkontinenssia (virtsaavat). Peiton käyttökuvuuden lisäämiseksi on lisäksi käytettävä tavallista pussilakanaa (katso Protac inkontinenssipäällisen käyttöohjeet).



Yleiset varotoimet - Turvallisuus

- ⚠ • Suosittelemme sijoittamaan inkontinenssipäällisen aukon vastakkaiseen päähän pussilakanaukkoon nähden. (ei koske mesh-päällysteellä varustettua inkontinenssipäällistä)
- ⚠ • Inkontinenssipäällisen käyttöä koskevat samat varoitukset kuin muovipussien käyttöä:
 - Inkontinenssipäällinen on vaarallinen lelu lapsille.
 - Inkontinenssipäällisellä varustettua Protac Erikoispeittoa ei saa käyttää ilman valvontaa henki löillä, jotka eivät pysty huolehtimaan itsestään.
 - Inkontinenssipäällisellä varustettua Protac Erikoispeittoa ei saa pukea päähän.
- ⚠ • Suosittelemme MESH-päällysteellä (hengittävä, verkkomatto) varustetun inkontinenssipäällisen käyttämistä henkilöillä, jotka eivät pysty huolehtimaan itsestään

Jäljitettävyyys: valmistuskuukausi ja -vuosi on merkitty pesuetikettiin

Symbolien selitys

Tämä on vain esimerkki, katso suositeltua pesuohjetta tuotteiden pesumerkinnästä.



Pesuallas:
Pesu enintään (katso pesumerkinnät)



Varoitus:
Katso kohdasta Turvallisuus



Kolmio:
Valkaisuaineiden käyttö kielletty



Käyttöohjeet



Neliö, ympyrä:
Rumpukuivaus (katso pesumerkinnät)



Sisäkäyttöön



Sillitysrauta:
Ei saa sillittää



CE-merkitty (EU) 2017/745 mukaisesti
lääketieteelliset laitteet, luokka I



Ympyrä:
Ei kemiallista pesua



Valmistaja



Erän numero

FI

Tekniset tiedot

Mitat:

Protac Ball Blanket®, aikuinen:	pituus: 200/220 cm	leveys: 140 cm
Protac Ball Blanket®, lapsi:	pituus: 140 cm	leveys: 100 cm

Patentti: Protac Ball Blanket® Calm hyödyllisyysmalli on rekisteröity - Patentoitu.
Protac Ball Blanket® Flexiblen hyödyllisyysmalli on rekisteröity - Patentoitu.

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
lääkinnällisiin laitteisiin

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

Palotesti: ISO 12952 -1 & 2 : 2010 – koskee vain Protac Ball Blanket® Trevita CS.

Huoltotiedot

Protac pallopeitossa ei saa käyttää muita, kuin valmistajan käyttämiä palloja.

FR - Mode d'emploi

Protac Ball Blanket® Classic

Protac Ball Blanket® Flexible

Protac Ball Blanket® Calm

Protac Ball Blanket® Combi

Protac Ball Blanket® Granulate

Vous avez choisi un produit de qualité Protac. Protac vous offre la garantie de l'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 pour le secteur 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. Protac veille tout particulièrement à la protection de l'environnement et à la sécurité au cours de ses processus de fabrication. Protac Ball Blanket® sont certifiées selon STANDARD 100 par OEKO-TEX® no. 2076-310 DTI. Pour plus de détails, consulter le site www.protac.dk

Étiquetage

Les produits sont étiquetés conformément au (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux de Classe I. L'étiquette portant le nom du fabricant, la composition et les instructions de lavage est cousue à l'intérieur au bas de la couette Protac Ball Blanket® afin d'éviter toute irritation pour l'utilisateur.

Signification des symboles de l'étiquette : prière de se référer à Légende des symboles

FR

Précautions générales - Sécurité

- ⚠ • Ne convient pas pour une utilisation sans surveillance par des personnes dépendantes.
- ⚠ • Ne convient pas pour une utilisation sans surveillance par des personnes ayant une faible capacité pulmonaire.
- ⚠ • A utiliser avec des systèmes de maintien peu contraignant.
- ⚠ • Soyez vigilant à la réaction de l'utilisateur si ce dernier n'apprécie pas d'être allongé sous la couverture.
- ⚠ • Lorsque la couette Protac Ball Blanket® à billes est équipée d'une housse de protection contre l'incontinence, il est important de tenir compte des risques éventuels. Les mêmes précautions que pour l'utilisation d'un sac en plastique s'appliquent :
 - Les housses incontinence sont des jouets dangereux pour les enfants
 - Une couette équipée d'une housse de protection contre l'incontinence ne doit pas être utilisée sans surveillance pour les enfants.
 - Une couette équipée d'une housse de protection contre l'incontinence ne doit pas être utilisée sans surveillance pour des patients dépendants.
 - Une couette équipée d'une housse de protection contre l'incontinence ne doit pas recouvrir la tête.
- ⚠ • Les couettes avec des granules de polypropylène contiennent de petites particules et ne doivent pas être utilisées pour les enfants âgés de moins de 3 ans sans surveillance.
- ⚠ • Fumer sous la couette Protac Ball Blanket® est interdit. Les braises de cigarette peuvent occasionner des brûlures.
- ⚠ • Ne jamais laisser un ordinateur ou d'autres appareils électriques allumés sur un lit recouvert d'une couette à billes, car ils émettent de la chaleur susceptible d'abîmer la couette Protac Ball Blanket® ou, dans les cas extrêmes, de provoquer un incendie en raison de l'accumulation de chaleur.

- ⚠ • Ne pas utiliser près d'une flamme.

Les incidents

- Les incidents liés à l'utilisation de Protac Ball Blanket® doivent être signalés au fabricant
- Les incidents graves liés à l'utilisation de Protac Ball Blanket® 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.

La couette Protac Ball Blanket® a été développée pour aider les personnes souffrant de troubles fonctionnels. Les enfants, les adultes et les personnes âgées peuvent tirer profit de la couette Protac Ball Blanket® :

- 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

La couette Protac Ball Blanket® peut être utilisée pour les patients atteints de lésions cérébrales se traduisant par une spasticité. Le poids et la pression des billes aident à supprimer la spasticité et apaisent le corps des patients atteints de lésions cérébrales. En outre, les patients bénéficient d'une conscience du corps améliorée.

La couette Protac Ball Blanket® est utile aux personnes souffrant d'autisme et de TDAH pour dormir la nuit, et comme source de confort pendant la journée. La pression et le poids des billes induisent des stimuli sensoriels qui aident à définir le corps, procurant confort et calme. Les personnes souffrant de TDAH éprouvent souvent des difficultés à réduire leurs activités la nuit, et la couette Protac Ball Blanket® à billes envoie au corps un signal de détente par sa pression et son poids.

Les patients psychiatriques souffrent généralement d'agitation musculaire et psychologique. La couette Protac Ball Blanket® est utilisée 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.

La couette Protac Ball Blanket® sert pour dormir, et pour apporter du confort pendant la journée. La couette est utilisée pour les personnes atteintes de divers problèmes de développement, problèmes sensoriels, surdité/cécité, et pour améliorer les stimuli sensoriels du corps.

La couette Protac Ball Blanket® est utilisée pour les personnes souffrant de stress pour leur procurer calme, confort et une meilleure conscience du corps. Elle sert pour dormir, et pour apporter du confort pendant la journée. Les personnes souffrant de stress ont souvent des difficultés à sentir leur corps, ce qui les empêche de s'endormir la nuit. La pression et le poids de la couette Protac Ball Blanket® envoient au corps un signal de détente.

La couette Protac Ball Blanket® peut être utilisée dans les institutions, les structures d'hébergement, les centres de jour, les hôpitaux, les salons pour patients et les domiciles privés. La couette peut être utilisée à l'école dans les salles de classe ou les espaces associatifs, par exemple. À la maison, la couette peut être utilisée dans la chambre ou au salon.

Utilisation du produit

L'utilisateur doit ensuite placer une housse de couette normale par dessus la couette Protac Ball Blanket®

La couette Protac Ball Blanket® s'utilise de la même façon qu'un duvet ordinaire pour dormir. Enrouler soigneusement la couette autour du corps de sorte à bien sentir les billes.

Au début, nous recommandons de s'asseoir sur une chaise ou un canapé avec la couette sur soi, pour sentir le poids des billes et se familiariser avec cette nouvelle expérience.



Pour plus de stimulation, poser les mains sur la couette et presser les billes contre le corps.



On peut aussi s'allonger sur la couette. La stimulation sensorielle sera alors concentrée sur le dos.



Si la couette doit être utilisée par un enfant, nous recommandons de laisser l'enfant jouer avec au préalable quand il est éveillé, ramper dessous ou s'asseoir avec la couette couvrant ses jambes.

La couette Protac Ball Blanket® est prête à l'emploi.

Durée de vie du produit

Le produit a une durée de vie prévue de 5 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

Toutes les couettes à billes Protac sont lavables. Les besoins et la fréquence de lavage dépendent de l'utilisation. Voir ci-après les instructions de lavage et de nettoyage.

Protac Ball Blanket® Classic

- Référence n°100-101, 100-102, peut être lavée à la machine dans un lave-linge doté d'une capacité min. de 16 kg avec de la lessive sans agents de blanchiment - voir également les instructions de lavage sur la couette Protac Ball Blanket™.

Protac Ball Blanket® Flexible et Combi

- Référence n° 100-201, 100-215, 100-202, 100-226 être divisé en deux et chaque partie est lavé dans un lave-linge doté d'une capacité min. de 7 kg avec de la lessive sans agents de blanchiment. Sortir les sacs de billes de la housse. Laver la housse et les sacs séparément. Le sac à linge pour l'article no. 100-215 et 100-226 doivent être utilisés lors du lavage le sacs de billes. Centrifugeuses a basse vitesse - voir également les instructions de lavage sur la housse.

FR

Protac Ball Blanket® Calm et Granulate

- Référence n° 100-321 et 100-322, 100-401, 100-402 divisé en 3 parties, (La couette Junioer divisé en 2 parties) lavée dans un lave-linge doté d'une capacité min. de 7 kg avec de la lessive sans agents de blanchiment. Le sac à linge joint doit être utilisé. Centrifugeuses a basse vitesse - voir également les instructions de lavage sur la couette Protac Ball Blanket®.

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 de suspendre la couette Protac Ball Blanket® à l'air libre régulièrement.

Transport et stockage

La couette Protac Ball Blanket® est livrée dans une mallette de transport pratique.

La Protac Ball Blanket® est envoyé emballé dans un carton qui protège la couette de la saleté et de l'humidité. Si vous n'utilisez pas la couette Protac Ball Blanket®, stockez-la soigneusement dans sa mallette pour la protéger de l'humidité et des salissures.

Élimination

La couette Protac Ball Blanket® contient les composants suivants qui peuvent être séparés aux fins d'élimination : Plastique et textile.

Les balles en plastique peuvent être livrées au recyclage.

Le coussin-gilet peut être jeté en tant que déchet incinérable.

Toujours procéder à l'élimination des déchets conformément à la réglementation locale.

Garantie

Garantie de 2 ans contre les défauts de fabrication.

La garantie sera nulle dans les cas suivants :

- charge excessive
- utilisation incorrecte
- absence d'entretien ou entretien incorrect

Accessoires

Protac protection Incontinence

Utilisation du produit

La housse de protection contre l'incontinence Protac Incontinence Cover est à placer à l'extérieur de la couette à billes si le patient est incontinent (miction involontaire). Une housse de couette ordinaire peut être enfilée par-dessus la housse de protection contre l'incontinence pour le confort (voir le mode d'emploi de Protac Incontinence Cover).



FR

Précautions générales - Sécurité

- ⚠ • Nous recommandons d'orienter l'ouverture de la housse de protection contre l'incontinence du côté opposé à celle de la housse de couette (ne s'applique pas à la housse de protection contre l'incontinence avec filet MESH sur le dessus)
- ⚠ • Les mêmes précautions que pour l'utilisation d'un sac en plastique sont valables :
 - Les housses incontinence sont des jouets dangereux pour les enfants.
 - Une couette équipée d'une housse de protection contre l'incontinence ne doit pas être utilisée pour les enfants sans surveillance.
 - Une couette équipée d'une housse de protection contre l'incontinence ne doit pas être utilisée pour des patients dépendants sans surveillance.
 - Une couette équipée d'une housse de protection contre l'incontinence ne doit pas recouvrir la tête.
- ⚠ • Nous recommandons d'utiliser la version de housse de protection contre l'incontinence avec filet MESH sur le dessus (filet respirant) pour les patients dépendants.

Traçabilité: le mois et l'année de fabrication sont indiqués sur l'étiquette d'instructions de lavage.

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 consignes Sécurité



Informations pour l'utilisateur



Pour une utilisation en intérieur



Homologation CE, (UE) 2017/745
concernant les dispositifs médicaux
de Classe I



Fabricant



Numéro de lot

Accessoires

- Protac Incontinence Durci
- Protac Literie
- Protac Couvrir avec doublure thermique
- Protac Étui

FR

Détachées Liste

- Housses pour courtepoinates Flexible
- Sacs à billes pour courtepoinates Flexible
- Sac de lavage

Spécifications techniques

Dimensions :

Protac Ball Blanket®, Adulte :	longueur : 200/220cm	largeur : 140 cm
Protac Ball Blanket®, Enfant :	longueur : 140 cm	largeur : 100 cm

Brevet: Protac Ball Blanket® Calm est déposée en tant que modèle d'utilité - Breveté.
Protac Ball Blanket® Flexible est déposée en tant que modèle d'utilité - Breveté.

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.

Résistance au feu : ISO 12952 - 1 & 2 : 2010 – Valable uniquement pour les couvertures Protac Ball Blanket® fabriquées en Trevira CS.

Informations de service

Seules les billes du fabricant peuvent être utilisées dans une couette Protac Ball Blanket®

Guide

d'inspection quotidienne de la couette 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

Liste des distributeurs : Prière de se référer à www.protac.dk/kontakt

NL - Gebruiksaanwijzing

Protac Ball Blanket® Classic

Protac Ball Blanket® Flexible

Protac Ball Blanket® Calm

Protac Ball Blanket® Combi

Protac Ball Blanket® Granulate

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. Protac Ball Blanket® zijn gecertificeerd volgens STANDARD 100 door OEKO-TEX® nr. 2076-310 DTI.

Ga voor meer informatie naar www.protac.dk

Merken

De producten zijn gemerkt in overeenstemming met Verordening (EC) 2017/745 betreffende medische producten van klasse I. Het label bevat informatie over de fabrikant, de grondstoffen en de wasinstructies. Het is ingenaaid aan de rand van de deken.

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

Algemene voorzorgsmaatregelen - Veiligheid

- ⚠ • Niet zonder toezicht te gebruiken door gebruikers die niet in staat zijn voor zichzelf te zorgen.
- ⚠ • Niet zonder toezicht te gebruiken door gebruikers met verminderde longcapaciteit.
- ⚠ • Mag niet gebruikt worden als middel om te fixeren.
- ⚠ • Let op de reactie van de gebruiker, als de gebruiker het niet fijn vindt om onder het dekbed te liggen.
- ⚠ • Wanneer de ballendeken in combinatie met een incontinentiehoes wordt gebruikt, is het belangrijk dat u zich bewust bent van de mogelijke gevaren.
Er gelden dezelfde voorzorgsmaatregelen als voor het gebruik van een plastic zak:
 - Incontinentiehoes is geen speelgoed en gevaarlijk voor kinderen.
 - Een ballendeken in combinatie met een incontinentiehoes mag niet zonder toezicht worden gebruikt bij kinderen.
 - Een ballendeken in combinatie met een incontinentiehoes mag niet zonder toezicht worden gebruikt bij patiënten die niet in staat zijn voor zichzelf te zorgen.
 - Een ballendeken in combinatie met een incontinentiehoes mag niet over het hoofd worden getrokken.
- ⚠ • Ballendeken met polystyreenkorrels bevatten kleine deeltjes en mogen niet zonder toezicht worden gebruikt bij kinderen jonger dan 3 jaar.
- ⚠ • Roken onder de deken is niet toegestaan. Gloeiende deeltjes van sigaretten kunnen brandwonden veroorzaken.
- ⚠ • Computers of andere elektrische apparaten die aanstaan, geven warmte af en dit kan schadelijk zijn voor de deken. In extreme omstandigheden kan dit door opbouw van warmte zelfs leiden tot ontbranding van het apparaat. Laat daarom geen functionerende computers of elektrische apparaten op een bed met een ballendeken liggen.
- ⚠ • Gebruik niet in de buurt van open vuur.

Incidenten

- Incidenten met betrekking tot het gebruik van Protac Ball Blanket® moeten worden gemeld aan de fabrikant.
- Ernstige incidenten met betrekking tot het gebruik van Protac Ball Blanket® 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, en het proprioceptieve zintuig in de spieren en gewrichten. De druk, de beweging en het gewicht van de ballen hebben vooral invloed op deze zintuigen.

De Protac Ball Blanket® is ontwikkeld om mensen te helpen die lijden aan functiestoornissen.

Kinderen, jongeren en oudere mensen kunnen baat hebben bij de Protac Ball Blanket®:

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

De Protac Ball Blanket® kan worden gebruikt voor patiënten met hersenbeschadigingen die leiden tot spasticiteit. Het gewicht en de druk van de ballen helpt spasmen te onderdrukken en kalmeert het lichaam van patiënten met hersenbeschadigingen. Daarnaast heeft de patiënt baat bij een versterkt bewustzijn van zijn of haar lichaam.

Bij mensen die leiden aan ADHD en autisme wordt de Protac Ball Blanket® nachts gebruikt om beter te slapen en overdag om rust te bieden. De druk en het gewicht van de ballen veroorzaken sensorische prikkels die kunnen helpen het lichaam af te bakenen, wat ontspanning en kalmte brengt. Mensen die aan ADHD lijden hebben vaak een probleem om 's avonds tot rust te komen. Door de druk en het gewicht geeft de ballendecken het lichaam een signaal om te ontspannen.

Psychiatrische patiënten leiden vaak aan musculaire en psychologische onrust. De Protac Ball Blanket® 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. De deken wordt 's nachts gebruikt om beter te slapen en overdag om rust te bieden.

Protac Ball Blanket® wordt gebruikt voor mensen met allerlei ontwikkelingsproblemen, zintuiglijke problemen, doofheid en blindheid en om verbeterde zintuiglijke prikkels in het lichaam te creëren. De deken kan worden gebruikt door mensen die gestrest zijn om kalmte, comfort en een beter lichaamsbewustzijn te verschaffen. De deken wordt 's nachts gebruikt om beter te slapen en overdag om rust te bieden. Mensen die gestrest zijn, hebben vaak een probleem om hun lichaam te voelen, waardoor ze 's avonds moeite hebben om in slaap te komen. De druk en het gewicht van de deken geeft het lichaam een signaal om te ontspannen.

Protac Ball Blanket® kan worden gebruikt in instellingen, beschermde woongemeenschappen, dagcentra, ziekenhuizen, patiëntruimtes en gewoon thuis. De deken kan ook worden gebruikt in

Hoe te gebruiken

De Protac Ball Blanket® wordt geleverd met een katoenen tijk.

De Protac Ball Blanket® wordt bij het slapen op dezelfde manier als een gewoon dekbed gebruikt. Stop de deken goed rond het lichaam in zodat de ballen duidelijk voelbaar zijn.

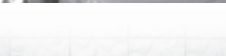
Wij adviseren om eerst op een stoel of bank te gaan zitten met de deken over u heen, zodat u het gewicht van de ballen voelt. Dit zal een nieuwe ervaring zijn.



U kunt uw handen op de deken plaatsen en de ballen tegen het lichaam drukken voor extra stimulatie.



Ook kunt u bovenop de deken gaan liggen. Dit zorgt voor een zintuiglijke stimulatie van uw rug.



Als de deken bij een kind wordt gebruikt, adviseren we het kind eerst met de deken te laten spelen terwijl hij of zij wakker is, door er bijv. onder te kruipen, of met de deken op de benen te zitten.

NL

De Protac Granulate Blanket® is klaar voor gebruik.

Levensduur van het product

Het product heeft naar verwachting een levensduur van 5 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

Alle Protac ballendekens kunnen worden gewassen. De frequentie en noodzaak om te wassen hangt af van het gebruik. Zie de hieronder genoemde was- en reinigingsinstructies.

Protac Ball Blanket® Classic

- Ballendekens met artikelnummers 100-101, 100-102, 100-115, 100-126, kunnen worden gewassen in een wasmachine met een capaciteit van minimaal 16 kg, met een wasmiddel zonder bleekmiddelen en parfum. - zie ook de wasinstructies op de deken.

Protac Ball Blanket® Flexible en Combi

- Ballendekens met artikelnummers 100-201, 100-215, 100-202, 100-226 kunnen worden gewassen in een wasmachine met een capaciteit van minimaal 7 kg, met een wasmiddel zonder bleekmiddelen. Verwijder de zakken met ballen uit de hoes. Was hoes en zakken afzonderlijk. De meegeleverde waszak voor art.nr. 100-215 en 100-226 dit moet worden gebruikt bij het wassen van de zakken met ballen. Centrifugereren op lage snelheid - zie ook de wasinstructies op de deken.

Protac Ball Blanket® Calm en Granulate

- Deel de ballendekens met productnr. 100-321, 100-322, 100-401, 100-402 in 3 delen (Junior in 2 delen) en was de afzonderlijke delen in een wasmachine met een capaciteit van ten minste 7 kg. Gebruik een wasmiddel zonder bleekmiddel en parfum. De meegeleverde waszak moet worden gebruikt. Centrifugereren op lage snelheid - zie ook de wasinstructies op de deken.

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

We adviseren om de deken geregeld buiten te luchten.

Opslag en transport

De Protac Ball Blanket® is verpakt in een draagtas en in een beschermende plastic zak die de katoenen tijk beschermt tegen vuil en vocht.

De Protac Ball Blanket® kan worden vervoerd in de draagtas, zodat deze gemakkelijk te hanteren is.

Als u de Protac Ball Blanket® niet gebruikt, berg hem dan zorgvuldig op in de draagtas om hem tegen vocht en vuil te beschermen.

Afvalverwerking

De deken kan in verband met de afvalverwerking in de volgende onderdelen worden gesplitst: Plastic en textiel.

Alle onderdelen kunnen worden verwerkt als verbrandbaar afval.

Verwijder het product altijd in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving met betrekking tot afvalverwerking.

Garantie

2 jaar garantie op fabricagefouten.

De garantie wordt ongeldig in de onderstaande gevallen:

- overbelasting
- onjuist gebruik
- nalaten van onderhoud of onjuist onderhoud

Accessoires

Protac Incontinentiehoes

Hoe te gebruiken

De Protac Incontinentiehoes wordt gebruikt over de buitenzijde van de ballendecken als patiënten incontinent zijn (onvrijwillig urineren). Voor het comfort moet een gewone hoes over de incontinentiehoes worden gebruikt. (Zie de gebruiksaanwijzing van de Protac Incontinentiehoes).



NL

Algemene voorzorgsmaatregelen - Veiligheid

- ⚠ • We adviseren de opening van de incontinentiehoes tegenovergesteld aan de opening van de gewone dekbedhoes te plaatsen (niet van toepassing bij de incontinentiehoes met gazen bovenkant)
- ⚠ • Er gelden dezelfde risicovoorzorgsmaatregelen als voor het gebruik van een plastic zak:
 - Incontinentiehoes is geen speelgoed en gevaarlijk voor kinderen.
 - Een deken in combinatie met een incontinentiehoes mag niet zonder toezicht worden gebruikt bij kinderen.
 - Een deken in combinatie met incontinentiehoes mag niet zonder toezicht worden gebruikt bij patiënten die niet in staat zijn voor zichzelf te zorgen.
 - Een deken in combinatie met een incontinentiehoes mag niet over het hoofd worden getrokken.
- ⚠ • Wij adviseren om de incontinentiehoes met gazen bovenzijde (een ademend net) te gebruiken voor patiënten die niet in staat zijn voor zichzelf te zorgen.

Traceerbaarheid: Maand en jaar van de productie met het lotnummer 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
(zie gebruiksvoorschrift)



Strijkijzer:
Niet strijken



Cirkel:
Niet chemisch reinigen



Waarschuwing:
Zie Veiligheid



Informatie voor de gebruiker



Voor gebruik binnenshuis



CE-goedkeuring Verordening
(EC) 2017/745 betreffende medische
producten van klasse I.



Fabrikant



Lotnummer

Accessories

- Protac Incontinentiehoes
- Protac Dekbedovertrek
- Protac Thinsalte Laag
- Protac draagtas

Onderdelen

- Hoes voor Protac Ball Blanket® Flexible
- Zakken met ballen voor Protac Ball Blanket™ Flexible
- Waszak

Technische specificaties

Afmetingen:

Protac Ball Blanket®, Volwassen	lengte: 200/220cm	breedte: 140 cm
Protac Ball Blanket®, Kind:	lengte: 140 cm	breedte: 100 cm

Patent: De Protac Ball Blanket® Calm is geregistreerd als een gebruiksmodel - Gepatenteerde.
De Protac Ball Blanket® Flexible is geregistreerd als een gebruiksmodel - Gepatenteerde.

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.

Fire test: ISO 12952 - 1 & 2:2010 – geldt alleen voor Protac Ball Blanket® Gemaakt van Trevira CS.

Service-informatie

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

Richtlijnen

voor dagelijkse controle van de deken voor gebruik

- 1 • Alle onderdelen zitten op hun plaats en er zit niets los

NL

- 2 • Geen zichtbare gaten, schade aan de stof of naden



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

Overzicht van distributeurs: zie www.protac.dk/kontakt

SE - Bruksanvisning

Protac Ball Blanket® Flexible

Protac Ball Blanket® Calm

Protac Ball Blanket® Combi

Protac Ball Blanket® Granulate

Du har valt en kvalitetsprodukt från Protac. Protac garanterar att du har fått en originalprodukt, i dansk design som utvecklats i samarbete med yrkeskunniga sparringpartner.

Protac har sedan 1994 utvecklat, producerat och sålt sinnesstimulerande hjälpmedel till sjukvårdssektorn i Danmark, Europa, Australien och Nya Zeeland.

Protac produkter har utvecklats från teorier om sinnesintegrering och är väldokumenterade i forskning, dokumentation och fallbeskrivningar.

Protac har i produktionsprocessen fokus på miljö och säkerhet. Protac Ball Blanket® är certifierade enligt STANDARD 100 av OEKO-TEX® nr. 2076-310 DTI.

Ytterligare upplysningar finns på www.protac.dk

Märkning

Produkterna är märkta i enlighet med (EEG) 2017/745 om klass I medicinsk utrustning.

Etikett med information om tillverkare, råvaror och tvättråd sitter fäst nedtill på bolltäckets.

Symbolförklaring på etiketten: se punkten Symbolförklaring

Allmänna försiktighetsregler - Säkerhet

- ⚠ • Får inte användas av personer som inte kan ta hand om sig själva utan uppsikt.
- ⚠ • Får inte användas av personer med svag lungkapacitet utan uppsikt.
- ⚠ • Får ej användas under tvång.
- ⚠ • Var uppmärksam på användarens reaktion om han eller hon inte tycker om att ligga under täcket.
- ⚠ • När Protac Ball Blanket® används med inkontinensöverdrag är det viktigt att vara uppmärksam på de risker som detta kan innebära.
Samma varningsföreskrifter gäller som vid användning av plastpåsar:
 - Inkontinensöverdrag är farliga leksaker för barn.
 - Bolltäckes med inkontinensöverdrag får inte användas till barn utan uppsikt.
 - Bolltäckes med inkontinensöverdrag får inte användas till personer som inte kan ta hand om sig själva utan uppsikt.
 - Bolltäckes med inkontinensöverdrag får inte dras över huvudet.
- ⚠ • Bolltäckes med polypropylen granuler innehåller småpartiklar och bör inte användas till barn under 3 år utan uppsikt.
- ⚠ • Det är inte lämpligt att röka när man ligger under Protac Ball Blanket®. Tappad glöd eller cigaretter kan orsaka brännskador.
- ⚠ • Lämna inte en påslagen dator eller andra elektriska apparater i sängen där Protac Ball Blanket® ligger. Dessa avger värme och kan medföra att överdraget försvagas eller i värsta fall förorsakar antändning av den elektriska enheten då denna inte kan kylas.
- ⚠ • Bör inte användas nära öppen eld.

SE

Incidenter

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

Produktens syfte och användningsområde

Sinnesintegration ligger till grund 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. Det är en teori som utgår från hur hjärnan bearbetar sinnesintryck och hur man kan påverka olika sinnesstimuli med hjälp av tyngd och tryck i taktillsinnet (känslsinnet) i huden och det proprioceptiva sinnet (rörelsesinnet) i muskler och leder. Bollarnas tryck, rörelse och tyngd påverkar just de här sinnena.

Protac Ball Blanket® är utvecklat som ett hjälpmedel till personer med funktionsnedsättning. Protac Ball Blanket® kan användas av barn, unga, vuxna och äldre:

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

Protac Ball Blanket® kan användas av personer med hjärnskador som utmärks av spasticitet. Tyngden och trycket från bollarna gör att spasticiteten dämpas och ger ro i kroppen. Dessutom får patienten en bättre kroppsuppfattning.

SE

Personer med ADHD och autism kan använda Protac Ball Blanket® att sova med men även under dagtid. Genom bollarnas tyngd och sinnesstimulerande tryck hjälper Protac Ball Blanket® till att avgränsa kroppen och skapa ro och trygghet. Personer med ADHD har ofta svårt att varva ned på kvällen när de ska sova och då hjälper Protac Ball Blanket®s tryck och tyngd till genom att signalera till kroppen att den ska komma till ro.

Personer med en psykisk störning har ofta motorisk och psykisk oro. Protac Ball Blanket® används för att skapa ro och trygghet för användaren. Bollarnas tyngd och tryck ger även en bättre kroppsuppfattning och ett ökat välbefinnande. Protac Ball Blanket® används både att sova med och under dagtid.

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

Protac Ball Blanket® används av stressade personer för att skapa ro, trygghet och en bättre kroppsuppfattning. Protac Ball Blanket® används både att sova med och under dagtid. Stressade personer har ofta svårt att känna kroppen och därmed även svårt att somna på kvällen. Trycket och tyngden från Protac Ball Blanket® signalerar till kroppen att den ska komma till ro.

Protac Ball Blanket® kan användas på institutioner, i boenden, i dagomsorg, på sjukhus, i uppehållsrum och privata rum. På skolor kan Protac Ball Blanket® t.ex. användas i klassrummet

och i gemensamma utrymmen. I privata hem kan Protac Ball Blanket® t.ex. användas i användarens rum och i vardagsrummet.

Användning av produkten

Användaren ska sätta ett vanligt påslakan utanpå Protac Ball Blanket®

Protac Ball Blanket® används som ett vanligt täcke att sova med. Det ska ligga tätt mot kroppen så att bollarna känns tydligt.

Det kan vara bra att börja med att sitta med bolltäcket runt sig i en stol eller soffa för att känna tyngden och bollarna samt lära känna Protac Ball Blanket®



För extra stimulering kan vårdaren placera händerna på Protac Ball Blanket® och trycka bollarna intill kroppen på användaren.



Det går även bra att ligga ovanpå Protac Ball Blanket®. Då ger bollarna sinnesstimulering på ryggen.



Om ett barn ska använda Protac Ball Blanket® är det lämpligt att låta det leka med täcket först medan barnet är vaket. Kryp under det, över det eller sitt med det i knät.

Täcket levereras färdigt för användning.

SE

Produktens livslängd

Produkten har en förväntad livslängd på 5 år.

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

Produkter som är äldre än 5 år ska granskas före vidare användning. Det är användarens ansvar att löpande bedöma om produkten kan användas efter den angivna livslängden på 5 år.

Rengöring

Alla täcken kan tvättas. Intervall och behov av tvätt beror på hur mycket och ofta Protac Ball Blanket® används. Vid tvätt och rengöring av bolltacket, följ nedanstående anvisningar.

Protac Ball Blanket® Flexible och Combi

- Bolltäckte med artikelnr. 100-201, 100-217, 100-202, 100-228, (se längst upp på etiketten, under Protac-logotypen) kan tvättas i en tvättmaskin med kapacitet för minst 7 kg. Använd tvättmedel utan blekmedel. Ta ut påsarna ur överdraget. Överdrag och påsar tvättas separat. Centrifug ved lav hastighet – i övrigt, se tvättanvisning i överdraget.

Protac Ball Blanket® Calm och Granulate

Bolltäckte med artikelnr. 100-321, 100-322, (se längst upp på etiketten, under Protac logotypen) ska delas innan tvätt och var del tvättas för sig i en tvättmaskin med kapacitet för minst 7 kg. Använd tvättmedel utan blekmedel. Den medföljande tvättpåsen måste användas. Centrifug ved lav hastighet – i övrigt, se tvättanvisning i Protac Bolltäckte™.

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.

SE

Underhåll

Vi rekommenderar att Protac Ball Blanket® regelbundet hängs ut för luftning.

Transport och förvaring

Täcket levereras i en väska och är lätt att hantera.

Täcket levereras färdigt för användning.

Vid transport är täcket packat i en väska och i en kartong som skyddar täcket mot smuts och fukt.

Om täcket inte används ska det förvaras i bärkassen för att 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 Ball Blanket®
- vådsam hantering av Protac Ball Blanket®
- bristande eller felaktigt underhåll av Protac Ball Blanket®

Tillbehör

Protac inkontinensskydd

Användning av produkten

Protac inkontinensöverdrag används utanpå Protac Ball Blanket® vid problem med inkontinens (urinläckage). Utanpå skyddet används ett vanligt påslakan så att bolltacket blir behagligare att använda (se bruksanvisning för Protac inkontinensöverdrag).



Allmänna försiktighetsregler - Säkerhet

- ⚠ • Vi rekommenderar att öppningarna i inkontinensskyddet och påslakanet inte vänds åt samma håll. (detta gäller inte inkontinensskydd med nättyg upptill)
- ⚠ • Samma varningsföreskrifter gäller som vid användning av plastpåsar:
 - Inkontinensöverdrag är farliga leksaker för barn.
 - Täcke med inkontinensskydd får inte användas till barn utan uppsikt.
 - Täcke med inkontinensskydd får inte användas till personer som inte kan ta hand om sig själva utan uppsikt.
 - Täcke med inkontinensskydd får inte dras över huvudet.
- ⚠ • Vi rekommenderar att inkontinensskyddet med MESH upptill (nätmaterial som andas) används till personer som inte kan ta hand om sig själva

Spårbarhet: Det finns månad, produktionsår och partinummer på CE- och tvättetiketten.

SE

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 enlighet med (EEG)
2017/745 om klass I medicinsk
utrustning.



Cirkel:
Får inte kemtvättas



Tillverkare



Partnummer

Tillbehör

- Protac Inkontinensskyd
- Protac Sängkläder
- Protac Skydd med termofor
- Protac Bärväska

Parts List

- Flexibla täckskyd
- Bollpåsar för Flexibla täcken
- Tvättpåse

SE

Tekniska specifikationer

Mått:

Protac Ball Blanket®, vuxen: längd: 200/220 cm bredd: 140 cm

Protac Ball Blanket®, junior: längd: 140 cm bredd: 100 cm

Patent: Protac Ball Blanket® Calm är nyttighetsmodellregistrerat - Patenterad.

Protac Ball Blanket® Flexible är nyttighetsmodellregistrerat - Patenterad.

Standarder: Överensstämmer med allmänna krav på hjälpmedel enligt 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.

Brandtest: ISO 12952 -1 & 2 : – Gäller endast for Protac Ball Blanket® gjorda av Trevira CS.

ES - Instrucciones de uso

Protac Ball Blanket® Classic

Protac Ball Blanket® Flexible

Protac Ball Blanket® Calm

Protac Ball Blanket® Combi

Protac Ball Blanket® Granulate

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 el proceso de producción, Protac se centra principalmente en la protección del medio ambiente y la seguridad. Las bolas de plástico Protac Ball Blanket® están certificados según STANDARD 100 por OEKO-TEX® no. 2076-310 DTI.

Para más detalles, visite www.protac.dk

Etiquetado

Nuestros productos están etiquetados de acuerdo con (CE) 2017/745 sobre dispositivos médicos de Clase I. La etiqueta con los datos del fabricante, de las materias primas y las instrucciones de lavado, está cosida a los pies de la manta para evitar molestias al usuario.

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

Precauciones generales - Seguridad

- ⚠ • No debe usarse sin vigilancia en personas dependientes.
- ⚠ • No debe usarse sin vigilancia en personas con capacidad pulmonar afectada.
- ⚠ • No debe usarse como medida de contención.
- ⚠ • Preste atención a la reacción del usuario, a si no le gusta estar tumbado bajo la manta.
- ⚠ • Cuando se utiliza una funda de incontinencia con la manta de bolas, es importante estar atento a los riesgos que puede entrañar.

Deben tomarse las mismas precauciones que al usar una bolsa de plástico: - Las cubiertas de incontinencia son juguetes peligrosos para los niños.

- Los niños no deben utilizar la manta de bolas con funda de incontinencia sin vigilancia.

- Las personas dependientes no deben utilizar la manta de bolas con funda de incontinencia sin vigilancia.

- No debe colocarse la manta de bolas con la funda de incontinencia por encima de la cabeza.

- ⚠ • Las mantas con gránulos de polipropileno contienen piezas pequeñas y no deben ser utilizadas por niños menores de tres años sin vigilancia.
- ⚠ • No se debe fumar mientras se utiliza la manta. Los cigarrillos encendidos pueden causar quemaduras.
- ⚠ • Nunca deje un ordenador u otros dispositivos eléctricos encendidos sobre una cama con una manta de bolas, el calor que desprende puede ser perjudicial para la manta o, en casos extremos, causar que arda el dispositivo debido a la acumulación de calor.
- ⚠ • No utilizar cerca del fuego.

Incidentes

- Los incidentes relacionados con el uso de Protac Ball Blanket® deben ser informados al fabricante.
- Los incidentes graves relacionados con el uso de Protac Ball Blanket® 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 Protac Ball Blanket® fue desarrollado para ayudar a los enfermos con discapacidades funcionales. Niños, jóvenes y mayores pueden beneficiarse de Protac Ball Blanket® :

- Daños cerebrales, como la espasticidad, la enfermedad de Huntington, el Parkinson y otras enfermedades.
- 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 Protac Ball Blanket® puede utilizarse para tratar a pacientes con espasticidad relacionada con una lesión cerebral. El peso y la presión de las bolas ayudan a reducir la espasticidad y calmar a los pacientes con daño cerebral. Por otra parte, el paciente se beneficia de una percepción corporal reforzada.

Quienes padecen TDAH y autismo utilizan Protac Ball Blanket® para dormir y como fuente de confort durante el día. La presión y el peso de las bolas ejercen estímulos sensoriales que ayudan a definir el cuerpo, aportando comodidad y tranquilidad. Quienes padecen TDAH presentan a menudo un problema de relajación durante la noche, y la manta de bolas transmite al cuerpo una señal para relajarse a través de la presión y del peso.

Los pacientes psiquiátricos a menudo sufren de malestar muscular y psicológico. Protac Ball Blanket® se utiliza para aportar tranquilidad y confort al usuario. El peso y la presión de las bolas transmiten también una mejor sensación de percepción corporal y un mayor bienestar. La manta se utiliza para dormir y obtener confort durante el día.

Protac Ball Blanket® es utilizada por un gran número de afectados por problemas de desarrollo, problemas sensoriales, sordera/ceguera y para crear estímulos sensoriales mejorados en el cuerpo.

Quienes padecen estrés utilizan la manta para obtener tranquilidad, confort y una mejor percepción corporal. Se utiliza para dormir y obtener confort durante el día. Las personas estresadas a menudo tienen un problema a la hora de percibir su cuerpo, lo cual les dificulta conciliar el sueño por la noche. La presión y el peso de la manta transmiten al cuerpo señales para relajarse.

El Protac Ball Blanket® puede utilizarse en instituciones, viviendas tuteladas, centros de día, hospitales, salas para pacientes y hogares. La manta puede utilizarse, por ejemplo, en escuelas, en las aulas o áreas de convivencia social. En casa, la manta se puede utilizar en el dormitorio o en el salón.

Usando el producto

El usuario debe colocar una funda nórdica normal por encima de la manta de bolas.

La manta se utiliza para dormir de la misma manera que un nórdico común.

Envuelva su cuerpo firmemente con él de forma que pueda sentir las bolas claramente.

Recomendamos que inicialmente se siente en una silla o sofá con la manta por encima para que pueda sentir el peso de las bolas, lo cual será una nueva experiencia.



Para una estimulación adicional, sitúe sus manos sobre la manta y presione las bolas contra su cuerpo.



También puede acostarse sobre la manta. Esto le aportará una estimulación sensorial a su espalda.



Si la manta se utiliza sobre un niño, recomendamos permitirle que juegue con ella mientras esté despierto metiéndose por debajo o sentándose con la manta sobre sus piernas.

La manta está listo para su uso.

Vida útil del producto

El producto tiene una expectativa de vida útil de 5 años.

Ésta se basa en el 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 recaerá sobre el usuario.

Limpieza

Todos los productos Protac Ball Blanket® pueden lavarse. La regularidad y la necesidad de lavado dependerá del uso. Consulte seguidamente las instrucciones de limpieza y lavado.

Protac Ball Blanket® Classic

- Las referencias 100-101, 100-102, pueden lavarse a máquina en una lavadora con una capacidad mínima de 16 kg, utilizando detergente sin lejía y perfume. No se debe utilizar abrillantador. – véanse también las instrucciones de lavado en la etiqueta de la manta.

Protac Ball Blanket® Flexible y Combi

- Las referencias 100-201, 100-215, 100-202, 100-226, pueden lavarse a máquina en una lavadora con una capacidad mínima de 7 kg, utilizando detergente sin lejía y perfume. No se debe utilizar abrillantador. Debe retirar las bolsas de la funda y lavarlas por separado. Las bolsas de bolas de las referencias 100-215 y 100-226 deben lavarse dentro de la bolsa lavado. Hacer girar a baja velocidad – véanse también las instrucciones de lavado en la funda.

Protac Ball Blanket® Calm y Granulate

- Las referencias 100-321, 100-322, 100-401, 100-402, deben separarse en tres (Junior en dos) y lavar cada parte por separado en una lavadora con capacidad mínima para 7 kg utilizando detergente sin lejía y perfume. No se debe utilizar abrillantador. Se debe utilizar la bolsa de lavandería cerrada. Hacer girar a baja velocidad – véanse también las instrucciones de lavado en la manta.

Para eliminar manchas utilizando un quitamanchas, se deberá probar primero en una zona que no sea visible para comprobar si éste produce daños al tejido o decoloración.

Protac no recomienda el uso de quitamanchas.

Protac no se hace responsable de los daños causados por un lavado y mantenimiento incorrectos.

Mantenimiento

Recomendamos tender la manta regularmente para que se airee.

Transporte y almacenamiento

La manta se suministra en una práctica bolsa de transporte.

El edredón Protac Ball Blanket® se envía empaquetado en una caja de transporte, que protege el edredón de la suciedad y la humedad. Cuando no se esté utilizando el edredón, guárdelo cuidadosamente en su bolsa para protegerlo contra la humedad y la suciedad.

Eliminación

La manta se puede descomponer en los siguientes componentes para su eliminación: Plástico y textil.

Las bolas de plástico se pueden desechar como plástico duro.

Todas las partes de la silla 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:

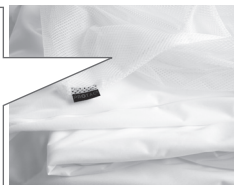
- Aplastamiento por sobrecarga
- Uso inadecuado
- Falta de mantenimiento o mantenimiento incorrecto

Accesorios

Funda de incontinencia Protac

Usando el producto

La funda de incontinencia Protac se utiliza por fuera de Protac Ball Blanket® si el paciente sufre de incontinencia (micciones involuntarias). Con el fin de aportar confort, se deberá utilizar una funda nórdica común sobre la funda de incontinencia (véase el manual de instrucciones de la funda de incontinencia Protac).



ES












Precauciones generales - Seguridad

- ⚠ • Recomendamos que la abertura de la funda de incontinencia se encuentre en el lado opuesto al de la funda del edredón (no aplicable para la fundas de incontinencia con tejido MESH en la parte superior)
- ⚠ • Se aplicarán las mismas precauciones que cuando se usan bolsas de plástico:
 - Las cubiertas de incontinencia son juguetes peligrosos para los niños.
 - Los niños no deben utilizar la manta con funda de incontinencia sin vigilancia.
 - Las personas dependientes no deben utilizar la manta con funda de incontinencia.
 - No debe colocarse la manta con funda de incontinencia por encima de la cabeza.
- ⚠ • Con pacientes dependientes recomendamos utilizar la versión de la funda de incontinencia con tejido MESH en la parte superior (material de malla transpirable).

Trazabilidad: El mes y el año de fabricación están indicados en la etiqueta donde se incluyen las instrucciones de lavado.

Explicación de los símbolos

Sólo ejemplos. Siempre respeta las indicaciones de la etiqueta de cuidado del producto.

 Palangana: Lavar a una temperatura máxima (vea la etiqueta de cuidado)	 Advertencia: Lea el apartado Precauciones generales - Seguridad
 Triángulo: No usar lejía	 Información para el usuario
 Cuadrado con el círculo: Secado en secadora (vea la etiqueta de cuidado)	 Para uso en interiores
 Plancha: No planchar	 Etiquetado CE de acuerdo a (UE) 2017/745 dispositivos médicos Clase I
 Círculo: No limpiar en seco	 Fabricante
	 LOT Número de lote

Accesorios

- Protac Funda incontinencia
- Protac Juego de cama
- Protac Funda con revestimiento térmico
- Protac Bolsa de transporte

Recambios

- Funda para modelo Flexible
- Bolsas de bolas para modelo Flexible
- Bolsa de lavado

Especificaciones técnicas

Medidas:

Protac Ball Blanket®, Adulto:	Longitud: 200/220cm	Ancho: 140 cm
Protac Ball Blanket®, Niños:	Longitud: 140 cm	Ancho: 100 cm

Patente: Protac Ball Blanket® Calm está registrado como un modelo de utilidad - Patentado.
Protac Ball Blanket® Flexible está registrado como un modelo de utilidad - Patentado.

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.

Prueba de fuego: ISO 12952-1 & 2 : 2010 – Solo se aplica a Protac Ball Blanket® de Trevira CS.

Información del servicio

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

Guía

para la inspección diaria de la manta antes de su 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
Denmark
Tel.: +45 86 19 41 03
e-mail: protac@protac.dk

Lista de distribuidores: consulte www.protac.dk/kontakt

IT - Istruzioni

Protac Ball Blanket® Classic

Protac Ball Blanket® Flexible

Protac Ball Blanket® Calm

Protac Ball Blanket® Combi

Protac Ball Blanket® Granulate

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.

Nell'ambito del suo processo di produzione, Protac è estremamente attenta alla tutela ambientale e alla sicurezza. Protac Ball Blanket® sono certificati secondo lo STANDARD 100 da OEKO-TEX® no. 2076-310 DTI.

Per maggiori dettagli, visitare il sito www.protac.dk

Etichettatura

I prodotti sono etichettati in conformità al regolamento (CE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici di classe I. L'etichetta che riporta l'indicazione del produttore, delle materie prime e le istruzioni di lavaggio è cucita alla base della coperta per evitare irritazioni all'utente nonché per proteggerla dall'usura.

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

Precauzioni generali - Sicurezza

- ⚠ • Non utilizzabile senza sorveglianza da soggetti non autosufficienti.
- ⚠ • Non utilizzabile senza sorveglianza da soggetti con ridotta capacità polmonare.
- ⚠ • Non usare come dispositivo di ritenuta.
- ⚠ • Prestare attenzione alla reazione dell'utente, qualora questi non gradisse trovarsi sotto il piumone.
- ⚠ • Quando la coperta a sfere viene utilizzata insieme a una fodera impermeabile, è importante essere consapevoli dei possibili rischi.
Sono valide le stesse precauzioni adottate per l'uso di sacchetti in plastica:
 - Le copertine di incontinenza sono giocattoli pericolosi per i bambini;
 - una coperta a sfere insieme a una fodera impermeabile non può essere usata per i bambini senza sorveglianza;
 - una coperta a sfere insieme a una fodera impermeabile non può essere usata per pazienti non autosufficienti senza sorveglianza;
 - una coperta a sfere insieme a una fodera impermeabile non può essere tirata fin sopra la testa;
- ⚠ • Le coperte con granuli di polipropilene contengono piccole particelle e non devono essere usati, senza supervisione, per i bambini al di sotto dei 3 anni di età.
- ⚠ • È vietato fumare sotto la coperta; le braci delle sigarette possono provocare ustioni.
- ⚠ • Non lasciare mai computer o altri apparecchi elettrici accesi in un letto con coperta a sfere, in quanto, emettendo calore, potrebbero danneggiare la coperta o, in casi estremi, causare l'incendio dell'apparecchio per effetto dell'accumulo di calore.
- ⚠ • Non usare vicino a fiamme libere.

Incidenti

- Gli incidenti relativi all'uso di Protac Ball Blanket® devono essere segnalati al produttore
- Gli incidenti gravi legati all'uso di Protac Ball Blanket® 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. La Protac Ball Blanket® è stata sviluppata per aiutare le persone che soffrono di alterazioni funzionali.

Bambini, giovani, anziani, tutti possono trarre beneficio dalla Protac Ball Blanket® 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

La Protac Ball Blanket® può essere usata per i pazienti con danni cerebrali e conseguente spasticità. Il peso e la pressione delle sfere contribuiscono a eliminare gli spasmi e rilassare il corpo di pazienti con danni cerebrali. Inoltre, il paziente beneficia di una maggiore consapevolezza del proprio corpo.

La Protac Ball Blanket® viene usata nei casi di ADHD e autismo sia durante il sonno notturno sia durante il giorno, come fonte di benessere. La pressione e il peso delle sfere trasmettono stimoli sensoriali che aiutano a definire il corpo, garantendo benessere e tranquillità. Di sera, i soggetti che soffrono di ADHD fanno spesso fatica a calmarsi mentre la Protac Ball Blanket® trasmette al corpo un segnale di rilassamento attraverso la sua pressione e il peso.

IT

I pazienti psichiatrici soffrono spesso di irrequietezza sia a livello muscolare che psicologico. La coperta viene usata per indurre tranquillità e benessere nell'utente. Il peso e la pressione delle sfere migliora anche la consapevolezza del corpo e assicura un maggiore benessere. La coperta viene utilizzata sia durante il sonno notturno, sia di giorno, come fonte di benessere.

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

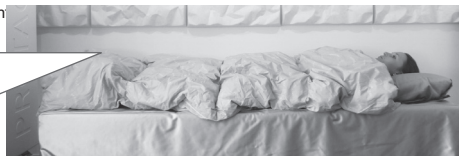
La coperta viene utilizzata nei casi di stress per garantire tranquillità, benessere e una migliore consapevolezza del corpo. La coperta viene usata sia durante il sonno notturno, sia di giorno, come fonte di benessere. Chi soffre di stress spesso ha problemi a percepire il proprio corpo e questo gli impedisce di addormentarsi di notte. La pressione e il peso della coperta trasmettono al corpo un segnale di rilassamento.

La Protac Ball Blanket® può essere impiegata in residenze protette, centri diurni, ospedali, sale per pazienti e case private. Può essere impiegata anche nelle scuole o nei luoghi di ritrovo (associazioni, ecc.). A casa, la coperta può essere utilizzata in camera da letto o in salotto.

Uso del prodotto

La coperta viene usata proprio come un normale piumino. Avvolgetela strettamente intorno al corpo, in modo da sentire bene il contatto con le sfere.

All'inizio, vi consigliamo di sedervi su una sedia o un divano tenendola su di voi per sentire il peso delle sfere, una nuova esperienza tutta da provare.



Per una stimolazione ancora maggiore, mettete le mani sulla coperta e premete le sfere contro il vostro corpo.



Potete anche sdraiarvi sopra la coperta, così da indurre una stimolazione sensoriale della vostra schiena.



Se la coperta deve essere utilizzata per un bambino, si consiglia prima di lasciarlo giocare un po' con essa, quando è ancora sveglio, permettendogli magari di infilarsi sotto di essa o di stare seduto con la coperta sulle gambe.

La coperta è pronta per l'uso.

Durata di vita del prodotto

Il prodotto ha una durata di vita prevista di 5 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

Tutte le coperte a sfera Protac possono essere lavate. La regolarità e la necessità di lavaggio dipende dall'uso. Vedi sotto per le istruzioni di lavaggio e pulizia.

Protac Ball Blanket® Classic

- Coperta a sfere, cod.art. 100-101, 100-102, può essere lavata in una lavatrice con capacità di carico min. 16 kg, usando detersivo senza rimedio pallido - vedi anche le istruzioni di lavaggio sulla coperta.

Protac Ball Blanket® Flexible e Combi

- Coperta a sfere, cod.art. 100-201, 100-215, 100-202, 100-226 può essere lavata in una lavatrice con capacità di carico min. 7 kg, usando detersivo senza rimedio pallido. Rimuovere i sacchetti dalla coperta. Lavare coperta e sacchetti separatamente. Spinning a bassa velocità - vedi anche le istruzioni di lavaggio sulla coperta.

Protac Ball Blanket® Calm e Granulate

- Coperta a sfere cod.art. 100-321, 100-322, 100-401, 100-402 deve essere separata in tre parti (Junior in due) e ciascuna di esse deve essere lavata in una lavatrice da min. 7 kg con detersivo senza rimedio pallido. Spinning a bassa velocità - vedi anche le istruzioni di lavaggio sulla coperta.

Per rimuovere le macchie con uno smacchiatore, provare sempre prima il prodotto in un punto non visibile della coperta per verificare eventuali danni o scolorimento.

Protac sconsiglia l'impiego di smacchiatori.

IT

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

Manutenzione

Si consiglia di stendere la coperta all'aria su una superficie d'appoggio regolare.

Trasporto e conservazione

Il Protac Ball Blanket® viene consegnato imballato in una custodia per il trasporto e in un cartone, che protegge il piumino da sporco e umidità. La coperta può essere comodamente trasportata nella custodia per il trasporto, quindi è facile da maneggiare. Se il Protac Ball Blanket® non è in uso, deve essere riposto in modo sicuro nella custodia per il trasporto in modo che sia protetto da sporco e umidità.

Smaltimento

La Protac Ball Blanket® può essere scomposta nei seguenti componenti per lo smaltimento: plastica e tessuto.

Le palle di plastica possono essere smaltite come plastica dura.

Tutte le parti della sedia possono essere smaltite come rifiuti combustibili.

I rifiuti devono essere smaltiti secondo le norme vigenti.

Garanzia

2 anni di garanzia per difetti di fabbricazione.

La garanzia non è valida nei seguenti casi:

- sovraccarico
- uso improprio
- mancata o errata manutenzione

Accessori

Protac Incontinence Cover

Uso del prodotto

La Protac Incontinence Cover viene usata sulla parte esterna della Protac Ball Blanket® quando il paziente è incontinente (minzione involontaria). Per un comfort migliore, sarebbe opportuno usare un normale copripiumino sopra la fodera impermeabile (vedi le istruzioni per l'uso della Protac Incontinence Cover).














Precauzioni generali - Sicurezza

- ⚠ • Si consiglia di applicare la fodera impermeabile in modo tale che la sua apertura si trovi all'estremità opposta di quella del copripiumino (non applicabile per fodere impermeabili, la cui parte superiore sia realizzata con tessuto a rete)
- ⚠ • Sono valide le stesse precauzioni adottate per l'uso di sacchetti in plastica:
 - le copertine di incontinenza sono giocattoli pericolosi per i bambini;
 - una coperta insieme a una fodera impermeabile non può essere usata per i bambini senza sorveglianza;
 - una coperta insieme a una fodera impermeabile non può essere usata per pazienti non autosufficienti senza sorveglianza;
 - una coperta insieme a una fodera impermeabile non può essere tirata fin sopra la testa.
- ⚠ • Per gli utenti non autosufficienti, si consiglia di utilizzare la fodera impermeabile nella versione con parte superiore realizzata in tessuto a rete (pannello di rete traspirante).

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)		Attenzione: Leggate la sezione Sicurezza
	Triangolo: Non candeggiare		Informazione per l'utente
	Quadrato con cerchio: Utilizzo asciugatrice (leggete l'etichetta di lavaggio)		Per l'utilizzo interno
	Ferro da stiro: Non stirare		Marcato CE in conformità (CE) 2017/745 sui dispositivi medici
	Cerchio: Non smacchiare		Produttore
			Numero di lotto

Accessori

- Coperchio di incontinenza Protac
- Biancheria da letto Protac
- Coperchio Protac con thermolining
- Custodia per il trasporto Protac

Lista ricambi

- Copertura per coperte flessibili
- Sacchetti a sfera per coperte flessibili
- Borsa di lavanderia

Specifiche tecniche

Dimensioni:

Protac Ball Blanket®, adulti	lunghezza: 200/220 cm	larghezza: 140 cm
Protac Ball Blanket®, ragazzi:	lunghezza: 140 cm	larghezza: 100 cm

Brevetto: Protac Ball Blanket® Calm è registrato come modello di utilità - Brevettato.
Protac Ball Blanket® Flexible è registrato come modello di utilità - Brevettato.

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.

Prova al fuoco: ISO 12952-1 & 2:2010 – Si applica solo a Protac Ball Blanket® da Trevira CS.

Informazioni sull'assistenza

Per la Protac Ball Blanket® non possono essere usate sfere diverse da quelle utilizzate dal produttore.

Guida

- al controllo giornaliero della coperta 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



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

Panoramica dei distributori: consultare www.protac.dk/kontakt

PROTAC®

INTEGRATING SENSES

DK 3 - 9

GB 10 - 16

DE 17 - 23

FI 24 - 30

FR 31 - 37

NL 38 - 44

SE 45 - 51

ES 52 - 58

IT 59 - 65

