

Protac KneedMe[®]

DK - Brugsvejledning

GB - Directions for use

DE - Gebrauchsanweisung

FI - Käyttöohje

FR - Mode d'emploi

NL - Gebruiksaanwijzing

SE - Bruksanvisning

ES - Instrucciones de uso

IT - Istruzioni



Medical Device

www.protac.dk





DK - Brugsvejledning

Protac KneedMe®

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

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

Protac produkter er udviklet ud fra teorier om sanseintegration og veldokumenteret ift. forskning, dokumentation og casebeskrivelser. Protac har i produktionsprocessen fokus på miljø og sikkerhed. Protac plastikugler er certificeret iht.STANDARD 100 by OEKO-TEX® nr. 2076-310 DTI.

DK

Yderligere oplysninger findes på www.protac.dk

Mærkning

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

CE – og vaskeetiketter, med information om fabrikant, råvarer og vaskeanvisning, er placeret inden i betrækket.

Symbolforklaring på Label: der henvises til punktet Symbol forklaring

Generelle forsigtigheds regler - Sikkerhed

Vær opmærksom på at Protac KneedMe® ikke er påtænkt som en indskrænkning af personlig frihed eller som en sikkerhedsanordning.

- ⚠ • Hvis en brugers bevægelser eller nedsatte kognitive evner utilsigtet fører til at knætæppet glider på gulvet, anbefales det ligeledes, at brugeren er under opsyn.
- ⚠ • Vær opmærksom på forebyggelse af tryksår ved brug af tyngdeprodukter.
- ⚠ • Hvis der forekommer øget rødme eller irritation på brugerens lår eller sæde som følge af brugen af knætæppet, bør anvendelse ophøre.
- ⚠ • Må ikke anvendes til børn.
- ⚠ • Må ikke, bruges nær åben ild.

Hændelser

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

Produktets formål og anvendelsesmiljø

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

Protac KneedMe® er udviklet som et hjælpemiddel til personer med funktionsnedsættelse. Voksne og ældre kan anvende Protac KneedMe®.

Protac KneedMe® bruges til patienter med fysisk og psykisk uro. Mange har voldsomme bevægelser og aggressiv adfærd, som forsvinder, når de får knæetæppet over sig. Patienterne bliver mere nærværende i kontakten til andre.

Protac KneedMe® kan bruges i institutioner, bosteder, dagtilbud, hospitaler, opholdsrum og private rum. I private hjem kan Protac KneedMe® bruges f.eks. på brugerens værelse og i dagligstuen.

DK

Anvendelse af produktet

Protac KneedMe® lægges hen over skødet på brugeren. Skridsikkert stof på bagsiden.



Der er monteret en karabinhage øverst i lommen til brug for kendte genstande f. eks. nøgler, som brugeren holder af at røre ved.



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 brugernes ansvar løbende at vurdere om produkt kan anvendes ud over den angivne levetid.

Rengøring

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

- Protac KneedMe® kan vaskes i en vaskemaskine min. 7 kg, med vaskepulver uden blegemiddel - se i øvrigt vaskeanvisning i betrækket.
- Betræk og kuglepose vaskes separat. Det anbefales at den medfølgende vaskepose bruges til kugleposen.
- Brug af vaskepose anbefales.

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

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

Vedligehold

Det anbefales at lufte knættæppet med jævne mellemrum.

Kontroller Protac KneedMe® hver gang det anvendes, for fejl og mangler, samt gennemgå en gang årligt knættæppets syninger, lynlåse, stof, kugler og knættæppets generelle tilstand. Hvis man bliver opmærksom på en alvorlig fejl og mangler, skal Protac KneedMe® tages ud af brug, indtil fejl er udbedret og sikkerhed genoprettet.

Transport og opbevaring

Protac KneedMe® leveres i en smart bæretaske, så det er let at håndtere.

Hvis knættæppet ikke bruges, skal det opbevares forsvarligt i bæretasken, så det er beskyttet mod snavs og fugt.

Bortskaffelse

I Danmark kan Protac KneedMe® 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 KneedMe® bortskaffes ved at opdele i hhv. plast og stof.

Plastkuglerne kan bortskaffes som hård plastic.

Alle dele kan bortskaffes som brændbart affald.

Affald bortskaffes efter gældende regler.

Garanti

Der ydes 2 års garanti på produktionsfejl

Garanti bortfalder i følgende tilfælde:

- overbelastning af Protac KneedMe®
- voldsomt brug af Protac KneedMe®
- manglende eller forkert vedligehold af Protac KneedMe®

Sporbarhed: der er markeret måned, år for produktion og lotnummer på CE- og vaskeetiketten. Disse må ikke fjernes fra produktet

Symbol forklaring

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



Vaskebalje:
Max. vasketemperatur (se vaskelabel)



Advarsel:
Se under punktet Sikkerhed



Trekant:
Må ikke bleges



Bruger information



Firkant med cirkel:
Tørretumbling (se vaskelabel)



Til indendørs brug



Strygejern:
Må ikke stryges



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



Krukker:
Må ikke renses



Fabrikant



Lot nummer

Tekniske specifikationer

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

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

EN ISO 14971:2019/A11:2021: Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr.

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

Service informationer

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

DK

Vejledning

- dagligt eftersyn af Protac KneedMe® inden anvendelse

Nr.	Check	Bemærkning
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
Tel.: 86 19 41 03
e-mail: protac@protac.dk

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



GB - Directions for use

Protac KneedMe®

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 sensory-stimulating aids to the healthcare sector in Denmark, the rest of Europe and Australia 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. Protac plastic balls are certified STANDARD 100 by OEKO-TEX® nr. 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 placed inside the cover.

Key to label symbols: please refer to Key to symbols

General precautions - Safety

Please note that the Protac KneedMe® is not intended as a restriction of personal freedom or as a safety device.

- ⚠ • If a user's movements or impaired cognitive abilities accidentally cause the blanket to slip to the floor, we recommend keeping the user under supervision.
- ⚠ • Take precautions to avoid pressure sores when using heavy products.
- ⚠ • Cease using the product if there are any signs of redness or irritation on the user's thighs or buttocks as a result of using the blanket.
- ⚠ • Not suitable for use on children.
- ⚠ • Must not be used near an open flame.

Incidents

- Incidents related to the use of Protac KneedMe® must be reported to the manufacturer
- Serious incidents related to the use of Protac KneedMe® 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 KneedMe® is developed as an aid for people with disabilities.
It can be used by adults and the elderly.

Protac KneedMe® is used for patients suffering from physical and psychiatric restlessness. Sudden, violent movements and aggressive behaviour are common, which recede when wearing the blanket. Patients become more approachable when in contact with others.

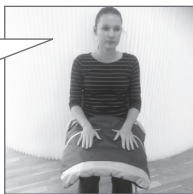
The Protac KneedMe® can be used in institutions, sheltered housing, day centres, hospitals, patient lounges and private homes. At home, the blanket can be used in a bedroom or the lounge.

GB

Using the product

The Protac KneedMe® is laid over the user's lap.

Non slip grip sheet on reverse side.



A carabiner hook is sewn into the top of the pocket for objects such as keys which the user likes to touch.



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 KneedMe® blankets can be washed. The regularity and need for washing depends on use. See below for washing and cleaning instructions.

- Protac KneedMe® can be machine washed in a min. 7 kg capacity washing machine. Use a detergent with no bleaching agents - see also the washing instructions on the cover.
- The cover and ball bag must be washed separately. The laundry bag supplied is recommended for washing the ball bag.
- The laundry bag supplied is recommended for washing.

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.



Maintenance

We recommend airing the blanket regularly.

Check the Protac KneedMe® every time it is used for defects and deficiencies, and inspect the seams, zip, fabric, balls and general condition once a year. If any serious defects are found, withdraw the blanket from use until repairs have been made and it is safe to use again.

Transport and storage

The Protac KneedMe® is supplied in a handy carrying case.

If the blanket is not in use, store it carefully in its bag to protect from dirt and damp.

Disposal

The Protac KneedMe® 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 can be disposed of as combustible waste.

Waste must be disposed of in accordance with applicable rules.

Guarantee

2 year guarantee against manufacturing defects.

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

- over-use
- misuse
- non-maintenance or incorrect maintenance

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

Key to symbols

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



Washing bowl: Maximum washing temperature (see care label)



Warning:
See under Safety



Triangle:
Do not bleach



User information



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



For indoor use



Iron:
Do not iron



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



Circle:
Do not dry clean



Manufacturer



Batch number

Technical specifications

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

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

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

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

Service information

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

GB

Guide

- to daily inspection of the Protact KneedMe® before use

No	Check	Remarks
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
Tel.: 86 19 41 03
e-mail: protac@protac.dk

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



DE - Gebrauchsanweisung

Protac KneedMe®

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-Kunststoffkugeln sind gemäß STANDARD 100 von OEKO-TEX® Nr. 2076-310 DTI zertifiziert.

Weitere Informationen finden Sie unter www.protac.dk.

Kennzeichnung

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

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

Allgemeine Vorsichtsregeln - Sicherheit

Beachten Sie, dass Protac KneedMe® nicht als Einschränkung der persönlichen Freiheit oder als eine Sicherheitsvorrichtung gedacht ist.

- ⚠ • Wenn die Bewegungen des Benutzers oder seine kognitiven Fähigkeiten versehentlich dazu führen, dass die Kniedecke auf dem Boden rutscht, wird empfohlen, den Benutzer zu beaufsichtigen.
- ⚠ • Achten Sie beim Gebrauch von Schwerprodukten darauf, dass Sie Druckwunden vorbeugen.
- ⚠ • Falls es infolge der Nutzung der Kniedecke zu erhöhter Rötung oder Reizung an den Schenkeln oder dem Gesäß des Benutzers kommt, sollte die Anwendung beendet werden.
- ⚠ • Darf nicht bei Kindern benutzt werden.
- ⚠ • Darf nicht in der Nähe von offenem Feuer verwendet werden.

Vorfälle

- Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung von Protac SenSit müssen dem Hersteller gemeldet werden.
- Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung von Protac SenSit 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.

Die Protac KneedMe® ist als Hilfsmittel für Personen mit Funktionseinschränkungen entwickelt worden. Erwachsene und Ältere können die Protac KneedMe® benutzen.

Die Protac KneedMe® wird bei Patienten mit physischer und psychischer Unruhe eingesetzt. Viele haben heftige Bewegungen und eine aggressive Haltung, die verschwinden, wenn sie mit der Knie- decke zugedeckt werden. Die Patienten sind im Kontakt mit anderen mehr „anwesend“.

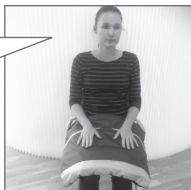
Die Protac KneedMe® kann in Heimen, Wohnungen, Tagesstätten, Krankenhäusern, Aufenthaltsräu- men und Privaträumen benutzt werden. In Privathäusern kann die Protac KneedMe® z.B. im Zimmer des Benutzers und im Wohnzimmer benutzt werden.

Anwendung des Produkts

DE

Die Protac KneedMe® wird über den Schoß des Benutzers gelegt.

Antirutsch-Material auf der Rückseite.



Oben in der Tasche ist ein Karabiner- haken für vertraute Gegenstände befestigt, z.B. Schlüssel, die der Benutzer gerne berührt



Lebensdauer des Produkts

Die zu erwartende Lebensdauer beträgt 5 Jahre.

Die Lebensdauer ist abhängig von den Faktoren Gebrauch, Reinigung, Waschen, Wartung und Pflege. Produkte, die über die zu erwartende Lebensdauer hinaus verwendet werden sollen, sind sorgfältig zu prüfen. Es obliegt dem Verantwortlichen zu beurteilen, ob eine weitere Benutzung zu verantworten ist.

Reinigung

Die Protac KneedMe® kann gewaschen werden. Intervall und Bedarf für die Wäsche hängen von Anwendung und Gebrauch ab. Bei Wäsche und Sauberhaltung die Protac KneedMe® ist die untenstehende Anleitung zu befolgen.

- Die Protac KneedMe® kann in einer Waschmaschine mit einer Mindestkapazität von 7 KG mit Waschmittel ohne Bleichmittel gewaschen werden. Siehe im Übrigen die Waschanleitung im Bezug.
- Bezug und Kugelbeutel werden separat gewaschen. Es wird empfohlen, den beiliegenden Waschbeutel für den Kugelbeutel zu benutzen.

Vor Benutzung eines Fleckenentferners sollte an einer nicht sichtbaren Stelle ausprobiert werden, ob sich der Stoff verfärbt. 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 Kniedecke regelmäßig zu lüften.

Überprüfen Sie die Protac KneedMe® bei jeder Anwendung auf Fehler und Mängel. Gehen Sie außerdem einmal im Jahr Nähte, Stoff, Kugeln und den generellen Zustand der Kniedecke durch. Falls Ihnen schwere Fehler und Mängel auffallen, darf die Protac KneedMe® nicht mehr benutzt werden, bis Fehler und Mängel beseitigt sind und die Sicherheit wiederhergestellt ist.

Transport und Aufbewahrung

Die Protac KneedMe® wird in einer smarten Tragetasche geliefert, sodass sie einfach zu handhaben ist. Wenn die Kniedecke nicht gebraucht wird, muss sie ordentlich in der Tragetasche aufbewahrt werden, sodass sie vor Schmutz und Feuchtigkeit geschützt ist.

Entsorgung

Die Protac KneedMe® kann in folgende Wertstoffgruppen getrennt 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 die Protac KneedMe®
- exzessiver Gebrauch die Protac KneedMe®
- fehlende oder falsche Pflege die Protac KneedMe®

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)



Warnung:
Siehe Sicherheit



Dreieck:
Nicht bleichen



Benutzerinformation



Quadrat mit Circle:
Für Wäschetrockner (siehe Pflegeetikett)



Gebrauch nur in geschlossenen
Räumen



Bügeleisen:
Nicht bügeln



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



Kreis:
Nicht chemisch reinigen



Hersteller



Chargennummer

Technische Spezifikationen

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

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

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

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

Serviceinformationen

In der Protac Kniedecke dürfen nur die auch vom Hersteller verwendeten Kugeln verwendet werden.

Anleitung

für die tägliche Durchsicht die Protac KneedMe® vor der Anwendung

DE		
	Nr.	Kontrolle
	1	• Sind alle Teile fest angebracht
	2	• Keine Anzeichen von Löchern und Beschädigungen im Stoff und an den Nähten



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

Verteilerübersicht: Es wird auf folgende Website verwiesen www.protac.dk/kontakt



FI - Käyttöohje

Protac KneedMe®

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

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

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

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

Lisätietoja saa osoitteesta www.protac.dk

Merkinnät

Tuotteet on merkitty lääkinällisille laitteille (EU) 2017/745 mukaisesti. Tuotteeseen on merkitty valmistuskuukausi ja -vuosi, tuotenumero CE-merkintä ja pesuohjeet.

Etiketin symbolit: katso kohtaa Symbolien selitys

FI

Yleiset varotoimet - Turvallisuus

Huomaa, että Protac KneedMe® -polvipieitettä ei ole suunniteltu rajoittamaan henkilökohtaista vapautta, eikä turvallisuuslaitteeksi.

- ⚠ • Jos käyttäjän liikkeet tai heikentyneet kognitiiviset kyvyt aiheuttavat vahingossa polvihuovan liukumisen lattialle, suositellaan myös käyttäjän valvomista.
- ⚠ • Muista ehkäistä painehaavojen synty painetuotteiden käytössä.
- ⚠ • Mikäli käyttäjän reisissä peitteen käytön seurauksena esiintyy lisääntynyttä punoitusta tai ärsytystä tulee peitteen käyttö lopettaa.
- ⚠ • Ei sovellu käytettäväksi lapsille.
- ⚠ • Ei saa käyttää avotulen läheisyydessä.

Tapahtumat

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

Tuotteen tarkoitus ja käyttöympäristö

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

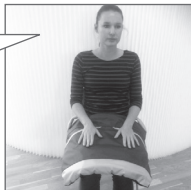
Protac KneedMe® on kehitetty apuvälineeksi toimintarajoitteista kärsiville henkilöille. Protac KneedMe® -peitettä voivat käyttää aikuiset ja vanhukset.

Protac KneedMe® -peitettä käytetään fyysisestä ja psyykkisestä levottomuudesta kärsivillä potilailla. Monella esiintyy rajuja liikkeitä ja aggressiivista käytöstä, jotka poistuvat kun potilaalle laitetaan polvipöite. Potilaat ovat helpommin lähestyttäviä kun he ovat yhteydessä muihin.

Protac KneedMe® -peitettä voidaan käyttää laitoksissa, kodeissa, päivähoidossa, sairaaloissa, oleskelutiloissa ja yksityiskodeissa. Yksityiskodeissa Protac KneedMe® -peitettä voidaan esim. käyttää käyttäjän huoneessa ja olohuoneessa.

Tuotteen käyttäminen

Protac KneedMe® asetetaan käyttäjän syliin.
Kääntöpuolella liukuestekangas.



Taskun yläosaan on asennettu karbiinihaka. Sitä voi käyttää sellaisille esineille, esim. avaimille, joiden koskettamisesta käyttäjän tiedetään pitävän.



Tuotteen elinikä

Tuotteen oletettu elinikä on 5 vuotta.

Elinikä perustuu 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

Protac KneedMe® on pesunkestävä. Pesutiheys ja -tarve riippuvat peiton käyttötavasta ja -ajasta. Noudata seuraavia ohjeita Protac KneedMe® pesussa.

Protac KneedMe®

- Protac KneedMe® -peitteen voi pestä pesukoneessa, jonka vähimmäiskapasiteetti on 7 kg, valkaisuaineettomalla pesuaineella. Muut pesuohjeet löytyvät päällisestä.
- Päällinen ja pallopussi pestään erikseen. Pallopussia varten suosittelemme tuotteen mukana toimitettavan pesupussin käyttöä.
- Pallopussia varten suosittelemme tuotteen mukana toimitettavan pesupussin käyttöä.

Mikäli tahrojen poistoon aiotaan käyttää tahranpoistoaainetta on ainetta kokeiltava ensin näkymättömissä olevassa paikassa. Näin voidaan nähdä, vaurioitaako aine kangasta tai sen väriä. Protac ei suosittele tahranpoistoaainesten käyttöä.

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

Huolto

Suosittelimme polvipiteen tuulettamista tasaisin väliajoin.

Tarkista aina ennen käyttöä, ettei Protac KneedMe® -peitteessä esiinny vikoja tai puutteita. Tarkista kerran vuodessa peitteen ompeleet, vetoketju, kangas, pallot ja polvipiteen yleistila. Mikäli Protac KneedMe® -peitteessä havaitaan vakava vika tai puute on peite poistettava käytöstä, kunnes vika on korjattu ja peittoa on taas turvallista käyttää.

Kuljetus ja säilytys

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

Protac KneedMe® toimitetaan käyttövalmiina.

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

Hävittäminen

Protac KneedMe® voidaan hävitettäessä jakaa seuraaviin yksittäisiin osiin: Muovi ja kangas

Muovipallot voi toimittaa uudelleenkäyttöön.

Kaikki osat voi hävittää palavana jätteenä.

Jätteiden hävitys on suoritettava paikallisten määräysten mukaisesti.

Takuu

Valmistusvirioille annetaan kahden vuoden takuu

FI

Takuu ei ole voimassa seuraavissa tapauksissa:

- Protac KneedMe® -peitteen ylikuormitus
- Protac KneedMe® -peitteen raju käyttö
- Protac KneedMe® -peitteen puuttuva tai virheellinen huolto

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

Symbolien selitys

Tämä on vain esimerkki, katso suositeltua pesuohjetta tuotteiden pesumerkinnästä.



Pesuallas:

Pesu enintään (katso pesumerkinnät)



Kolmio:

Valkaisuaineiden käyttö kielletty



Neliö, ympyrä:

Rojahtaa (katso pesumerkinnät)



Silitysrauta:

Ei saa siliittää



Ympyrä:

Ei kemiallista pesua



Varoitus:

Katso kohdasta Turvallisuus



Käyttöohjeet



Sisäkäyttöön



CE-hyväksyntä lääkintälaitedirektiivin (EY) 2017/745 mukaan



Valmistaja



Erän numero

Tekniset tiedot

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

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

EN ISO 14971:2019/A11:2021 Lääketieteelliset laitteet – Riskienhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin

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

Huoltotiedot

Protac KneedMe® -peitteessä ei saa käyttää muita, kuin valmistajan käyttämiä palloja.

Opastus

Protac KneedMe® -peitteen päivittämiseen, käyttöä edeltävään tarkastukseen

Nro	Tarkastus	Huomautus
1	• Kaikki osat ovat paikallaan, mikään osa ei ole irti	
2	• Peitteessä ei näy reikiä, kankaassa tai ompeleissa ei näy vikoja	

FI



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

Jakelijan yleiskatsaus: Käy osoitteessa: www.protac.dk/kontakt



FR - Mode d'emploi

Protac KneedMe®

Vous avez choisi un produit de qualité Protac. Protac garantit votre achat d'un produit danois original, conçu et développé en consultation avec des experts. Depuis 1994, Protac développe, fabrique et vend des produits d'aide à la stimulation sensorielle dans le domaine de la santé au Danemark, en Europe, en Australie et en Nouvelle-Zélande. Les produits Protac sont élaborés sur la base des théories relatives à l'intégration sensorielle, et reposent sur des recherches approfondies, une vaste documentation et des études de cas. Le processus de production de Protac met l'accent sur l'environnement et la sécurité. Les balles en plastique Protac sont certifiées selon STANDARD 100 par OEKO-TEX® n° 2076-310 DTI. Pour plus de détails, consulter le site www.protac.dk

Étiquetage

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

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

FR

Précautions générales - Sécurité

Veuillez noter que la mini-couverture Protac KneedMe® n'est pas voulue comme restriction à la liberté individuelle ni comme dispositif de sécurité.

-  • Si les mouvements ou les capacités fonctionnelles déficientes de l'utilisateur conduisent par inadvertance de la mini-couverture glisser sur le sol, nous recommandons la surveillance constante de l'utilisateur.
-  • Prendre des précautions pour éviter les escarres en cas d'utilisation de produits lourds.
-  • Cesser l'usage de la mini-couverture si des signes de rougeurs ou d'irritation apparaissent sur les cuisses ou les fesses de l'utilisateur à cause de celui-ci.
-  • Ne convient pas pour les enfants.
-  • Ne pas utiliser près d'une flamme.

Les incidents

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

But du produit et environnement de l'utilisation

L'intégration sensorielle est à la base du développement de tous les produits Protac. Cette théorie vient des États-Unis. Elle a été développée dans les années 1970 par l'ergothérapeute et psychologue A. Jean Ayres. Cette théorie est basée sur la façon dont le cerveau traite l'information sensorielle et comment l'on peut influencer les différents stimuli sensoriels par le biais du poids et de la pression exercés sur le sens tactile (sens du toucher) de la peau et par le sens proprioceptif (sens du mouvement) des muscles et des

articulations. La pression des billes, le mouvement et le poids influencent ces sens en particulier. La mini-couverture Protac KneedMe® a été développée pour aider les personnes souffrant de troubles fonctionnels. Elle peut être utilisée par les adultes et les personnes âgées.

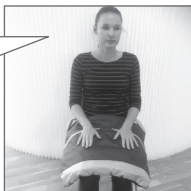
La mini-couverture Protac KneedMe® est utilisée pour les patients souffrant d'agitation physique et psychique. Les mouvements brusques et violents et un comportement agressif sont fréquents, et sont supprimés par le port de la mini-couverture. Les patients deviennent plus abordables lorsqu'ils sont en contact avec les autres.

La mini-couverture Protac KneedMe® peut être utilisée dans les institutions, les structures d'hébergement, les centres de jour, les hôpitaux, les salons pour patients et les domiciles privés. À la maison, elle peut être utilisée dans la chambre ou au salon.

Utilisation du produit

La mini-couverture Protac KneedMe® se pose sur les genoux de l'utilisateur.

Pas de partie antidérapante sur la face opposée.



Un mousqueton cousu en haut de la poche permet d'y accrocher des objets que l'utilisateur aime toucher, des clés par exemple.



Durée de vie du produit

La durée de vie prévue du produit est de 5 ans.

La durée de vie est conditionnée par une utilisation correcte, son nettoyage, son lavage, son entretien et sa maintenance. Les produits utilisés plus longtemps que la durée de vie mentionnée doivent être évalués avant d'être utilisés à plus long terme. L'utilisateur est responsable d'évaluer en cours d'utilisation si le produit peut être utilisé au-delà de sa durée de vie spécifiée.

Nettoyage

La mini-couverture Protac KneedMe® peut être lavée. Les besoins et la fréquence de lavage dépendent de l'utilisation. Voir ci-après les instructions de lavage et de nettoyage.

- Peut être lavé en machine, avec une capacité de 7 kg minimum et une lessive sans agent de blanchiment. Voir aussi les instructions de lavage.
- La housse et le sac à billes peuvent être lavés séparément. L'emploi du sac à linge fourni est recommandé pour le lavage.
- L'emploi du sac à linge fourni est recommandé pour le lavage.

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

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

Entretien

Nous recommandons d'aérer la mini-couverture régulièrement.

Vérifier à chaque utilisation si la mini-couverture Protac KneedMe® ne présente pas d'anomalies. Inspecter les coutures, le zip, le tissu, les billes et l'état général une fois par an. En cas de défauts graves, ne plus utiliser la mini-couverture jusqu'à ce que des réparations soient effectuées et que son utilisation soit redevenue sûre.

Transport et stockage

La mini-couverture Protac KneedMe® est livrée dans une mallette de transport pratique.

Si vous n'utilisez pas la mini-couverture, stockez-la soigneusement dans sa mallette pour la protéger de l'humidité et des salissures.

Mise au rebut

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

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

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

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

Garantie

Garantie de 2 ans contre les défauts de fabrication.

La garantie sera nulle dans les cas suivants :

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

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

Légende des symboles

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



Bac à lessive :

Laver à une température max.

(se reporter au label d'entretien)



Triangle :

Ne pas blanchir



Triangle avec cercle :

Sèche-linge (se reporter au label d'entretien)



Fer :

ne pas repasser



Cercle :

ne pas nettoyer à sec.



Attention !

Se reporter aux Sécurité



Informations pour l'utilisateur



Pour une utilisation en intérieur



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



Fabricant



Numéro de lot

Spécifications techniques

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

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

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

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

Informations de service

Ne pas utiliser d'autres balles dans le Protac KneedMe® que celles utilisées par le fabricant.

Guide

d'inspection quotidienne de la mini-couverture Protac KneedMe® avant utilisation

FR	N°	Contrôle	Remarques
	1	Tous les composants sont en place, aucun composant non fixé	
	2	Aucun signe de trous, dommages sur le textile ou les coutures	



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 : s'adresser à www.protac.dk/kontakt



NL - Gebruiksaanwijzing

Protac KneedMe®

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

Protac ontwikkelt en verkoopt al sinds 1994 hulpmiddelen die de zintuiglijke waarneming stimuleren, voor gebruik in de gezondheidszorg in Denemarken, Europa, Australië en Nieuw- Zeeland.

Protac producten worden ontwikkeld op basis van theorieën over sensorische integratie en de ontwikkeling wordt ondersteund door uitvoerig onderzoek en uitgebreide documentatie en casestudies. Protac besteedt bij het productieproces veel aandacht aan milieu en veiligheid. De plastic ballen zijn gecertificeerd volgens STANDARD 100 door OEKO-TEX® nr. 2076-310 DTI.

Ga voor meer informatie naar www.protac.dk

Merken

De producten zijn gemerkt in overeenstemming met Verordening (EU) 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 binnenkant van de hoes.

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

Algemene voorzorgsmaatregelen - Veiligheid

Merk op dat het Protac KneedMe® schootkleed niet is bedoeld als een middel om de persoonlijke vrijheid te beperken of als veiligheidsvoorziening.

- ⚠ • Als bewegingen van de gebruiker of verminderde cognitieve vaardigheden per ongeluk ervoor zorgen dat de kniedeken op de vloer glijdt, wordt ook aanbevolen dat de gebruiker onder toezicht staat.
- ⚠ • Neem voorzorgsmaatregelen om blaren of irritatie aan de huid te voorkomen wanneer zware producten worden gebruikt.
- ⚠ • Stop het gebruik van het product wanneer er sprake is van rode vlekken of irritatie op de heupen of billen van de gebruiker als gevolg van het gebruik van het schootkleed.
- ⚠ • Niet geschikt voor gebruik bij kinderen.
- ⚠ • Debruik niet in de buurt van open vuur.

Incidenten

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

Doel en toepassingsgebied van het product

Alle Protac producten hebben 'zintuiglijke integratie' als uitgangspunt. De theorie werd in de jaren '70 ontwikkeld door de Amerikaanse ergotherapeut en psycholoog A. Jean Ayres. Het uitgangspunt voor de theorie is de wijze waarop de hersenen zintuiglijke indrukken verwerken en hoe diverse zintuiglijke prikkels kunnen worden beïnvloed door de inwerking van gewicht en druk op de tastzin van de huid en op de proprioceptieve (bewegings-) zintuigen van spieren en gewrichten. De druk, het gewicht en de bewegingen van de bolletjes beïnvloeden deze zintuigen.

Het Protac KneedMe® schootkleed is ontwikkeld om mensen te helpen die lijden aan functiestoornissen. Het schootkleed kan worden gebruikt door volwassenen en ouderen.

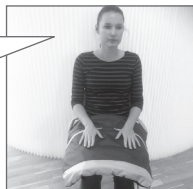
Het Protac KneedMe® schootkleed wordt gebruikt bij patiënten die lijden aan fysieke en psychologische onrust. Plotselinge, agressieve bewegingen en agressief gedrag komen vaak voor bij deze patiënten en dit gedrag neemt af wanneer het schootkleed wordt gebruikt. Patiënten zijn beter benaderbaar in hun contacten met anderen.

Het Protac KneedMe® schootkleed kan worden gebruikt in instellingen, beschermde woongemeenschappen, dagcentra, ziekenhuizen, patiëntenruimtes en gewoon thuis. Thuis kan het schootkleed in de slaap- of woonkamer worden gebruikt.

Hoe te gebruiken

Het Protac KneedMe® schootkleed wordt op de schoot van de gebruiker gelegd.

Antislip aan de onderzijde.



Er is een musketonhaak ingenaaid aan de bovenkant van de zak. Hieraan kunnen voorwerpen worden vastgemaakt die de patiënt graag aanraakt, zoals sleutels.



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

Protac KneedMe® schootkleden kunnen worden gewassen. De frequentie en noodzaak om te wassen hangen af van het gebruik. Zie de hieronder genoemde was- en reinigingsinstructies.

- Protac KneedMe® kan worden gewassen in een wasmachine met capaciteit van minimaal 7 kg, met wasmiddel zonder bleekmiddelen - zie ook de wasinstructies op de hoes.
- De hoes en de ballenzak kunnen afzonderlijk worden gewassen. Wij adviseren de meegeleverde waszak te gebruiken bij het wassen.
- Wij adviseren de meegeleverde waszak te gebruiken bij het wassen.

Als u een vlekkenverwijderaar wilt gebruiken om vlekken te verwijderen, probeer dan eerst op een stukje stof dat niet zichtbaar is of het middel geen beschadiging of verkleuring veroorzaakt. Protac beveelt het gebruik van vlekkenverwijderaars niet aan. Protac kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor onjuist wassen en onderhoud.

Onderhoud

Wij adviseren het schootkleed regelmatig te luchten.

Controleer het Protac KneedMe® schootkleed telkens voor gebruik op defecten en onvolkomenheden; controleer jaarlijks de naden, de ritssluiting, de ballen en de algehele conditie. Gebruik het schootkleed niet als er ernstige defecten worden aangetroffen, maar laat het eerst repareren zodat het weer veilig is om te gebruiken.

Opslag en transport

Het Protac KneedMe® schootkleed wordt geleverd in een handige draagtass.

Als u het schootkleed niet gebruikt, berg het dan zorgvuldig op in de meegeleverde tas om hem tegen vocht en vuil te beschermen.

Weggooiën

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

De plastic ballen kunnen als hard plastic worden weggegooid.

Alle delen vallen onder de categorie brandbaar afval.

Volg de regels die gelden voor afvalbehandeling.

Garantie

2 jaar garantie tegen fabricagefouten.

De garantie wordt ongeldig in de onderstaande gevallen:

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

NL

Traceerbaarheid: Maand en jaar van de productie met het lotnummer op CE- en wasetiketten zijn aangegeven. Deze mogen niet van het product worden verwijderd.

Verklaring van symbolen

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



Wasteil-symbool:
Max. wastemperatuur
(zie gebruiksvorschrift)



Driehoek:
Geen bleekmiddel gebruiken



Vierkant met cirkel:
Kan in de wasdroger
(zie gebruiksvorschrift)



Strijkijzer:
Niet strijken



Cirkel:
Niet chemisch reinigen



Waarschuwing:
Zie Veiligheid



Informatie voor de gebruiker



Voor gebruik binnenshuis



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



Fabrikant



Lotnummer

Technische specificaties

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

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

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

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

Service-informatie

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

Richtlijnen

voor dagelijkse controle van het Protac KneedMe® schootkleed voor gebruik

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

NL



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

Distributeur overzicht: Zie www.protac.dk/kontakt



SE - Bruksanvisning

Protac KneedMe®

Du har valt en kvalitetsprodukt från Protac. Protac garanterar att du har fått en original-produkt 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 plastbollar är STANDARD 100-certifiering av OEKO-TEX® nr 2076-310 DTI.

Ytterligare upplysningar finns på www.protac.dk

Märkning

Produkterna är märkta i enlighet med Förordning (EU) 2017/745 om klass I medicinsk utrustning. Etikett med information om tillverkare, råvaror och tvättråd är placerad inne i överdraget. Symbolförklaring på etiketten: se punkten Symbolförklaring

Allmänna försiktighetsregler - Säkerhet

Var uppmärksam på att Protac KneedMe® inte är avsett som en inskränkning av personlig frihet eller som en säkerhetsanordning.

- ⚠ • Om en användares rörelser eller försämrade kognitiva förmågor oavsiktligt får knäfilten att glida på golvet, rekommenderas det också att användaren övervakas.
- ⚠ • Var uppmärksam på att förebygga trycksår vid användning av tyngdprodukter.
- ⚠ • Om det uppstår rodnad eller irritation på användarens lår eller säte när knätäckat används bör användningen upphöra.
- ⚠ • Får inte användas av barn.
- ⚠ • Bör inte användas nära öppen eld.

SE

Incidenter

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

Produktens syfte och användningsmiljö

Sinnesintegrering ligger till grund för utvecklingen av alla Protacs produkter. Teorin kommer från USA och har utvecklats av A. Jean Ayres, arbetsterapeut och psykolog på 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 taktilsinnet (känslsinnet) i huden och det proprioceptiva sinnet (rörelsesinnet) i muskler och leder. Bollarnas tryck, rörelse och tyngd påverkar just de här sinnen.

Protac KneedMe® är utvecklat som ett hjälpmedel till personer med funktionsnedsättning. Vuxna och äldre kan använda Protac KneedMe® vid.

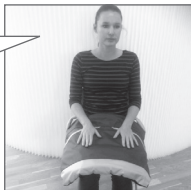
Protac KneedMe® används till patienter med fysisk och psykisk oro. Många blir av med våldsamma rörelser och aggressivt beteende när de får knätäckets på sig. Patienterna blir mer närvarande i kontakten med andra.

Protac KneedMe® kan användas på institutioner, i boenden, i dagomsorg, på sjukhus, i uppehållsrum och privata rum. I privata hem kan Protac KneedMe® t.ex. användas i användarens rum och i vardagsrummet.

Användning av produkten

Protac KneedMe® placeras över användarens knän.

Undersidan har material i antihalk.



Överst i fickan sitter en karbinhake som kan användas att fästa bekanta föremål i, t.ex. nycklar som användaren tycker om att röra vid.



Produktens livslängd

Produkten har en förväntad livslängd på 5 år.

Livslängden är beroende av korrekt användning, rengöring, tvätt, service och underhåll.

Produkter som används längre än ovan nämnda livstid ska utvärderas för framtida användning. Det är användarens ansvar att löpande bedöma om produkten kan användas efter den angivna livslängden.

Rengöring

Protac KneedMe® kan tvättas. Intervall och behov av tvätt beror på hur mycket och ofta täcket används. Vid tvätt och rengöring av knätäckets, följ nedanstående anvisningar.

- Protac KneedMe® kan tvättas i en tvättmaskin med kapacitet för minst 7 kg med tvättmedel utan blekmedel – i övrigt, se tvättanvisning i överdraget.
- Överdrag och bollpåse tvättas separat. Vi rekommenderar att den medföljande tvättpåsen används till bollpåsen.
- Vi rekommenderar att den medföljande tvättpåsen används.

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

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

Underhåll

Vi rekommenderar att knätäcket vädras regelbundet.

Kontrollera varje gång Protac KneedMe® används att det inte har några fel eller brister och gå igenom knätäckets sömmar, blixtlås, tyg, bollar och allmänna skick en gång om året. Om allvariga fel eller brister upptäcks ska man sluta använda Protac KneedMe® tills felet är åtgärdat och säkerheten återställd.

Transport och förvaring

Protac KneedMe® levereras i en smart bärkasse och är lätt att hantera.

Protac KneedMe® levereras färdigt att användas.

Om knätäcket inte används ska det förvaras i bärkassen för att skyddas mot smuts och fukt.

Kassering

Protac KneedMe® kan vid kassering delas upp i följande delar: Plast och tygmaterial.

Plastbollarna kan kasseras som hårdplast.

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 KneedMe®
- våldsam hantering av Protac KneedMe®
- bristande eller felaktigt underhåll av Protac KneedMe®

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

SE

Symbolförklaring



Tvättbalja:
Max. tvätttemperatur (se tvättetikett)



Trekant:
Får inte blekas



Fyrkant med cirkel:
Torktumlare kan användas
(se tvättetikett)



Strykjärn:
Får inte strykas



Cirkel:
Får inte kemtvättas



Varning:
Se punkt om Säkerhet



Användningsinformation



För inomhusbruk



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



Tillverkare



Partinummer

Tekniska specifikationer

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

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

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

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

Serviceupplysningar

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

Anvisningar

- för daglig tillsyn av Protac KneedMe® före användning

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



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

Översikt över distributörer: Se www.protac.dk/kontakt

ES - Instrucciones de uso

Protac KneedMe®

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

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

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

Para más detalles, visite www.protac.dk

Etiquetado

Nuestros productos están etiquetados de acuerdo con el Regulación (UE) 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 dentro de la funda.

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

Precauciones generales - Seguridad

Tenga en cuenta que Protac KneedMe® no está concebida para limitar la libertad de la persona ni como un dispositivo de seguridad.

-  • Asimismo, se recomienda vigilar al usuario si sus movimientos o la reducción de sus capacidades cognitivas provocan que la manta se suelte involuntariamente.
-  • Esté pendiente de evitar la aparición de úlceras por presión cuando utilice artículos pesados.
-  • Si el uso de la manta produce un aumento del enrojecimiento o de la irritación en los muslos o las nalgas, deje de usarla.
-  • La manta no es apta para su uso con niños
-  • No utilizar cerca de llamas abiertas.

ES

Incidentes

- Los incidentes relacionados con el uso de Protac KneedMe® deben ser informados al fabricante.
- Los incidentes graves relacionados con el uso de Protac KneedMe® 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 idea detrás del desarrollo de todos los productos Protac. La teoría surgió en la década de 1970 en los EE.UU. y fue desarrollada por A. Jean Ayres, terapeuta ocupacional y psicólogo. La teoría se basa en la forma en que el cerebro procesa las impresiones sensoriales y cómo 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.



La manta Protac KneedMe® fue desarrollada para ayudar a los enfermos con discapacidades funcionales. Puede ser utilizada por adultos y personas mayores.

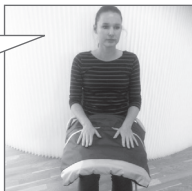
Protac KneedMe® puede ser utilizada por adultos y ancianos con inquietud psíquica y motora. Los movimientos violentos repentinos y los comportamientos agresivos son comunes y rescinden al usar la manta. Los pacientes se vuelven más sociables al estar en contacto con otras personas.

La manta Protac KneedMe® puede utilizarse en instituciones, viviendas tuteladas, centros de día, hospitales, salas para pacientes y casas particulares. En casa, la manta se puede utilizar en el dormitorio o en el salón.

Usando el producto

La manta para rodillas se extiende sobre el regazo del usuario.

La otra cara es antideslizante.



En la parte superior interna del bolsillo hay cosido un mosquetón para objetos como las llaves, los cuales al usuario le guste tocar.



Vida útil del producto

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

Esta 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 en el usuario.

Limpieza

Las mantas Protac KneedMe® pueden lavarse. La regularidad y la necesidad de lavado dependerá del uso. Véase más abajo para consultar las instrucciones de limpieza y lavado.

- Protac KneedMe® puede lavarse a máquina en una lavadora con una capacidad mínima de 7 kg, con detergente en polvo sin agentes blanqueantes – véanse también las instrucciones de lavado en la funda.
- La funda y la bolsa de bolas pueden lavarse por separado. Se recomienda el uso de la bolsa de lavado suministrada.
- Se recomienda el uso de la bolsa de lavado suministrada.

Para eliminar manchas utilizando un quitamanchas, se deberá probar primero en una zona que no sea visible para comprobar si este 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 lavar la manta regularmente.

Compruebe la manta Protac KneedMe® cada vez que se use en busca de defectos y deficiencias, e inspeccione las costuras, las cremalleras, el tejido y el estado de conservación general una vez al año. Si se encontrase algún defecto importante, deje de utilizar la manta hasta que se hayan subsanado los defectos y su uso sea de nuevo seguro.

Transporte y almacenamiento

Protac KneedMe® viene en un estuche de transporte inteligente, por lo que es fácil de manejar. Si no se utiliza la manta debe guardarse de forma segura en el estuche de transporte para protegerla de la suciedad y la humedad.

Eliminación

La manta Protac KneedMe® se puede clasificar como un producto con partes de plástico y textiles. Las bolas de plástico se pueden desechar como plástico duro. Todas las piezas se pueden eliminar como residuos incinerables. Los residuos deben eliminarse conforme a con las normas aplicables.

Garantía

2 años de garantía contra defectos de fabricación.

La garantía perderá su vigencia en los siguientes casos:

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

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

Explicación de los símbolos

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



Palangana:

Lavar a una temperatura máxima (vea la etiqueta de cuidado)



Triángulo:

No usar lejía



Cuadrado con el círculo:

Secado en secadora (vea la etiqueta de cuidado)



Plancha:

No planchar



Círculo:

No limpiar en seco



Advertencia:

Consulta el apartado Precauciones generales - Seguridad



Información para el usuario



Para uso en interiores



Marcado CE según (UE) 2017/745 en dispositivos médicos clase I



Fabricante



Número de lote

Especificaciones técnicas

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

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

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

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

Información del servicio

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

Guía

- revisión diaria de Protac KneedMe® To Go antes de su utilización.

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

ES



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

Descripción general del distribuidor: Por favor, consulte www.protac.dk/kontakt



IT - Istruzioni

Protac KneedMe®

Hai scelto un prodotto di qualità Protac. Protac ti garantisce un prodotto di design danese originale sviluppato in collaborazione con partner specializzati.

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 stati sviluppati sulla base di teorie sull'integrazione sensoriale e dopo un ampio approfondimento in termini di ricerca, documentazione e descrizione dei casi.

Protac pone l'ambiente e la sicurezza al centro del proprio processo produttivo. Le palle di plastica Protac lo sono certificato secondo STANDARD 100 da OEKO-TEX® n° 2076-310 DTI

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

Etichettatura

I prodotti sono etichettati in conformità al regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici di classe I. L'etichetta contenente le informazioni sul produttore, sulle materie prime e sulle indicazioni di lavaggio si trova all'interno della coperta.

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

Precauzioni generali - Sicurezza

La coperta ginocchio Protac KneedMe® non è intesa come una limitazione della libertà personale né come un dispositivo di sicurezza.

-  • Se i movimenti di un utente o le capacità cognitive compromesse causano inavvertitamente la coperta ginocchio di scivolare sul pavimento, si consiglia anche di supervisionare l'utente.
-  • Fare attenzione a evitare piaghe da pressione quando si utilizzano prodotti pesanti.
-  • Sospendere l'uso della copertina se si manifestano segni di arrossamento o irritazione sulle cosce o le natiche dell'utente.
-  • Non adatta ai bambini.
-  • Non usare vicino a fiamme libere.

Incidenti

- Gli incidenti relativi all'uso di Protac Granulate Blanket® devono essere segnalati al produttore
- Gli incidenti gravi legati all'uso di Protac Granulate 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 copertina con cintura Protac KneedMe® è stata sviluppata per aiutare le persone che soffrono di alterazioni funzionali. Adulti e anziani possono utilizzare Protac KneedMe®.

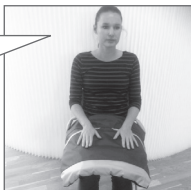
Protac KneedMe® viene utilizzata per pazienti che soffrono di irrequietezza fisica e psichica. Grazie all'uso della copertina, è possibile contenere i movimenti improvvisi, violenti così come i comportamenti aggressivi, molto comuni in questi pazienti, i quali diventano più avvicinabili quando entrano in contatto con altre persone.

La copertina con cintura Protac KneedMe® può essere impiegata in istituti, residenze protette, centri diurni, ospedali, sale per pazienti e case private. A casa, la coperta ginocchio può essere utilizzata in camera da letto o in salotto.

Uso del prodotto

Protac KneedMe® viene posizionata sul grembo dell'utente.

Il pezzo antiscivolo sul retro.



Un gancio a moschettone è cucito nella parte superiore della tasca per oggetti che all'utente piace toccare, per es. delle chiavi.



Durata di vita del prodotto

Il prodotto ha una durata prevista di 5 anni.

La durata viene calcolata in base a un utilizzo, una pulizia, un lavaggio, un servizio e una manutenzione corretti.

I prodotti utilizzati oltre tale periodo di tempo devono essere oggetto di valutazione per un utilizzo futuro. La responsabilità dell'utente valutare se il prodotto può essere utilizzato oltre il tempo indicato.

Pulizia

La coperta ginocchio Protac KneedMe® possono essere lavate. La regolarità e la necessità di lavaggio dipende dall'uso. Vedi sotto per le istruzioni di lavaggio e pulizia.

- Protac KneedMe® può essere lavata in una lavatrice con capacità di carico min.7 kg, usando detersivo in polvere senza agenti sbiancanti - vedi anche le istruzioni di lavaggio sulla coperta.
- La copertina e il sacchetto con le sfere possono essere lavati separatamente. Si raccomanda l'impiego del sacco salvabucato in dotazione.
- Si raccomanda l'impiego del sacco salvabucato in dotazione.

Per rimuovere le macchie con uno smacchiatore, provare sempre prima il prodotto in un punto non visibile per verificare eventuali danni o scolorimento. Protac sconsiglia l'impiego di smacchiatori. Protac non può essere ritenuta responsabile per operazioni di lavaggio e manutenzione non conformi.

Manutenzione

Si consiglia di esporre all'aria la coperta ginocchio regolarmente.

Controllare la Protac KneedMe® ogni volta che viene usata per accertarsi che non vi siano difetti o altro; ispezionare cuciture, cerniera, tessuto, sfere e condizioni generali una volta un anno. Se si rilevano difetti importanti, sospendere l'utilizzo della copertina fino all'avvenuta riparazione per garantire la sicurezza.

Trasporto e conservazione

Protac KneedMe® viene fornita in una pratica custodia portatile.

Se non si utilizza la coperta ginocchio, riporla con cura nella sua custodia per proteggerla da sporco e umidità

Smaltimento

Per lo smaltimento, Protac KneedMe® deve essere suddiviso nelle seguenti parti: plastica e tessuto

Le palle di plastica possono essere smaltite come plastica dura.

Tutte le parti possono essere smaltite come rifiuto combustibile.

Smaltire i rifiuti secondo le norme vigenti.

Garanzia

2 anni di garanzia per difetti di fabbricazione.

La garanzia non è valida nei seguenti casi:

- uso eccessivo
- uso improprio
- mancata o errata manutenzione

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

Legenda dei simboli

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

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

 Triangolo:
Non candeggiare

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

 Ferro da stiro:
Non stirare

 Cerchio:
Non smacchiare

 Attenzione:
Leggate la sezione Sicurezza

 Informazione per l'utente

 Per l'utilizzo interno

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

 Produttore

 LOT Numero di lotto

Specifiche tecniche

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

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

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

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

Informazioni sull'assistenza

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

Guida

- al controllo giornaliero della copertina con cintura Protac KneedMe® prima dell'uso

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

IT



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

Panoramica del distributore: Fare riferimento a www.protac.dk/kontakt



DK 3 - 6

GB 7 - 10

DE 11 - 14

FI 15 - 18

FR 19 - 22

NL 23 - 26

SE 27 - 30

ES 31 - 34

IT 35 - 38

