

PROTAC®

INTEGRATING SENSES

Protac Inkontinensbetæk™
DK - Brugsvejledning

Protac Incontinence Cover™
GB - Directions for use

Protac Incontinence Cover™
DE - Gebrauchsanweisung

Protac Incontinence Cover™
FI - Käyttöohje

Protac Incontinence Cover™
FR - Mode d'emploi

Protac Incontinence Cover™
NL - Gebruiksaanwijzing

Protac Incontinence Cover™
SE - Bruksanvisning

Protac Incontinence Cover™
ES - Instrucciones de uso

Protac Incontinence Cover™
IT - Istruzioni



Medical Device

www.protac.dk

DK - Brugsvejledning

Protac Inkontinensbetræk™

Protac Inkontinensbetræk™ med MESH

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

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

Protacs produkter er udviklet ud fra teorier om sanseintegration og veldokumenteret ift. forskning, dokumentation og casebeskrivelser.

Protac har i produktionsprocessen fokus på miljø og sikkerhed.

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 inden i inkontinensbetrækket.

Symbolforklaring på etiket: der henvises til punktet Symbol forklaring

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 brug af en plastikpose:
 - Protac inkontinensbetræk er farligt legetøj for børn.
 - rotac Kugledynen® med inkontinensbetræk må ikke bruges til børn uden opsyn.
 - rotac Kugledynen® med inkontinensbetræk må ikke bruges til personer, som ikke kan tage vare på sig selv uden opsyn.
 - Protac Kugledynen® med inkontinensbetræk må ikke trækkes over hovedet.
- ⚠ • Vi anbefaler at bruge Inkontinensbetrækket med MESH foroven (åndbart, net metervare) til brugere der ikke kan tage vare på sig selv.
- ⚠ • Må ikke, bruges nær åben ild.

Hændelser

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

Produktets formål og anvendelsesmiljø

Protac Inkontinensbetræk™ er udviklet som et tilbehør til rotac Kugledynen®. Børn, unge, voksne og ældre kan anvende Protac Inkontinensbetræk™.

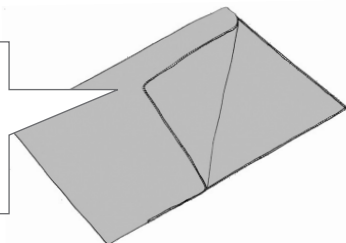
Protac Inkontinensbetræk™ bruges til beskyttelse af rotac Kugledynen® eller andre dyner i forbindelse med inkontinens.

Anvendelse af produktet

Protac Inkontinensbetræk lægges uden på rotac Kugledynen®. Brugeren skal derudover lægge et almindeligt dynebetræk.

DK

Protac Inkontinensbetræk er let at lægge på, da der er lynlås i to sider.



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

Rengøring

Alle Protac Inkontinensbetræk™ kan vaskes. Interval og behov for vask afhænger af anvendelse og brug. Ved vask og rensning af Inkontinensbetrækket, følges nedenstående anvisning.

- Inkontinensbetræk varenr. 300-312 og 300-304 kan vaskes i en vaskemaskine min. 6 kg. med vaskemiddel uden blegemiddel og parfume- se i øvrigt vaskeanvisning i Inkontinensbetrækket.

⚠ • Pletfjerningsmidler må ikke benyttes da det kan skade PU belægningen

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

Vedligehold

Det anbefales at vaske Inkontinensbetrækket med jævne mellemrum. Det anbefales at benytte en vaskepose.

Transport og opbevaring

Protac Inkontinensbetræk™ leveres i lukket plastpose Hvis Inkontinensbetrækket ikke bruges, skal det opbevares forsvarligt i plastposen, så det er beskyttet mod snavs og fugt.

Bortskaffelse

Protac Inkontinensetræk™ 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 Inkontinensetræk™
- voldsomt brug af Protac Inkontinensetræk™
- manglende eller forkert vedligehold af Protac Inkontinensetræk™

DK

Sporbarhed: der er markeret produktions måned, år og batch nummer på CE- og vaskeetiket.

Symbol forklaring

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



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



Lot nummer

Tekniske specifikationer

Mål:

Protac Inkontinensetræk™, voksen:
Protac Inkontinensetræk™, junior:

Bredde: 140 cm Længde: 200/220 cm
Bredde: 100 cm Længde: 140 cm

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

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

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

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

Brandtest:

Model 300-312 er testet og godkendt iht. ISO 12952 part 1 & 2 : 2010

Model 300-304 er lavet i polyester med polyurethane coating og polyester MESH-net foroven – denne model er ikke flammehæmmet.

DK

Vejledning

- dagligt eftersyn af Protac Inkontinensbetræk™ 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

Denmark

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 Incontinence Cover™

Protac Incontinence Cover™ with MESH

You have chosen a Protac quality product. Protac guarantees that you have purchased an original Danish designed product developed in partnership with professionals.

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

Protac products are developed from the theory of sensory integration and are well documented with respect to research, documentation and case descriptions.

Protac production process focuses on environment and safety.

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. The label with details of manufacturer, raw materials and washing instructions is placed inside the cover.

Key to label symbols: please refer to Key to symbols

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:
 - Protac Incontinence cover is a dangerous toy for children
 - A Protac Ball Blanket® used with an incontinence cover must not be used for children without supervision.
 - A Protac Ball Blanket® with 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.
- ⚠ • We recommend using the incontinence cover version with a mesh top (a breathable, net panel) for users unable to care for themselves.
- ⚠ • Must not be used near an open flame.

Incidents

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

Product purpose and areas of use

The Protac Incontinence Cover™ was developed as an accessory for the Protac Ball Blanket®. Children, young and old people can benefit from the cover.

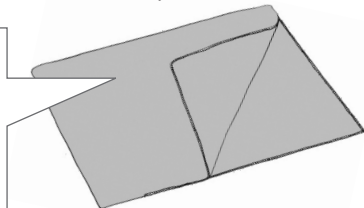
The Protac Incontinence Cover™ is used to protect the Protac Ball Blanket® or other duvets in the event of patient incontinence.

Using the product

The cover is intended to fit over the Protac Ball Blanket®. An ordinary duvet cover should be used over this.

GB

The cover is easy to fit, with zips on two sides.



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

All Protac Incontinence Covers can be washed. The regularity and need for washing depends on use. See below for washing and cleaning instructions.

- Incontinence cover, item no. 300-312 and 300-304 can be washed in a min. 6 kg capacity washing machine with detergent with no bleaching agents or perfume - see also the washing instructions in the cover.

⚠ • Spot remover should not be used to avoid damage to the PU coating.

Protac cannot be held liable for incorrect washing and maintenance.

Maintenance

We recommend washing the cover regularly. Use of a laundry bag is recommended.

Transport and storage

The Protac Incontinence Cover™ is supplied in a sealed polybag. If you are not using the cover, store it carefully in its bag to protect from dirt and damp.

Disposal

The cover can be disposed of as combustible refuse.
Always dispose of refuse according to local 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

GB

Traceability: Production month, year and batch number are marked on the CE- and care label.

Key to symbols

Example only. Always follow the recommended washing 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 for Class I
medical devices



Circle:
Do not dry clean



Manufacturer



Batch number

Technical specifications

Dimensions:

Protac Incontinence Cover™, Adult:

Width: 140 cm Length: 200/220 cm

Protac Incontinence Cover™, Junior:

Width: 100 cm Length: 140 cm

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:

Style 300-312 comply with ISO 12952 part 1 & 2 : 2010.

Model 300-304 is made of polyester with PU coating and polyester MESH net on the top - this model is not flame retardant.

GB

Guide

- to daily inspection of the Protac Incontinence Cover™ before use

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

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

DE - Gebrauchsanweisung

Protac Incontinence Cover™

Protac Incontinence Cover™ with MESH

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.

Weitere Informationen dazu finden Sie unter www.protac.dk.

DE

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, ist innen im Inkontinenzbezug befestigt.

Symbole auf dem Etikett: siehe Abschnitt Erläuterung der Symbole.

Allgemeine Vorsichtsregeln - Sicherheit

- ⚠ • Wir empfehlen, die Öffnung im Inkontinenzbezug entgegengesetzt zur Öffnung des Deckenbezugs zu wenden (Dies gilt nicht für Inkontinenzbezüge mit Mesh-Auflage)
- ⚠ • Es gelten die gleichen Vorschriften wie bei Plastiktüten:
 - Inkontinenzabdeckungen sind gefährliches Spielzeug für Kinder.
 - Die Protac Ball Blanket® mit Inkontinenzbezug darf bei Kindern nicht ohne Aufsicht verwendet werden.
 - Die Protac Ball Blanket® mit Inkontinenzbezug darf nicht ohne Aufsicht für Personen verwendet werden, die orientierungslos sind.
 - Die Protac Ball Blanket® mit Inkontinenzbezug darf nicht über den Kopf gezogen werden.
- ⚠ • Wir empfehlen, dem Inkontinenzbezug mit Mesh-Auflage (atmungsfähiges Netzmaterial) für Personen zu verwenden, die orientierungslos sind.
- ⚠ • Darf nicht in der Nähe von offenem Feuer verwendet werden.

Vorfälle

- Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung von rotact Incontinence Cover™ müssen dem Hersteller gemeldet werden.
- Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung von rotact Incontinence Cover™ müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem sich der Vorfall ereignet.

Zweck und Anwendungsbereiche des Produkts

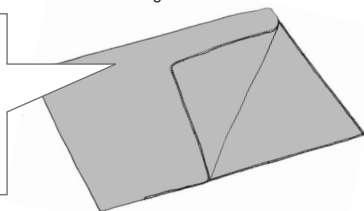
Der Protac Incontinence Cover™ wurde als Zubehör für Protac Ball Blanket® entwickelt. Kinder, Jugendliche, Erwachsene und Ältere können den Protac Incontinence Cover™ benutzen.

Inkontinenzbezug wird zum Schutz die Protac Ball Blanket® oder anderer Decken im Zusammenhang mit Inkontinenz benutzt.

Anwendung des Produkts

Der Protac Incontinence Cover™ wird außen auf die Protac Ball Blanket® gelegt. Der Benutzer muss die Protac Ball Blanket® außerdem mit einem normalen Bezug beziehen.

Der Protac Inkontinenzbezug ist einfach aufzulegen, da er an zwei Seiten einen Reißverschluss hat.



DE

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 Protac Incontinence Cover™ können gewaschen werden. Intervall und Bedarf für die Wäsche hängen von Anwendung und Gebrauch ab. Bei Wäsche und Sauberhaltung des Inkontinenzbezuges ist die untenstehende Anleitung zu befolgen.

- Inkontinenzbezüge mit den Artikelnummern 300-312 und 300-304 können in einer Waschmaschine mit einer Mindestkapazität von 6 KG mit Waschmittel ohne Bleichmittel gewaschen werden. Siehe im Übrigen die Waschanleitung im Inkontinenzbezug.

⚠ • Fleckentfernungsmittel dürfen nicht benutzt werden, da sie die PU-Beschichtung beschädigen können.

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

Pflege

Es wird empfohlen, den Inkontinenzbezug regelmäßig zu waschen. Es wird empfohlen, einen Waschbeutel zu benutzen.

Transport und Aufbewahrung

Der Protac Incontinence Cover™ wird in einem verschlossenen Kunststoffbeutel geliefert. Wenn der Inkontinenzbezug nicht gebraucht wird, muss er ordentlich in dem Kunststoffbeutel aufbewahrt werden, sodass er vor Schmutz und Feuchtigkeit geschützt ist.

Entsorgung

Der Protac Incontinence Cover™ kann als brennbarer Abfall entsorgt werden. Abfall wird nach den geltenden Vorschriften entsorgt.

Garantie

Auf Herstellungsfehler werden 2 Jahre Garantie gewährt.

Die Garantie entfällt in folgenden Fällen:

- Überbeanspruchung des Protac Incontinence Cover™
- exzessiver Gebrauch des Protac Incontinence Cover™
- fehlende oder falsche Pflege des Protac Incontinence Cover™

Nachverfolgbarkeit: Auf der Waschanleitung stehen Herstellungsmonat, Jahr und Seriennummer.

DE

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 der (EWG)
2017/745 für Medizinprodukte der
Klasse I.



Kreis:
Nicht chemisch reinigen



Hersteller



Chargennummer

Technische Spezifikationen

Maße, Protac Incontinence Cover™

Protac Incontinence Cover™ Erwachsene:

Breite: 140 cm

Länge: 200/220 cm

Protac Incontinence Cover™ Junior:

Breite: 100 cm

Länge: 140 cm

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: Modell 300-312 wurde getestet und genehmigt nach ISO 12952 part 1 & 2:2010.

Das Modell 300-304 wird aus Polyester mit einer Polyurethan-Beschichtung hergestellt. Es hat eine Polyester-MESH Netzauflage. Dieses Modell ist nicht auf Entflammbarkeit geprüft.

Anleitung

- für die tägliche Durchsicht des Protac Incontinence Cover™ vor der Anwendung

DE

- 1 • Sind alle Teile fest angebracht

- 2 • Keine Anzeichen von Löchern und Beschädigungen im Stoff und an den Nähten



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

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

FI - Käyttöohje

Protac Incontinence Cover™

Protac Incontinence Cover™ with MESH

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, Australian ja Uusi-Selanti.

Protacin tuotteita kehitetään sensorista integraatiota koskevien teorioiden pohjalta ja ne on dokumentoitu hyvin sekä tutkimuksessa, dokumentaatiossa että tapauskuvauksissa.

Protac keskittyy tuotantoprosessin aikana ympäristöön ja turvallisuuteen.

Lisätietoja saa osoitteesta www.protac.dk

Merkinnät

Tuotteet on merkitty lääkinällisiä laitteita koskevan lainsäädännön mukaisesti.

Valmistajaa ja raaka-aineita koskevia tietoja sekä pesuohjeita käsittävä etiketti on käyttäjän mukavuuden varmistamiseksi asennettu inkontinenssipäällisen sisään.

Etiketin symbolit: katso kohtaa Symbolien selitys

FI

Yleiset varoimet - Turvallisuus

- ⚠ • Suosittelemme sijoittamaan inkontinenssipäällisen aukon vastakkaiseen päähän pussilakanan aukkoon nähden (ei koske verkkokangaspäällysteellä varustettua inkontinenssipäällistä)
- ⚠ • Inkontinenssipäällisen käyttöä koskevat samat varoitukset kuin muovipussien käyttöä:
 - Inkontinenssipäällisellä varustettua Protac Ball Blanket® ei saa käyttää lapsilla ilman valvontaa.
 - Inkontinenssipäällisellä varustettua Protac Ball Blanket® ei saa käyttää ilman valvontaa henkilöillä, jotka eivät pysty huolehtimaan itsestään.
 - Inkontinenssipäällisellä varustettua Protac Ball Blanket® ei saa pukea päähän.
- ⚠ • Suosittelemme verkkokangaspäällysteellä (hengittävä) varustetun inkontinenssipäällisen käyttämistä henkilöillä, jotka eivät pysty huolehtimaan itsestään.
- ⚠ • Ei saa käyttää avotulen läheisyydessä.

Tapahtumat

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

Tuotteen tarkoitus ja käyttöympäristö

Protac Incontinence Cover™ on kehitetty apuvälineeksi toimintarajoitteista kärsiville henkilöille.

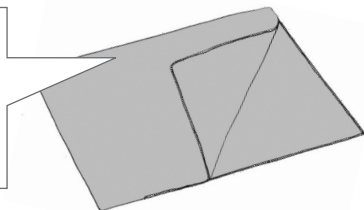
Protac Incontinence Cover™ voivat käyttää niin lapset, nuoret, aikuiset kuin vanhuksetkin.

Protac Incontinence Cover™ käytetään inkontinenssin yhteydessä Protac Ball Blanket® tai muiden peittojen suojana.

Tuotteen käyttäminen

Protac Incontinence Cover™ pujotetaan Protac Ball Blanket® päälle. Lisäksi Protac Ball Blanket® on laitettava tavalliseen pussilakanaan.

Protac Incontinence Cover™ on helppo pujottaa peiton päälle sivuissa olevien veto-
ketjujen avulla.



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.

FI

Puhdistaminen

Protac Incontinence Cover™ ovat pesunkestäviä. Pesutiheys ja -tarve riippuvat päällisen käyttöta-
vasta ja -ajasta. Inkontinenssipäällisen pesun ja puhdistuksen yhteydessä on noudatettava alla olevia
ohjeita.

Protac inkontinenssipäällinen

- Inkontinenssipäällinen tuotenro 300-312 ja 300-304 voidaan pestä pesukoneessa, jonka vähimmäiskapasiteetti on 6 kg, valkaisuaineettomalla pesuaineella. Muut pesuohjeet löytyvät päällisestä.

⚠ • Tahrannoistoainetta ei saa käyttää, sillä se saattaa vahingoittaa PU-päällystettä

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

Huolto

Suosittellemme inkontinenssipäällisen pesemistä tasaisin väliajoin. Suosittelemme, että pesun aikana käytetään pesupussia.

Kuljetus ja säilytys

Protac Incontinence Cover™ toimitetaan suljetussa muovipussissa

Protac Incontinence Cover™ toimitetaan käyttövalmiina.

Säilytä inkontinenssipäällinen asianmukaisesti muovipussissa jos se ei ole käytössä. Näin suojaat päällisen liialta.

Hävittäminen

Protac Incontinence Cover™ voidaan hävittää palavien jätteiden mukana. Jätteet on hävitettävä voimassa olevien sääntöjen mukaisesti.

Takuu

Valmistusvirioille annetaan kahden vuoden takuu

Takuu ei ole seuraavissa tapauksissa voimassa:

- Protac Incontinence Cover™ ylikuormitus
- Protac Incontinence Cover™ raju käyttö
- Protac Incontinence Cover™ puuttuva tai virheellinen huolto

Jäljitettävyys: valmistuskuukausi ja -vuosi on merkitty pesuetikettiin

Symbolien selitys

Tämä on vain esimerkki, katso suositeltua pesuohjetta tuotteiden pesumerkinästä.



Pesuallas:
Pesu enintään (katso pesumerkinät)



Varoitus:
Katso kohdasta Turvallisuus



Kolmio:
Valkaisuaineiden käyttö kielletty



Käyttöohjeet



Neliö, ympyrä:
Rojahtaa (katso pesumerkinät)



Sisäkäyttöön



Silitysrauta:
Ei saa silityttää



CE-hyväksyntä lääkintälaitedirektiivin
(EY) 2017/745 EYmukaan



Ympyrä:
Ei kemiallista pesua



Valmistaja



Erän numero

Tekniset tiedot

Mitat, Protac Incontinence Cover™:
Protac Incontinence Cover™, aikuinen:
Protac Incontinence Cover™, nuori

Leveys: 140 cm Pituus: 200/220 cm
Leveys: 100 cm Pituus: 140 cm

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 part 1 & 2:2010 malli 300-312.

Malli 300-304 on verkkokangaspäällysteellä varustettua polyuretaanipäällysteistä polyesteriä – tämä malli ei ole paloturvallinen.

Opastus

- Protac Incontinence Cover™ päivittäiseen, käyttöä edeltävään tarkastukseen

FI

- 1 • Kaikki osat ovat paikallaan, mikään osa ei ole irti

- 2 • Päällisessä ei näy reikiä, kankaassa tai ompeleissa ei näy vikoja



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

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

FR - Mode d'emploi

Protac Incontinence Cover™

Protac Incontinence Cover™ with MESH

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.

D'autres informations sont disponibles sur www.protac.dk,

Étiquetage

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

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

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.
 - La couette Protac Ball Blanket® équipée d'une housse de protection contre l'incontinence ne doit pas être utilisée pour les enfants sans surveillance.
 - La couette Protac Ball Blanket® équipée d'une housse de protection contre l'incontinence ne doit pas être utilisée pour des patients dépendants sans surveillance.
 - La couette Protac Ball Blanket® 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.
- ⚠ • Ne pas utiliser près d'une flamme.

Les incidents

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

Effet du produit et domaines d'utilisation

La housse de protection contre l'incontinence Protac Incontinence Cover™ a été développée comme accessoire pour Protac Ball Blanket®.

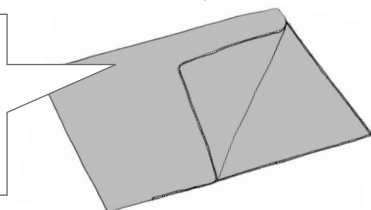
Les enfants, les adultes et les personnes âgées peuvent tirer profit de cette housse.

La housse de protection contre l'incontinence Protac Incontinence Cover™ est utilisée pour protéger la couette Protac Ball Blanket® ou tout autre duvet si le patient est incontinente.

Utilisation du produit

La housse de protection contre l'incontinence est conçue pour être enfilée par-dessus La couette Protac Ball Blanket®. Une housse de couette ordinaire devrait être utilisée par-dessus.

La housse de protection contre l'incontinence est facile à mettre, grâce aux zips sur les deux côtés.



FR

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 housses de protection contre l'incontinence Protac Incontinence Cover™ sont lavables. Les besoins et la fréquence de lavage dépendent de l'utilisation. Voir ci-après les instructions de lavage et de nettoyage.

- La housse de protection contre l'incontinence référence n° 300-312 et 300-304 peut être lavée dans un lave-linge doté d'une capacité min. de 6 kg avec de la lessive sans agents de blanchiment - voir également les instructions de lavage sur la housse.

⚠ • Aucun détachant ne devrait être utilisé afin de ne pas abîmer le revêtement en polyuréthane.

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

Entretien

Nous recommandons de laver la housse régulièrement. L'emploi d'un sac à linge est recommandé.

Transport et stockage

La housse de protection contre l'incontinence Protac Incontinence Cover™ est fournie avec un sac en plastique scellé. Si vous n'utilisez pas la housse, stockez-la soigneusement dans son sac pour la protéger de l'humidité et des salissures.

Élimination

La housse de protection contre l'incontinence peut être jetée 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 :

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

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

FR

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, directive sur
les équipements médicaux
(UE) 2017/745 de classe I



Fabricant



Numéro de lot.

Spécifications techniques

Dimensions :

Protac Incontinence Cover™, Adulte :

Largeur : 140 cm Longueur : 200/220 cm

Protac Incontinence Cover™, Enfant :

Largeur : 100 cm Longueur : 140 cm

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 : Le modèle 300-302 a été testé et approuvé conformément à la norme ISO 12952 parties 1 et 2: 2010.

Le modèle 300-304 est en polyester avec un revêtement en polyuréthane, et un filet MESH en polyester sur le dessus – ce modèle n'est pas ignifuge.

Instructions

- d'inspection quotidienne de la housse de protection contre l'incontinence Protac Incontinence Cover™ avant utilisation

FR

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

Liste des distributeurs : s'adresser à www.protac.dk/kontakt

NL - Gebruiksaanwijzing

Protac Incontinence Cover™

Protac Incontinence Cover™ with MESH

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.

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. Label met informatie over fabrikant, grondstoffen en wasinstructies is in de hoes gemonteerd.

Symbolverklaring op label: zie onder punt Verklaring van symbolen

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 luchtdoorlatend gaas aan de bovenkant)
- ⚠ • Er gelden dezelfde risicovoorzorgsmaatregelen als voor het gebruik van een plastic zak:
 - Incontinentiehoes is geen speelgoed en gevaarlijk voor kinderen.
 - Protac Ball Blanket® in combinatie met een Incontinentiehoes mag niet zonder toezicht worden gebruikt bij kinderen.
 - Protac Ball Blanket® in combinatie met een Incontinentiehoes mag niet zonder toezicht worden gebruikt bij patiënten die niet in staat zijn voor zichzelf te zorgen.
 - Protac Ball Blanket® in combinatie met een Incontinentiehoes mag niet over het hoofd worden getrokken.
- ⚠ • Wij adviseren om de Incontinentiehoes met mesh bovenzijde (luchtdoorlatend gaas) te gebruiken voor patiënten die niet in staat zijn voor zichzelf te zorgen.
- ⚠ • Gebruik niet in de buurt van open vuur.

Incidenten

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

Doel van het product en toepassingen

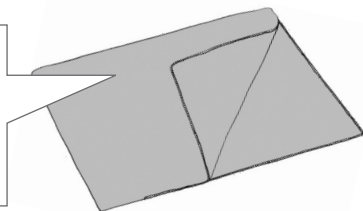
De Protac Incontinens Cover™ is ontwikkeld accessoires voor PProtac Ball Blanket®.

De Protac Incontinens Cover™ wordt gebruikt om Protac Ball Blanket®(of andere dekbedden) te beschermen bij patiënten die lijden aan incontinentie.

Hoe te gebruiken

De hoes is zodanig ontworpen dat hij om de Protac Ball Blanket® past. Hieroverheen moet een gewone dekbedhoes worden gebruikt.

De hoes is gemakkelijk aan te brengen, dankzij de ritsen aan beide zijden van de hoes.



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.

NL

Reiniging

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

- Incontinentiehoes, artikelnummers 300-312 en 300-304 kunnen worden gewassen in een wasmachine met een capaciteit van minimaal 6 kg, met wasmiddel zonder bleekmiddelen - zie ook de wasinstructies op de hoes.

⚠ • Er mag nooit vlekkenverwijderaar worden gebruikt; dit veroorzaakt schade aan de polyurethaan deklaag.

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

Onderhoud

Wij adviseren de hoes regelmatig te wassen. Het gebruik van een waszak wordt aanbevolen.

Opslag en transport

De Protac Incontinens Cover™ wordt geleverd in een gesloten plastic tas. Als u de hoes niet gebruikt, berg hem dan zorgvuldig op in de meegeleverde tas om hem tegen vocht en vuil te beschermen.

Afvalverwerking

De hoes kan worden verwerkt als verbrandbaar afval.

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

Garantie

2 jaar garantie tegen fabricagefouten.

De garantie wordt ongeldig in de onderstaande gevallen:

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

Traceerbaarheid: Maand en het jaar van fabricage staan vermeld op het label met wasinstructies.

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-goedkeuring Verordening
(EC) 2017/745



Fabrikant



Lotnummer

Technische specificaties

Afmetingen:

Protac Incontinentiehoes Volwassen:

Protac Incontinens Cover™, junior:

Breedte: 140 cm Lengte: 200/220 cm

Breedte: 100 cm Lengte: 140 cm

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.

Brandtest:

Model 300-312 is getest en goedgekeurd volgens ISO 12952 deel 1 & 2: 2010.

Model 300-304 is gemaakt van polyester met een beschermende laag van polyurethaan en een polyester gazen net aan de bovenzijde - dit model is niet vlambestendig.

Richtlijnen

- voor dagelijkse controle van de Protac Incontinentiehoes voor gebruik

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

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

NL



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

Distributeur overzicht: Zie www.protac.dk/kontakt

SE - Bruksanvisning

Protac Incontinence Cover™

Protac Incontinence Cover™ with MESH

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 partners.

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.

Mer information finns på www.protac.dk – bl. a. en instruktionsvideo om att byta överdraget.

Märkning

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

Etikett med information om tillverkare, råvaror och tvättråd är monterad inuti överdraget.

Symbolförklaring på etikett: se punkten Symbolförklaring

Allmänna försiktighetsregler - Säkerhet

- ⚠ • Vi rekommenderar att öppningarna i inkontinensöverdraget och påslakanet inte vänds åt samma håll. (Detta gäller inte inkontinensöverdrag med nättyg upptill)
- ⚠ • Samma varningsföreskrifter gäller som vid användning av plastpåsar:
 - Inkontinensöverdrag är farliga leksaker för barn.
 - Protac Ball Blanket® med iinkontinensöverdrag får inte användas till barn utan uppsikt.
 - Protac Ball Blanket® med inkontinensöverdrag får inte användas till personer som inte kan ta hand om sig själva utan uppsikt.
 - Protac Ball Blanket® med inkontinensöverdrag får inte dras över huvudet.
- ⚠ • Vi rekommenderar att inkontinensöverdraget med MESH upptill (nätmaterial som andas) används till personer som inte kan ta hand om sig själva.
- ⚠ • Bör inte användas nära öppen eld.

Incidenter

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

Produktens syfte och användningsområde

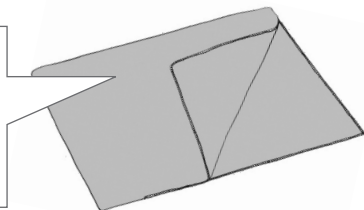
Protac Incontinens Cover™ är utvecklat som ett hjälpmedel till personer med funktionsnedsättning. Protac Incontinens Cover™ kan användas av barn, unga, vuxna och äldre vid.

Protac incontinence används för att skydda Protac Ball Blanket® eller andra täcken i samband med inkontinens.

Användning av produkten

Protac inkontinensöverdrag träs över Protac Ball Blanket® Dessutom ska ett vanligt påslakan användas utanpå Protac Ball Blanket®.

Protac inkontinensöverdrag är lätt att sätta på eftersom det har blixtlås på två sidor.



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 Protac inkontinensöverdrag kan tvättas. Intervall och behov av tvätt beror på hur mycket och ofta skyddet används. Vid tvätt och rengöring av inkontinensöverdraget, följ nedanstående anvisningar.

- inkontinensöverdrag med artikelnr 300-312 och 300-304 kan tvättas i en tvättmaskin med kapacitet för minst 6 kg med tvättmedel utan blekmedel – i övrigt, se tvättanvisning i inkontinensöverdraget.

⚠ • Fläckborttagningsmedel får inte användas då det kan skada PU-beläggningen.

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

Underhåll

Vi rekommenderar att inkontinensöverdraget tvättas regelbundet. Vi rekommenderar att en tvättpåse används.

Transport och förvaring

Protac inkontinensöverdrag levereras i en tillsluten plastpåse.

Om inkontinensöverdraget inte används ska det förvaras i plastpåsen för att skyddas mot smuts och fukt.

Deponering

Protac Incontinens Cover™ kan sorteras som brännbart avfall.
Avfall deponeras enligt gällande regler.

Garanti

Vi lämnar 2 års garanti på produktionsfel

Garantin täcker inte följande fall:

- överbelastning av Protac Incontinens Cover™
- våldsamt hantering av Protac Incontinens Cover™
- bristande eller felaktigt underhåll av Protac Incontinens Cover™

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

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



Cirkel:
Får inte kemtvättas



Tillverkare



Partinummer

SE

Tekniska specifikationer

Mått, Protac inkontinensskydd:

Protac Incontinens Cover™ vuxen:

Protac Incontinens Cover™, junior

Bredd: 140 cm Längd: 200/220 cm

Bredd: 100 cm Längd: 140 cm

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.

Brandtest:

Modell 300-312 har testats och godkänts enligt ISO 12952 del 1 & 2: 2010.

Modell 300-304 är tillverkad av polyester med polyuretan och med MESH-nät i polyester upptill – denna modell är inte brandsäker.

Anvisningar

- för daglig tillsyn av Protac inkontinensöverdrag före användning

- 1 • Alla delar är på plats, inte några lösa delar

- 2 • Inga tecken på hål eller skador på tyg eller sömmar

SE



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

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

ES - Instrucciones de uso

Protac Incontinence Cover™

Protac Incontinence Cover™ with MESH

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.

Puede ampliar la información www.protac.dk.

Etiquetado

Nuestros productos están etiquetados de acuerdo con la Regulación (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos de Clase I. La etiqueta con los datos del fabricante, de las materias primas y las instrucciones de lavado, está situada en el interior de la funda.

Para ver una explicación de los símbolos de la etiqueta, consulte la sección Significado de los símbolos.

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 el Protac Ball Blanket® con funda de incontinencia sin vigilancia.
 - Las personas dependientes no deben utilizar el Protac Ball Blanket® con funda de incontinencia.
 - No debe colocarse el Protac Ball Blanket® 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).
- ⚠ • No utilizar cerca de llamas abiertas.

Incidentes

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

Propósito del producto y ámbitos de aplicación

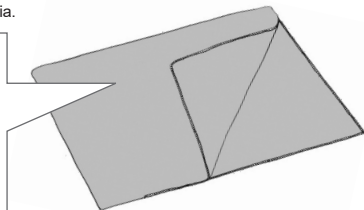
La Funda de incontinencia Protac fue desarrollada para accesorios para Protac Ball Blanket®. Niños, jóvenes y mayores pueden beneficiarse de la funda.

La Funda de incontinencia Protac se utiliza para proteger el Protac Ball Blanket®, o otros edredones, en caso de micciones involuntarias.

Usando el producto

La funda está diseñada para adaptarse al edredón de bolas. Sobre esta se debe utilizar una funda nórdica común sobre la funda de incontinencia.

La funda es fácil de poner gracias a las cremalleras a ambos lados.



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

Todas las Fundas de incontinencia Protac pueden lavarse. La regularidad y la necesidad de lavado dependerá del uso. Véase más abajo para consultar las instrucciones de limpieza y lavado.

- Las fundas de incontinencia, n.os de artículos 300-32 y 300-304, pueden lavarse en una lavadora con una capacidad mínima de 6 kg, con detergente sin lejía – véanse también las instrucciones de lavado en la funda.

⚠ • No se deben usar quitamanchas con el fin de evitar daños al recubrimiento de PUR.

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

Mantenimiento

Recomendamos lavar la funda regularmente. Se recomienda el uso de una bolsa de lavado.

Transporte y almacenamiento

La Funda de incontinencia Protac se suministra en una bolsa de plástico sellada.

Cuando no se esté utilizando la funda, guárdela cuidadosamente en su bolsa para protegerla contra la humedad y la suciedad.

Eliminación

La funda puede ser eliminada como residuo incinerable.
Los residuos deben eliminarse conforme a 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 mes y el año de fabricación están indicados en la etiqueta donde se incluyen las instrucciones de lavado.

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



Lea el apartado Precauciones
generales - Seguridad



Información para el usuario



Para uso en interiores



Aprobado por la CE de acuerdo
con (CE) 2017/745 sobre
dispositivos médicos de Clase I.



Fabricante



Número de lote

ES

Especificaciones técnicas

Medidas de la Funda de incontinencia Protac:

Funda de incontinencia Protac, Adulto

Ancho: 140 cm.

Largo: 200/220 cm

Funda de incontinencia Protac, Niños:

Ancho: 100 cm

Largo: 140 cm

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.

Ensayos de incendio:

El modelo 300-312 ha sido probado y aprobado según ISO 12952 parte 1 y 2: 2010.

El modelo 300-304 está hecho de poliéster con recubrimiento de poliuretano y tejido MESH en la parte superior. Este modelo no es ignífugo.

Guía

- para la inspección diaria de la Funda de incontinencia Protac antes del uso

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

ES



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

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

IT - Istruzioni

Fodera impermeabile Protac

Fodera impermeabile Protac con inserto in rete

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.

Per maggiori informazioni visitare il sito www.protac.dk.

Marcatura

I prodotti sono etichettati in conformità al regolamento (CE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici di classe I. L'etichetta contenente le informazioni sul produttore, sulle materie prime e sulle indicazioni di lavaggio è posta nella parte interna della fodera.

Spiegazione dei simboli sull'etichetta: fare riferimento al punto Legenda dei simboli

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;
 - La Protac Ball Blanket[®] a sfere insieme a una fodera impermeabile non può essere usata per i bambini senza sorveglianza;
 - La Protac Ball Blanket[®] a sfere insieme a una fodera impermeabile non può essere usata per pazienti non autosufficienti senza sorveglianza;
 - La Protac Ball Blanket[®] a sfere 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).
- ⚠ • Non usare vicino a fiamme libere.

Incidenti

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

Scopo e possibilità d'impiego del prodotto

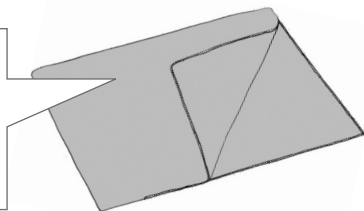
La fodera impermeabile Protac è stata sviluppata per accessori per Protac Ball Blanket®. Bambini, giovani, anziani, tutti possono trarre beneficio dalla Fodera impermeabile Protac.

La Fodera impermeabile Protac viene usata per proteggere la coperta a Protac Ball Blanket® o altri piumini in caso di pazienti affetti da incontinenza.

Uso del prodotto

La fodera si applica sopra la Protac Ball Blanket®. A loro volta, fodera e coperta possono essere inserite in un normale copripiumino.

Grazie alle due cerniere laterali, l'applicazione della fodera è molto semplice.



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 fodere impermeabili Protac possono essere lavate. La regolarità e la necessità di lavaggio dipende dall'uso. Vedi sotto per le istruzioni di lavaggio e pulizia.

- Fodera impermeabile, cod. art. 300-312 e 300-304: può essere lavata in una lavatrice con capacità di carico min. 6 kg, usando detersivo senza agenti sbiancanti - vedi anche le istruzioni di lavaggio sulla fodera.

⚠ • Si sconsiglia l'uso di smacchiatori per evitare di danneggiare il rivestimento in PU.

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

Manutenzione

Si consiglia di lavare la fodera a intervalli regolari, possibilmente utilizzando un sacco salvabucato.

Trasporto e conservazione

Fodera impermeabile Protac viene fornita in una busta di plastica sigillata.

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

Smaltimento

La fodera può essere smaltita come rifiuto combustibile.
Smaltire sempre i rifiuti in base alle normative locali.

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: Il mese e l'anno di produzione, e il numero di lotto sono disponibili su CE e sulle etichette di lavaggio.

Legenda dei simboli

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



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



Triangolo:
Non candeggiare



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



Ferro da stiro:
Non stirare



Cerchio:
Non smacchiare



Attenzione:
Leggate la sezione Sicurezza



Informazione per l'utente



Per l'utilizzo interno



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



Produttore



Numero di lotto

Specifiche tecniche

Dimensioni:

Fodera impermeabile Protac, adulti:
Fodera impermeabile Protac, ragazzi:

larghezza: 140 cm lunghezza: 200/220 cm
larghezza: 100 cm lunghezza: 140 cm

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:

Il modello 300-312 è stato testato e approvato secondo ISO 12952 parte 1 e 2: 2010.

Il modello 300-304, realizzato in poliestere con rivestimento in poliuretano e rete in poliestere nella parte superiore, non è resistente al fuoco.

Guida

- al controllo giornaliero della fodera impermeabile Protac prima dell'uso

- 1 • Tutte le parti sono al loro posto, non vi sono elementi liberi

- 2 • Nessun segno di fori o danni al tessuto o alle cuciture

IT



Protac A/S

Niels Bohrs Vej 31 D, Stilling

DK-8660 Skanderborg

Tel.: +45 86 19 41 03

e-mail: protac@protac.dk

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

PROTAC[®]

INTEGRATING SENSES

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

5.7.1.1-1 - Incontinence Cover – November 2023 – Vers. 9



Medical Device