

## Protac KneedMe<sup>®</sup>

DK - Brugsvejledning

GB - Directions for use

DE - Gebrauchsanweisung

FI - Käyttöohje

FR - Mode d'emploi

NL - Gebruiksaanwijzing

SE - Bruksanvisning

ES - Instrucciones de uso

IT - Istruzioni



Medical Device

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



# DK - Brugsvejledning

## Protac 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, Australien og New Zealand.

Protac produkter er udviklet ud fra teorier om sanseintegration og veldokumenteret ift. forskning, dokumentation og case beskrivelser.

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

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

DK

## Mærkning

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

CE – og vaskeetiketter, med information om fabrikant, råvarer, vaskeanvisning og lot nummer 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 knæetæppet glider på gulvet, anbefales det ligeledes, at brugeren er under opsyn.
- ⚠ • Tag forholdsregler for at undgå tryksår, når du bruger Protac KneedMe®
- ⚠ • Hvis der forekommer øget rødme eller irritation på brugerens lår eller sæde som følge af brugen af knæetæppet, bør anvendelse ophøre.
- ⚠ • Hvis Protac KneedMe® bruges i bil må det ikke bruges af bilens fører.
- ⚠ • Hvis Protac KneedMe® bruges af passagerer skal det ligge løst over knæene
- ⚠ • 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.

DK

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

- Hjerneskader og andre neurologiske sygdomme.
- ADHD og autisme.
- Psykiatriske sygdomme.
- Udviklingsforstyrrelser, sanseforstyrrelser.
- Motorisk og psykisk uro.
- Koncentrations problemer og indlæringsvanskeligheder.

Protac KneedMe® bruges af personer med hjerneskader og andre neurologiske sygdomme. Disse patienter er ofte plaget af neurogene forstyrrelser. Kuglernes bevægelser og tryk giver kroppen sansestimuli, som giver en øget kropsfornemmelse.

Til personer med ADHD og autisme bruges Protac KneedMe® til at skabe ro og koncentrationen. Kuglernes bevægelser og tryk giver sansestimuli som skaber ro og afgrænsning af kroppen. Brugere er i stand til at bevare koncentrationen i længere perioder.

Protac KneedMe® bruges til personer med psykiatriske sygdomme. Mange har voldsomme bevægelser og psykotisk adfærd som dæmpes, når de får knættæppet over sig. Patienterne bliver mere nærværende i kontakten med andre.

Protac KneedMe® bruges til personer med f. eks. udviklingsforstyrrelser, sanseforstyrrelser for at skabe øget sansestimulation til kroppen.

Protac KneedMe® bruges til personer med motorisk og psykisk uro som f.eks. uro i benene. Knættæppets vægt og kuglernes bevægelse giver sansestimuli i benene og giver en øget kropsfornemmelse og ro

Personer med koncentrations problemer og indlæringsvanskeligheder bruger Protac KneedMe® for at skabe ro i ben og fødder, så de bedre kan koncentrere.

## 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.



DK

## Levetid for produktet

Produktet har en forventet levetid på 5 år.

Levetid er baseret på korrekt brug, rengøring, vask, service og vedligehold.

Produkter som anvendes ud over den ovennævnte levetid, skal vurderes for fremtidig anvendelse. Det er 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 og parfume - se i øvrigt vaskeanvisning i betrækket.
- Betræk og kuglepose vaskes separat. Det anbefales at den medfølgende vaskepose bruges til kugleposen.

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 knætæppet med jævne mellemrum.

Kontroller Protac KneedMe® hver gang det anvendes, for fejl og mangler, samt gennemgå en gang årligt knætæppets syninger, lynlåse, stof, kugler og knætæppets 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 bæretaske, så det er let at håndtere.

Hvis knæetæppet ikke bruges, skal det opbevares forsvarligt i bæretasken.

## Bortskaffelse

I Danmark kan Protac KneedMe® bortskaffes ved at aflevere det 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 vaskeetiket)



Advarsel:  
Se under punktet Sikkerhed



Trekant:  
Må ikke bleges



Bruger information



Firkant med cirkel:  
Tørretumbling (se vaskeetiket)



Til indendørs brug



Strygejern:  
Må ikke stryges



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



Cirkel:  
Må ikke renses



Fabrikant



Lotnummer

## Tekniske specifikationer

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

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

**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

- 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](http://www.protac.dk/kontakt)

# GB - Directions for use

## Protac KneedMe®

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. Protac plastic balls are certified STANDARD 100 by OEKO-TEX® nr. 2076-310 DTI.

GB

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

## 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, washing instructions and LOT number 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 Protac KneedMe®.
- ⚠ • 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 Protac KneedMe®.
- ⚠ • Not suitable for use on children.
- ⚠ • When using Protac KneedMe® in a car, it must not be used by the person driving the car.
- ⚠ • If a passenger is using Protac KneedMe®, it must lie loosely over the knees
- ⚠ • 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.

Protac KneedMe® has been developed as an aid for people with disabilities. Adults and the elderly can use Protac KneedMe®:

- Brain damage and other neurological diseases.
- ADHD and Autism
- Psychiatric diseases
- Developmental disorders, sensory disorders.
- Physical and mental unrest.
- Concentration problems and learning difficulties.

GB

Protac KneedMe® is used by people with brain injuries and other neurological diseases. These patients often suffer from neurogenic disorders. The movements and pressure of the balls give the body sensory stimuli that contribute to an increased body sensation.

For people with ADHD and autism, Protac KneedMe® is used to create calm and concentration. The movements and pressure of the balls on the body provide sensory stimuli that create calmness and help to define the body. The use of the knee blanket enables users to maintain concentration for longer periods.

Protac KneedMe® is used for people with psychiatric illnesses. Many have violent movements and psychotic behavior which subsides when they get the knee blanket over them. Patients become more present in contact with others.

Protac KneedMe® is used for people with eg developmental disorders, sensory disorders to create increased sensory stimulation for the body.

Protac KneedMe® is used for people with physical and mental unrest, such as restlessness in the legs. The movement of the balls in the knee blanket provides sensory stimuli in the legs and an increased body sensation and calmness

Protac KneedMe® is used for people with concentration problems and learning difficulties. The balls in the knee blanket provide sensory stimuli which contribute to an increased body sensation.

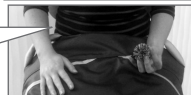
## Using the product

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.



GB

## 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® is washable. The regularity and need for washing depends on use.

When washing Protac KneedMe®, follow the instructions below.

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

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

Protac cannot be held liable for incorrect washing and maintenance.

## Maintenance

We recommend airing the knee 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.

## 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.

GB

## 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 LOT 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



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



Iron:  
Do not iron



Manufacturer



Circle:  
Do not dry clean



LOT 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

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

## Kennzeichnung

Die Produkte sind gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I gekennzeichnet. Das Etikett mit allen erforderlichen Angaben zum Hersteller, Material, Waschanleitung und chargennummer 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 Protac KneedMe® 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.
- ⚠ • Wenn Protac KneedMe® im Auto benutzt wird, darf die Decke nicht von dem Fahrer benutzt werden.
- ⚠ • Wenn Protac KneedMe® von Beifahrern benutzt wird, muss die Decke lose über den Knien liegen
- ⚠ • 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 KneedMe® müssen dem Hersteller gemeldet werden.
- Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung von Protac KneedMe® 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.

- Hirnverletzungen und andere neurologische Krankheiten
- ADHS und Autismus
- Psychische Erkrankungen.
- Entwicklungsstörungen, Sinnesstörungen.
- Motorische und geistige Unruhe.
- Konzentrationsprobleme und Lernstörungen.

DE

Protac KneedMe® kann von Menschen mit Hirnverletzungen und anderen neurologischen Erkrankungen verwendet werden. Das Bewegungsmuster dieser Patienten sowie ihr soziales meist sehr distanzierendes und ggf. aggressives Verhalten kann sich durch das Protac KneedMe® verbessern. Das Protac KneedMe® wird innerhalb der Therapie bzw. im häuslichen Umfeld eingesetzt. Die Bewegungen und der Druck der Kugeln geben dem Körper sensorische Reize, die zu einem erhöhten Körpergefühl beitragen.

Bei Menschen mit ADHS und Autismus kann Protac KneedMe® eingesetzt werden, um Ruhe und Konzentration zu fördern. Die Bewegungen und der Druck der Kugeln auf den Körper bieten sensorische Reize, die Ruhe schaffen und helfen, den Körper zu definieren. Die Verwendung der Kniedecke ermöglicht es dem Benutzer, seine Konzentration über einen längeren Zeitraum aufrechtzuerhalten.

Protac KneedMe® kann bei Menschen mit psychiatrischen Erkrankungen eingesetzt werden. Das Bewegungsmuster dieser Patienten zeichnet sich oft durch unkontrolliertes und plötzlich auftretendes nicht kontrollierbares Verhaltensmuster ab. Patienten in diesem Erkrankungsbild profitieren von der ausgleichenden und beruhigenden Wirkung. Dadurch wird es ihnen ermöglicht sich z.B. in eine Gruppe besser zu integrieren.

Die Protac KneedMe® kann bei Personen mit z.B. Entwicklungsstörungen, Sinnesstörungen eingesetzt werden, um die Stimulierung der Sinne des Körpers zu steigern.

Protac KneedMe® kann bei Menschen mit körperlicher und geistiger Unruhe eingesetzt werden, z. B. bei Unruhe in den Beinen. Die Bewegung der Kugeln in der Kniedecke sorgt für sensorische Stimulation in den Beinen und für ein gesteigertes Körpergefühl und Ruhe.

Protac KneedMe® kann für Menschen mit Konzentrationsproblemen und Lernschwierigkeiten eingesetzt werden. Die Kugeln in der Kniedecke sorgen für sensorische Stimulation, die zu einem gesteigerten Körpergefühl beitragen.

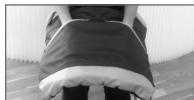
## Anwendung des Produkts

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

Antirutsch-Material auf der Rückseite.



Oben in der Tasche ist ein Karabinerhaken 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.

DE

## 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 Fleckentferners 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 Tragetasche geliefert, sodass sie einfach zu handhaben ist. Wenn die Kniedecke nicht gebraucht wird, muss sie ordentlich in der Tragetasche aufbewahrt werden.

## 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.

DE

## Garantie

Auf Herstellungsfehler werden 2 Jahre Garantie gewährt.

### Garantie entfällt in folgenden Fällen:

Überbeanspruchung die Protac KneedMe®  
exzessiver Gebrauch die Protac KneedMe®  
fehlende oder falsche Pflege die Protac KneedMe®

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

### uterung der Symbole

ispiele. Beachte die Pflegehinweise auf dem Etikett des jeweiligen Produktes.



Waschschüssel: Max. Wascht-  
temperatur (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





# 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 käyttötapauskuvausin.

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](http://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

## Yleiset varotoimet - Turvallisuus

Huomaa, että Protac KneedMe® -polvipeitettä 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.
- ⚠ • Jos Protac KneedMe® -polvipeitettä käytetään autossa, sitä ei saa käyttää auton kuljettajana.
- ⚠ • Jos Protac KneedMe® -polvipeitettä käyttää auton matkustaja, polvipeitteen on oltava vapaasti polvien päällä.
- ⚠ • 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. Aikuiset ja vanhuksat voivat käyttää Protac KneedMe® -laitetta:

- Aivovaurio sekä muut neurologiset sairaudet.
- ADHD ja autismi.
- Psykkiset sairaudet.
- Kehityshäiriöt, aistihäiriöt.
- Fyysinen sekä henkinen levottomuus.
- Keskittymishäiriöt sekä oppimishäiriöt.

Protac KneedMe® -silytynnä käyttävät henkilöt, joilla on aivovammaa tai neurologinen sairaus. Pallojen liike ja niiden tuttu syväpaine antavat keholle aistiärsyksiä, jotka lisäävät kehotunte-musta.

FI

Henkilöille, joilla on ADHD tai autismi, Protac KneedMe®:tä käytetään rauhoittumisen sekä ja keskittymisen avuksi. Pallojen liike ja paine antavat keholle aistiärsyksiä, jotka tuovat rauhallisuutta ja levollisuutta. Silytynnä käyttö antaa käyttäjälle mahdollisuuden ylläpitää keskittymiskykyään pidempään.

Protac KneedMe® -tuotetta käytetään ihmisille, joilla on psykiatrisia sairauksia. Monilla on argres-siivista ja psykoottista käyttäytymistä, joka helpottaa, kun he saavat silytynnä käyttöön.

Protac KneedMe® käytetään ihmisille, joilla on mm. kehityshäiriö, aistihäiriö lisäämään aist-iärsyksiä keholle

Protac KneedMe® -tuotetta käytetään henkilöille, joilla on fyysistä ja henkistä levottomuutta, kuten levottomuutta jaloissa. Silytynnä olevien pallojen liike tarjoaa aistiärsyksiä jaloille ja lisää kehotuntemusta ja rauhallisuutta.

Protac KneedMe® -tuotetta käytetään henkilöille, joilla on keskittymisvaikeuksia ja oppimisvaikeuk-sia. Silytynnä olevat pallot tarjoavat aistiärsykettä, joka lisäävät kehotuntemusta

## 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.



FI

## 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® -peitteen voi pestä pesukoneessa, jonka vähimmäiskapasiteetti on 7 kg, valkaisuaineettomalla pesuaineella. Muut pesuohjeet löytyvät päällisestä.
- Päällinen ja pallo pussi pestään erikseen. Pallo pussia varten suosittelemme tuotteen mukana toimitettavan pesupussin käyttöä.
- Pallo pussia varten suosittelemme tuotteen mukana toimitettavan pesupussin käyttöä.

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

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

## Huolto

Suosittellemme polvipaitteen tuulettamista tasaisin väliajoin.

Tarkista aina ennen käyttöä, ettei Protac KneedMe® -peitteessä esiinny vikoja tai puutteita. Tarkista kerran vuodessa peitteen ompeleet, vetoketju, kangas, pallot ja polvipaitteen 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 polvipelite 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

## Takuu ei ole voimassa seuraavissa tapauksissa:

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

FI

**Jäljitettävyyys:** 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)



Varoitus:  
Katso kohdasta Turvallisuus



Kolmio:  
Valkaisuaineiden käyttö kielletty



Käyttöohjeet



Neliö, ympyrä:  
Roahtaa (katso pesumerkinnät)



Sisäkäyttöön



Silitysrauta:  
Ei saa silittää



CE-hyväksyntä lääkintäalaitedirektiivin (EY) 2017/745 mukaan



Ympyrä:  
Ei kemiallista pesua



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 päivittäiseen, käyttöä edeltävään tarkastukseen

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



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](http://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](http://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

Veillez 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 conduit 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 Protac KneedMe®.
- ⚠ • 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.
- ⚠ • Si la mini-couverture Protac KneedMe® est utilisée en voiture, elle ne doit pas être utilisée par le conducteur.
- ⚠ • Si elle est utilisée par le passager, elle doit reposer librement sur les genoux
- ⚠ • 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.

- Lésions cérébrales et autres maladies neurologiques.
- TDAH et autisme.
- Maladies psychiatriques.
- Troubles du développement, troubles sensoriels.
- Troubles physiques et psychiques.
- Problèmes de concentration et troubles de l'apprentissage.

Protac KneedMe® est utilisé par les personnes souffrant de lésions cérébrales et d'autres maladies neurologiques. Ces patients souffrent souvent de troubles neurogènes. Les mouvements et la pression des balles procurent au corps des stimuli sensoriels qui contribuent à augmenter la sensation corporelle.

Pour les personnes souffrant de TDAH et d'autisme, Protac KneedMe® est utilisé pour favoriser le calme et la concentration. Les mouvements et la pression des balles sur le corps fournissent des stimuli sensoriels qui créent le calme et aident à définir le corps. L'utilisation de la couverture pour les genoux permet aux utilisateurs de rester concentrés plus longtemps.

Protac KneedMe® est utilisé pour les personnes souffrant de maladies psychiatriques. Nombre d'entre elles ont des mouvements violents et un comportement psychotique qui s'apaisent lorsqu'elles sont couvertes par la couverture à genoux. Les patients deviennent plus présents au contact des autres.

La Protac KneedMe® est utilisé pour les personnes souffrant, par exemple, de troubles du développement ou de troubles sensoriels, afin de créer des stimuli sensoriels accrus pour le corps.

Protac KneedMe® est utilisé pour les personnes souffrant de troubles physiques et mentaux, tels que l'agitation dans les jambes. Le mouvement des balles dans la couverture pour les genoux fournit des stimuli sensoriels dans les jambes et augmente la sensation corporelle et le calme.

Protac KneedMe® est utilisé pour les personnes ayant des problèmes de concentration et des difficultés d'apprentissage. Les balles de la couverture pour les genoux fournissent des stimuli sensoriels qui contribuent à augmenter la sensation corporelle.



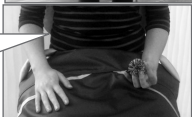
## Utilisation du produit

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.

FR

## 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.

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.

## Mise au rebut

Lors de la mise au rebut, les composants du Protac KneadMe® 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.

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, 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**: Dispositif 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.

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

FR



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

Liste des distributeurs : s'adresser à [www.protac.dk/kontakt](http://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](http://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 knieleden 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 Protac KneedMe® 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.
- ⚠ • Als Protac KneedMe® in de auto wordt gebruikt, mag de chauffeur niet de gebruiker zijn.
- ⚠ • Als Protac KneedMe® wordt gebruikt door een rijder, moet het kleed los over de knieën liggen
- ⚠ • Niet geschikt voor gebruik bij kinderen.
- ⚠ • Gebruik 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.

- Hersenschade en andere neurologische ziekten/ aandoeningen
- ADHD en autisme
- Psychiatrische ziekten/ aandoeningen.
- Ontwikkelingsstoornissen, sensorische problemen.
- Fysieke en psychische onrust.
- Concentratieproblemen en leer problemen.

De Protac KneedMe® wordt gebruikt door mensen met hersenletsel en andere neurologische aandoeningen. Deze patiënten lijden vaak aan neurogene aandoeningen. De beweging en druk van de ballen geven het lichaam zintuiglijke prikkels, die bijdragen aan een verbeterd lichaamsgevoel.

Bij mensen met ADHD en autisme wordt de Protac KneedMe® gebruikt om tot rust te komen en de concentratie te verbeteren. De beweging en druk van de ballen op het lichaam zorgen voor zintuiglijke prikkels en helpen om tot rust te komen en het lichaam beter te voelen. Het schootkleed helpt de gebruiker om zich voor een langere periode te kunnen concentreren.

De Protac KneedMe® wordt gebruikt voor mensen met psychiatrische aandoeningen. Velen maken heftige bewegingen en vertonen psychotisch gedrag, wat afneemt als ze het schootkleed op zich leggen. Patiënten worden meer aanwezig in contact met anderen

De Protac KneedMe® wordt gebruikt voor mensen met lichamelijke en geestelijke onrust, zoals onrust in de benen. De beweging van de ballen in het schootkleed zorgt voor zintuiglijke prikkels in de benen, een verbeterd lichaamsgevoel en een gevoel van rust

Protac KneedMe® wordt gebruikt door personen met concentratieproblemen en problemen met leren. De ballen in het schootkleed zorgen voor zintuiglijke prikkels, die bijdragen aan een verbeterd lichaamsgevoel.

## 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.

NL

## 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.

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.

## Afvalverwerking

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

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

NL

## 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)



Waarschuwing:  
Zie Veiligheid



Driehoek:  
Geen bleekmiddel gebruiken



Informatie voor de gebruiker



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



Voor gebruik binnenshuis



Strijkijzer:  
Niet strijken



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



Fabrikant



Cirkel:  
Niet chemisch reinigen



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

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

NL

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



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



# SE - Bruksanvisning

## Protac KneedMe®

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

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

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

Protac har i produktionsprocessen fokus på miljö och säkerhet, Protac plastbollar är STANDARD 100-certifiering av OEKO-TEX® nr 2076-310 DTI.

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

## Märkning

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

Etikett med information om tillverkare, råvaror och 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.
- ⚠ • Vidta försiktighetsåtgärder för att undvika trycksår när du använder Protac KneedMe®
- ⚠ • Om det uppstår rodnad eller irritation på användarens lår eller säte när knätäckets användning bör användningen upphöra.
- ⚠ • Om Protac KneedMe® används i bil får den inte användas av föraren.
- ⚠ • Om Protac KneedMe® används av passagerare måste det ligga löst över knäna
- ⚠ • Får inte användas av barn.
- ⚠ • Bör inte användas nära öppen eld.

## 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 taktillsinnet (känslsinnet) i huden och det proprioceptiva sinnet (rörelsesinnet) i muskler och leder. Bollarnas tryck, rörelse och tyngd påverkar just de här sinnena.

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

- Hjärnskador och andra neurologiska sjukdomar.
- ADHD och autism
- Psykiska sjukdomar.
- Utvecklingsstörningar, sensoriska störningar.
- Motorisk och psykisk rastlöshet.
- Koncentrationsproblem och inlärningsstörningar.

Protac KneedMe® används av personer med hjärnskador och andra neurologiska sjukdomar. Dessa patienter lider ofta av neurogena störningar. Bollarnas rörelse och tryck ger kroppen sensorisk stimuli, vilket ger en ökad kroppskänsla.

För personer med ADHD och autism används Protac KneedMe® för att skapa lugn och koncentration. Bollarnas tyngd och tryck ger sensorisk stimuli som skapar lugn och avgränsning av kroppen. Användare kan behålla koncentrationen under längre perioder.

Protac KneedMe® används för personer med psykiatriska sjukdomar, många har våldsamma rörelser och psykotiska beteenden som avtar när de får knäfilten över sig. Patienterna blir mer närvarande i kontakten med andra.

Protac KneedMe® används för personer med till exempel utvecklingsstörningar, känselstörningar för att skapa ökad sensorisk stimulans för kroppen.

Protac KneedMe® används för personer med motorisk och psykisk rastlöshet, som t.ex rastlöshet i benen. Knäskyddets tyngd och bollarnas rörelse ger sensorisk stimuli i benen och ger en ökad kroppskänsla och lugn

Personer med koncentrationsproblem och inlärningssvårigheter använder Protac KneedMe® för att skapa ett lugn i ben och fötter så att de kan koncentrera sig bättre.

### 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 knätäcket, 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.

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, blyxtlås, tyg, bollar och allmänna skick en gång om året. Om allvarliga 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 bärkasse och är lätt att hantera.

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

lämnar 2 års garanti på produktionsfel.

### Garantin täcker inte följande fall:

- överbelastning av Protac KneedMe®
- våldsamt hantering av Protac KneedMe®
- bristande eller felaktigt underhåll av Protac KneedMe®

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

## 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

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

## Etiquetado

Nuestros productos están etiquetados de acuerdo con la Regulación (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos de Clase I. La etiqueta con los datos del fabricante, 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.

SE

- ⚠ • 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 Protac KneedMe®.
- ⚠ • Si el uso de la manta produce un aumento del enrojecimiento o de la irritación en los muslos o las nalgas, deje de usarla.
- ⚠ • Si Protac KneedMe® se utiliza en el coche, no debe ser utilizado por el conductor.
- ⚠ • Si Protac KneedMe® es utilizado por los pasajeros deberá permanecer suelto sobre las rodillas.
- ⚠ • La manta no es apta para su uso con niños.
- ⚠ • No utilizar cerca de llamas abiertas.

## 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.

Protac KneedMe® ha sido desarrollado como ayuda para personas con discapacidad. Los adultos y las personas mayores pueden utilizar Protac KneedMe®.

- Daños cerebrales y otras enfermedades neurológicas.
- TDAH y el autismo.
- Enfermedades psiquiátricas.
- Problemas del desarrollo, problemas sensoriales.
- Inquietud motora y mental.
- Dificultades de concentración y aprendizaje

En personas con TDAH y autismo, Protac KneedMe® se utiliza para procurar calma y concentración. Los movimientos y la presión de las bolas sobre el cuerpo proporcionan estímulos sensoriales que calman y mejoran la conciencia corporal. El uso de esta manta para el regazo permite a los usuarios mantener la concentración durante períodos más prolongados.

Protac KneedMe® se emplea para personas con trastornos psiquiátricos. Muchas presentan movimientos violentos y comportamiento psicótico que disminuyen cuando se cubren las rodillas. Los pacientes toleran mejor estar en contacto con los demás.

Protac KneedMe® se utiliza para quienes padecen diversidad de problemas de desarrollo o sensoriales y crea estímulos sensoriales mejorados sobre el cuerpo.

Protac KneedMe® se utiliza para personas con malestar físico y mental, como inquietud en las piernas. El movimiento de las bolas sobre las rodillas proporciona estímulos sensoriales en las piernas y una mayor sensación corporal y tranquilidad.

Protac KneedMe® se emplea para personas con problemas de concentración y dificultades de aprendizaje. Las bolas de la manta para regazo proporcionan estímulos sensoriales que contribuyen a una mayor sensación corporal.

## 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.

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. Las bolas de plástico se pueden desechar como plástico duro.

## 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.

- 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](mailto:protac@protac.dk)

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

## Etichettatura

I prodotti sono etichettati in conformità al regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici di classe I. L'etichetta 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 Protac KneedMe®
- ⚠ • Sospendere l'uso della copertina se si manifestano segni di arrossamento o irritazione sulle cosce o le natiche dell'utente.
- ⚠ • In caso di utilizzo di Protac KneedMe® in auto il prodotto non deve essere utilizzato con veicolo in movimento.
- ⚠ • Qualora Protac KneedMe® venisse utilizzato dai passeggeri dovrà essere posizionato liberamente sulle ginocchia
- ⚠ • Non adatta ai bambini.
- ⚠ • Non usare vicino a fiamme libere.

## Incidenti

- Gli incidenti relativi all'uso di Protac KneedMe® devono essere segnalati al produttore
- Gli incidenti gravi legati all'uso di Protac KneedMe® 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 palle agiscono in particolare su questi sensi.

La copertina Protac KneedMe® è stata sviluppata per aiutare le persone che soffrono di alterazioni funzionali. Adulti e anziani possono utilizzare Protac KneedMe®.

- Danno cerebrale e altre malattie neurologiche.
- ADHD e autismo
- Malattie psichiatriche.
- Problemi di sviluppo, problemi sensoriali.
- Irrequietezza fisica e psichica.
- Problemi di concentrazione e disturbi dell'apprendimento.

Protac KneedMe® è utilizzato da persone con lesioni cerebrali e altre malattie neurologiche. Questi pazienti spesso soffrono di disturbi neurogeni. I movimenti e la pressione delle palline forniscono al corpo stimoli sensoriali che aumentano la sensazione corporea.

Per le persone con ADHD e autismo, Protac KneedMe® viene utilizzato per creare calma e concentrazione. I movimenti e la pressione delle palline forniscono stimoli sensoriali che creano calma e delimitazione del corpo. Gli utenti sono in grado di mantenere la concentrazione per periodi di tempo più lunghi.

Protac KneedMe® è utilizzato per persone affette da malattie psichiatriche, molte delle quali hanno movimenti violenti e comportamenti psicotici che regrediscono quando si mettono sopra la coperta per le ginocchia. I pazienti diventa più presente nel contatto con gli altri.

IT

Protac KneedMe® è utilizzato per persone con, ad esempio, disturbi dello sviluppo, disturbi sensoriali per creare una maggiore stimolazione sensoriale per il corpo.

Protac KneedMe® è utilizzato per persone con irrequietezza motoria e mentale, come ad es irrequietezza alle gambe. Il peso della coperta per le ginocchia e il movimento delle palline forniscono stimoli sensoriali alle gambe e forniscono una maggiore sensazione corporea e calma.

Le persone con problemi di concentrazione e difficoltà di apprendimento utilizzano Protac KneedMe® per creare calma nelle gambe e nei piedi in modo che possano concentrarsi meglio.

## 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 palle possono essere lavati separatamente. 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

 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 palle diverse da quelle utilizzate dal produttore.

## Guida

- al controllo giornaliero della copertina Protac KneedMe® 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.: 86 19 41 03

e-mail: [protac@protac.dk](mailto:protac@protac.dk)

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

DK 3 - 7

GB 8 - 12

DE 13 - 17

FI 18 - 22

FR 23 - 27

NL 28 - 32

SE 33 - 37

ES 38 - 42

IT 43 - 47

