

Protac KneedMe® To Go

DK - Brugsvejledning

GB - Directions for use

DE - Gebrauchsanweisung

FI - Käyttöohje

FR - Mode d'emploi

NL - Gebruiksaanwijzing

SE - Bruksanvisning

ES - Instrucciones de uso

IT - Istruzioni



DK - Brugsvejledning

Protac KneedMe® To Go

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. Protac plastikklugler er certificeret iht. STANDARD 100 by OEKO-TEX® nr. 2076-310 DTI.

Yderligere oplysninger findes på www.protac.dk

DK

Mærkning

Produkterne er mærket iht. 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 forsigtighedsregler - Sikkerhed

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

- ⚠ • Knætæppets skulderrem kan anvendes som bælte. Dette må kun fastgøres omkring livet på brugeren, **aldrig** rundt om en stoleryg. Bæltet modvirker, at knætæppet glider ned under brug. Når bæltet er justeret og spændt korrekt, bør det slutte tæt om brugeren, så det sidder behageligt uden at stramme.
- ⚠ • Brugere som ikke er i stand til selv at åbne bæltet og frigøre sig fra knætæppet ved egen hjælp, bør altid være under opsyn.
- ⚠ • Hvis en brugers bevægelser eller nedsatte kognitive evner utilsigtet fører til at knætæppet glider på gulvet, anbefales det ligeledes, at brugeren er under opsyn.
- ⚠ • Tag forholdsregler for at undgå tryksår ved brug af Protac KneedMe® To Go.
- ⚠ • Hvis der forekommer øget rødme eller irritation på brugerens lår eller sæde som følge af brugen af knætæppet, bør anvendelse ophøre.
- ⚠ • Vær opmærksom på ikke at snuble i skulderremmen/bæltet.
- ⚠ • Hvis Protac KneedMe® To Go bruges i bil må det ikke bruges af bilens fører.
- ⚠ • Hvis Protac KneedMe® To Go bruges af passagerer skal det ligge løst over knæene – skulderstroppen må ikke bruges rundt om livet som et bælte.
- ⚠ • Må ikke bruges nær åben ild.

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

Hændelser

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

Protac KneadMe® To Go er udviklet som et hjælpemiddel til personer med funktionsnedsættelse. Børn fra 5/6 år kan anvende Protac KneadMe® To Go:

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

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

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

Protac KneadMe® To Go bruges til personer med motorisk og psykisk uro som f.eks. uro i benene. Knæ tappets vægt og kuglernes bevægelse giver sansestimuli i benene og giver en øget kropsfornemmelse og ro

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

Anvendelse af produktet

Protac KneedMe® To Go lægges hen over knæ og ben på brugeren.



Skulderremmen sættes på ved at føre karabinhagen igennem den første ring og fastgøre den i den anden ring.



Protac KneedMe® To Go kan foldes sammen og bæres i de to håndtag.



Hvis Protac KneedMe® To Go glider ned under brug, kan skulderremmen bruges som et bælte til at spænde rundt om taljen.



Protac KneedMe® To Go kan foldes sammen og bæres med skulderremmen.



Hvis man har en tablet eller mobiltelefon i Protac KneedMe® To Go kan det med fordel foldes med lynlåsen indad og gummi yderst, så de er bedre beskyttet under transport.



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 en angivne levetid.

Rengøring

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

- Protac KneedMe® To Go 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.

DK

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® To Go 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® To Go tages ud af brug, indtil fejl er udbedret og sikkerhed genoprettet.

Transport og opbevaring

Ved transport er knætæppet pakket i en plastpose.

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

Bortskaffelse

I Danmark kan Protac KneedMe® To Go 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® To Go 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® To Go
- Voldsomt brug af Protac KneedMe® To Go
- Manglende eller forkert vedligehold af Protac KneedMe® To Go

Symbolforklaring

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



Vaskebalje:
Max. vasketemperatur (se vaskelabel)



Advarsel:
Se under punktet Sikkerhed



Trekant:
Må ikke bleges



Bruger information



Firkant med cirkel:
Tørretumbling (se vaskelabel)



Til indendørs brug



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



Strygejern:
Må ikke stryges



Fabrikant



Cirkel:
Må ikke renses

Lot nummer

Tekniske specifikationer

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

Klinisk evaluering: EN 12182:2012

Risikoanalyse: EN ISO 14971:2019/A11:2021

Kvalitetsledelsessystemer: ISO 13485:2016/A11:2021

Service informationer

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

Vejledning

- dagligt eftersyn af Protac KneedMe® To Go inden anvendelse

- 1 • Alle dele er på plads, ingen løse dele

DK

- 2 • Ingen tegn på huller, beskadigelser i stof og syninger



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

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

GB - Directions for use

Protac KneedMe® To Go

You have chosen a Protac quality product. Protac guarantees that you have acquired an original, Danish design product, developed in cooperation with professional business partners. Since 1994, Protac has been designing, producing and selling sensory-stimulating devices for the health sector in Denmark, Europe, Australia and New Zealand.

Protac's products are developed on the basis of theories about 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.

For further information see www.protac.dk

GB

Labelling

The products are labeled in accordance with Regulation (EU) 2017/745 Class I medical devices. CE- and care labels with information about the manufacturer, raw materials and washing instructions are placed inside the cover.

Key to label symbols: please refer to Key to symbols

General precautions - Safety

Please note that Protac KneedMe® To Go is not intended to curtail personal freedom or to be a safety device.

- ⚠ • The shoulder strap of the knee blanket can be used as a belt. This must only be fastened around the waist of the user, never around the back of a chair. The belt prevents the knee blanket from sliding down when being used. When the strap has been adjusted and tightened correctly, it should fit closely around the user, comfortably and without being too tight.
- ⚠ • Users who are unable to unfasten the belt and free themselves from the knee blanket without assistance, should always be supervised.
- ⚠ • If a user's movements or reduced cognitive abilities inadvertently lead to release from the knee blanket, we recommend that the user should also be supervised.
- ⚠ • Take precautions to avoid pressure sores when using Protac KneedMe® To Go.
- ⚠ • 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®.
- ⚠ • Do not use near an open flame.
- ⚠ • Avoid tripping over the shoulder strap/belt.
- ⚠ • When using Protac KneedMe® To Go in a car, it must not be used by the person driving the car.
- ⚠ • If a passenger is using Protac KneedMe® To Go, it must lie loosely over the knees. Do not use the shoulder strap around your waist as a belt.

Incidents

- Incidents related to the use of Protac KneedMe® To Go must be reported to the manufacturer
- Serious incidents related to the use of Protac KneedMe® To Go be reported to the manufacturer and the competent authority of the country where the incident takes place.

The product's purpose and application environment

Sensory integration is the basis for the design of all Protac's products. This theory originated in the United States and was developed by A. Jean Ayres, an occupational therapist and psychologist, back in the 1970s. The theory is based on how the brain processes sensory impressions, and how one can influence the various sensory stimuli via weight and tactile sense (the sense of touch) in the skin and the proprioceptive sense (sense of movement) in the muscles and joints. The pressure, movement and weight of the balls have an impact on these senses.

GB

Protac KneedMe® To Go is developed as an aid for people with disabilities.
Children from the age of 5/6 can use Protac KneedMe® To Go:

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

Protac KneedMe® To Go 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® To Go 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

Use of the product

Protac KneedMe® To Go should lie over the user's lap.



Attach the shoulder strap by inserting the snap hook through the first ring and securing it in the second ring.



You can fold up the Protac KneedMe® To Go and carry it by the two handles.



If Protac KneedMe® To Go is slipping off during use, you can use the shoulder strap as a belt to fasten round the waist.



You can fold up the Protac KneedMe® To Go and carry it using the shoulder strap.



If you have a tablet or mobile phone in your Protac KneedMe® To Go, it is a good idea to zip it into the rubber outer section for better protection during transport.



GB

The product's service life

The product has an expected service life of 5 years.

The service life is based on proper use, cleaning, washing, service and maintenance. Products, which are used for longer than the above-mentioned service life, should be assessed prior to further use. It is the responsibility of the user to check regularly whether the product can be used for longer than the stipulated service life.

Cleaning

Protac KneedMe® blankets can be washed. The regularity and need for washing depends on use. When washing Protac KneedMe® To Go, follow the instructions below.

- Protac KneedMe® To Go can be washed in a washing machine with a min. capacity of 7kg, using washing detergent without bleach. Spinning at low speed. Also 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.

GB

Protac cannot be held liable for incorrect washing and maintenance.

Maintenance

We recommend airing the knee blanket regularly.

Check your Protac KneedMe® To Go every time you use it for flaws and defects, and once a year inspect the knee blanket's seams, zip, fabric, plastic balls and general condition. If you become aware of a serious flaw or defect, stop using your Protac KneedMe® To Go until the flaw has been remedied and safety restored.

Transport and storage

Protac KneedMe® To Go is delivered packed in a polybag.

When the knee blanket is not being used, it should be stored safely to protect it against dirt and moisture.

Disposal

When disposing of a Protac KneedMe® To Go, it can be divided into the following parts: plastic and fabric.

- 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.

Warranty

There is a 2-year warranty for manufacturing defects

The warranty is void in the following instances:

- Overload of the Protac KneedMe® To Go
- Heavy-handed use of the Protac KneedMe® To Go
- Lack of, or improper maintenance of the Protac KneedMe® To Go

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

Key to symbols

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



Washing bowl: Maximum washing temperature (see care label)



Warning:
See under Safety



Triangle:
Do not bleach



User information



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



For indoor use



Iron:
Do not iron



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



Circle:
Do not dry clean



Manufacturer



Batch number

Technical specifications

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

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

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

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

Service information

Do not use balls in your Protac KneedMe® To Go other than those used by the manufacturer.

Guide

- to daily inspection Protac KneedMe® To Go prior to use

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

GB

- 2 • No evidence of holes, or damage to fabric and stitching



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

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

DE - Gebrauchsanweisung

Protac KneedMe® To Go

Sie haben sich für ein Qualitätsprodukt von Protac entschieden. Protac gewährleistet, dass Sie ein Originalprodukt dänischen Designs 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

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 befindet sich innen im Bezug.

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

Allgemeine Vorsorgeregeln - Sicherheit

Wir weisen darauf hin, dass Protac KneedMe® To Go nicht als Einschränkung der persönlichen Freiheit oder als Sicherheitsvorkehrung gedacht ist.

- ⚠ • Der Schulterriemen der Kniedecke kann als Gürtel benutzt werden. Er darf nur um den Oberkörper des Benutzers, nie um eine Stuhllehne befestigt werden. Der Gürtel verhindert, dass die aufgelegte Kniedecke herabgleitet. Wenn der Gürtel angepasst und richtig gespannt ist, muss er eng am Benutzer anliegen, so dass er bequem, aber nicht stramm sitzt.
- ⚠ • Ein Benutzer, der selbst nicht in der Lage ist, den Gürtel zu öffnen und die Kniedecke abzunehmen, muss immer beaufsichtigt werden.
- ⚠ • Wenn das Bewegungsvermögen oder die eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten eines Benutzers unbeabsichtigt dazu führen, dass die Kniedecke herabrutscht, wird ebenfalls empfohlen, den Benutzer zu beaufsichtigen.
- ⚠ • Achten Sie beim Gebrauch von Schwerprodukten darauf, dass Sie Druckwunden vorbeugen.
- ⚠ • Falls es infolge der Nutzung der Kniedecke zu erhöhter Rötung oder Reizung an den Schenkeln oder dem Gesäß des Benutzers kommt, sollte die Anwendung beendet werden.
- ⚠ • Nicht in der Nähe offener Flammen verwenden.
- ⚠ • Achten Sie darauf, nicht über den Schulterriemen/Gürtel zu stolpern.
- ⚠ • Wenn Protac KneedMe® To Go im Auto benutzt wird, darf die Decke nicht von dem Fahrer benutzt werden.
- ⚠ • Wenn Protac KneedMe® To Go von Beifahrern benutzt wird, muss die Decke lose über den Knien liegen – der Schulterriemen darf nicht wie ein Gürtel um die Taille gelegt werden.

Vorfälle

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

Zweck und Anwendungsumgebung des Produktes

Die Integration der Sinne bildet die Grundlage für die Entwicklung aller Protac-Produkte. Diese Theorie stammt aus den USA und wurde in den 1970er Jahren von dem Ergotherapeuten und Psychologen A. Jean Ayres entwickelt. Ausgangspunkt der Theorie ist, wie das Gehirn Sinneseindrücke verarbeitet und wie man die verschiedenen Stimuli der Sinne über Gewicht und Druck in der taktilen Wahrnehmung (Tastsinn) in der Haut und im propriozeptiven Sinn (Bewegungssinn) in Muskeln und Gliedmaßen beeinflussen kann. Der Druck der Kugeln, ihre Bewegung und ihr Gewicht wirken auf genau diese Sinne ein.

DE

Protac KneedMe® To Go wurde als Hilfsmittel für Personen mit Funktionseinschränkungen entwickelt. Kinder können Protac KneedMe® To Go ab einem Alter von 5/6 Jahren benutzen:

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

Protac KneedMe® To Go kann von Menschen mit Hirnverletzungen und anderen neurologischen Erkrankungen verwendet werden. Das Bewegungsmuster dieser Patienten sowie ihr soziales meist sehr distanziertes und ggf. aggressives Verhalten kann sich durch das Protac KneedMe® To Go verbessern. Das Protac KneedMe® To Go 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® To Go 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® To Go 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® To Go kann bei Personen mit z.B. Entwicklungsstörungen, Sinnesstörungen eingesetzt werden, um die Stimulierung der Sinne des Körpers zu steigern.

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

Produkteinsatz

Protac KneedMe® To Go wird über die Knie und Beine des Benutzers gelegt.



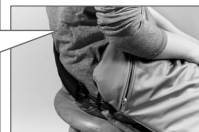
Zur Befestigung des Schulterriemens wird der Karabinerhaken durch den ersten Ring geführt und im anderen Ring eingehakt.



Protac KneedMe® To Go kann zusammengefasst und an den beiden Griffen getragen werden.



Wenn Protac KneedMe® To Go während des Einsatzes herabgleitet, kann der Schulterriemen als Gürtel um die Taille gelegt werden.



Protac KneedMe® To Go kann zusammengefasst und mit dem Schulterriemen getragen werden.



Hat man im Protac KneedMe® To Go ein Mobiltelefon oder einen Tablet PC, kann die Decke mit dem Reißverschluss nach innen und dem Gummi nach außen gefaltet werden, um die Geräte beim Transport besser zu schützen.



DE

Produktlebensdauer

Die erwartete Lebensdauer des Produktes liegt bei 5 Jahren.

Diese Lebensdauer basiert darauf, dass Einsatz, Reinigung, Wäsche, Service und Instandhaltung korrekt erfolgen. Produkte, die über die vorgenannte Lebensdauer hinaus verwendet werden, müssen auf ihren künftigen Einsatz hin bewertet werden. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, permanent zu beurteilen, ob das Produkt weiterhin über die angegebene Lebensdauer hinaus angewandt werden kann.

Reinigung

Protac KneedMe® To Go ist waschbar. Reinigungsintervall und -bedarf sind von Anwendung und Einsatz abhängig. Bei Wäsche und Reinigung sind nachstehende Anweisungen zu befolgen.

- Protac KneedMe® To Go kann in einer Waschmaschine mit mindestens 7 kg Fassungsvermögen mit Waschpulver ohne Bleichmittel gewaschen werden. Spinnen bei niedriger Geschwindigkeit. Siehe auch die Waschanleitung im Bezug.
- Bezug und Kugelbeutel sind getrennt zu waschen. Es wird empfohlen, den Kugelbeutel im mitgelieferten Waschbeutel zu waschen.

Vor Benutzung eines Fleckenentferners sollte an einer nicht sichtbaren Stelle ausprobiert werden, ob sich der Stoff verfärbt. Protac empfiehlt, keine Fleckentfernungsmittel zu verwenden.

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

DE

Pflege

Es wird empfohlen, die Kniedecke regelmäßig zu lüften.

Protac KneedMe® To Go sollte vor jedem Einsatz auf Fehler und Mängel geprüft werden. Einmal jährlich sollten die Nähte, Reißverschlüsse, der Stoff, die Kugeln und der Allgemeinzustand der Decke geprüft werden. Stellt man gravierende Fehler und Mängel fest, darf Protac KneedMe® To Go erst wieder verwendet werden, wenn der Fehler ausgebessert wurde und die Sicherheit wieder hergestellt ist.

Transport und Lagerung

Die Protac KneedMe® wird in einer Plastiktüte geliefert.

Wenn die Kniedecke nicht gebraucht wird, muss sie ordentlich in der Tragetasche aufbewahrt werden.

Entsorgung

Zur Entsorgung kann Protac KneedMe® To Go in folgende Einzelteile geteilt 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 gesetzlich Bestimmungen.

Garantie

Es besteht eine 2jährige Garantie auf Produktionsfehler

Die Garantie verfällt in folgenden Fällen:

- Überbelastung von Protac KneedMe® To Go
- Gewaltsame Benutzung von Protac KneedMe® To Go
- Keine oder falsche Pflege von Protac KneedMe® To Go

Rückverfolgbarkeit: Auf der Waschanleitung stehen Herstellungsmonat , Jahr und Chargennummer. Diese dürfen nicht vom Produkt entfernt werden.

Erläuterung der Symbole

Nur Beispiele. Beachte die Pflegehinweise auf dem Etikett des jeweiligen Produktes.



Waschschüssel: Max. Wascht-
emperatur (siehe Pflegeetikett)



Warnung:
Siehe Sicherheit



Dreieck:
Nicht bleichen



Benutzerinformation



Quadrat mit Circle:
Für Wäschetrockner (siehe Pflegeetikett)



Gebrauch nur in geschlossenen Räumen



Bügeleisen:
Nicht bügeln



Hersteller



Kreis:
Nicht chemisch reinigen



Chargennummer

DE

Technische Spezifikationen

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

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

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

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

Serviceangaben

In Protac KneedMe® To Go dürfen nur die von dem Hersteller verwendeten Kugeln verwendet werden.

Anleitung

- für die tägliche Durchsicht Protac KneedMe® To Go vor der Anwendung

- 1 • Alle Teile vorhanden, keine lockeren Teile
- 2 • Keine Anzeichen von Löchern, Schäden an

DE



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

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

FI - Käyttöohje

Protac KneedMe® To Go

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

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

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

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

Lisätietoa on sivustossa www.protac.dk

Merkinnät

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

Etiketin symbolit: katso kohtaa Symbolien selitys

Yleiset varotoimet - Turvallisuus

Huomaa, että Protac KneedMe® To Go -polvipeitettä ei ole tarkoitettu henkilökohtaisen vapauden rajoittamiseen tai turvavarusteeksi.

- ⚠ • Polvipeitteen olkahihnaa voidaan käyttää vyönä. Vyön saa kiinnittää vain käyttäjän vyötärön ympärille, ei koskaan tuolin selän ympärille. Vyö ehkäisee polvipeitteen valumista alas käytön aikana. Vyö on säädetty ja kiristetty oikein, kun se on tiukasti ja miellyttävästi käyttäjän ympärillä kuitenkin kiristämättä.
- ⚠ • Käyttäjiä, jotka eivät itse pysty avaamaan vyötä ja irrottamaan polvipeitettä, tulee valvoa jatkuvasti käytön aikana.
- ⚠ • Jos käyttäjän liikkeet tai alentuneet kognitiiviset kyvyt saavat aikaan polvipeitteen ei-toivotun irtoamisen, suositellaan myös, että käyttäjää valvotaan jatkuvasti.
- ⚠ • Muista ehkäistä painehaavojen synty painetuotteiden käytössä.
- ⚠ • Mikäli käyttäjän reisissä peitteen käytön seurauksena esiintyy lisääntyntä punoitusta tai ärsytystä tulee peitteen käyttö lopettaa.
- ⚠ • Ei saa käyttää avotulen lähellä.
- ⚠ • Olkahihnaan/vyöhön kompastumista on varottava.
- ⚠ • Jos Protac KneedMe® To Go -polvipeitettä käytetään autossa, sitä ei saa käyttää auton kuljettaja.
- ⚠ • Jos Protac KneedMe® To Go -polvipeitettä käyttää auton matkustaja, polvipeitteen on oltava vapaasti polvien päällä – olkahihnaa ei saa käyttää käyttäjän ympärillä vyönä.

Tapahtumat

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

Tuotteen tarkoitus ja käyttöympäristö

Kaikkien Protacin tuotteiden kehityksen perustana on aisti-integraatioteoria. Teorian kehitti 1970-luvulla yhdysvaltainen toimintaterapeutti ja psykologi A. Jean Ayres. Teorian lähtökohtana on, miten aivot käsittelevät aistielämyksiä ja miten erilaisiin aistiärsykeisiin voidaan vaikuttaa kosketusaistin painon ja paineen avulla ihon kautta sekä liikeaistiin lihasten ja nivelten kautta. Pallojen paine, liike ja paino vaikuttavat juuri näihin aisteihin.

Protac KneedMe® To Go on kehitetty apuvälineeksi toimintarajoitteista kärsiville henkilöille. Aikuiset ja vanukset voivat käyttää Protac KneedMe® To Go -laitetta:

FI

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

Protac KneedMe® To Go -silytynytä käyttävät henkilöt, joilla on aivovamma tai neurologinen sairaus. Pallojen liike ja niiden tuttava syväpaine antavat keholle aistiärsykeitä, jotka lisäävät kehotuntemusta.

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

Protac KneedMe® To Go -tuotetta käytetään ihmisille, joilla on psykiatrisia sairauksia. Monilla on aggressiivista ja psykoottista käyttäytymistä, joka helpottaa, kun he saavat silytynyn käyttöönsä.

Protac KneedMe® To Go käytetään ihmisille, joilla on mm. kehityshäiriö, aistihäiriö lisäämään aistiärsykeitä keholle

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

Protac KneedMe® To Go -tuotetta käytetään henkilöille, joilla on keskittymisvaikeuksia ja oppimisvaikeuksia. Silyitynyssä olevat pallot tarjoavat aistiärsykettä, joka lisäävät kehotuntemusta.

Tuotteen käyttö

Protac KneedMe® To Go -polvipeite asetetaan käyttäjän polvien ja säärien päälle.



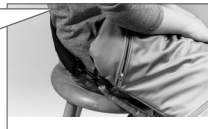
Olkahihna kiinnitetään viemällä haka ensimmäisen renkaan läpi ja kiinnittämällä se toiseen renkaaseen.



Protac KneedMe® To Go -polvipeite taitetaan kokoon ja kannetaan kahvoista.



Jos Protac KneedMe® To Go -polvipeite valuu alaspäin käytön aikana, olkahihnaa voidaan käyttää vyönä käyttäjän vyötäröllä.



Protac KneedMe® To Go -polvipeite voidaan taittaa kokoon ja kantaa olkahihnasta.



Jos Protac KneedMe® To Go -polvipeitteessä käytetään tablettia tai puhelinta, polvipeite voidaan taittaa vetoketju sisäänpäin ja kumipinta ulos, jotta se on paremmin suojassa.



FI

Tuotteen käyttöikä

Tuotteen odotettu käyttöikä on 5 vuotta.

Odotettu käyttöikä toteutuu, kun tuotetta käytetään, puhdistetaan, pestään, hoidetaan ja huolletaan asianmukaisesti. Jos tuotetta käytetään odotettua käyttöikänsä pidempään, sen soveltuvuus käyttötarkoitukseen on arvioitava. Käyttäjän vastuulla on säännöllisesti arvioida, voidaanko tuotetta käyttää odotetun käyttöiän täytyttyä.

tään ja pesuohjeet. Niitä ei saa poistaa tuotteesta.

Puhdistus

Protac KneedMe® To Go voidaan pestä. Pesutarve ja -tiheys riippuvat käyttötarkoituksesta ja käytöstä. Tuotteen pesussa ja puhdistuksessa on noudatettava seuraavia ohjeita.

- Protac KneedMe® To Go voidaan pestä vähintään 6 kg:n vetoisessa pesukoneessa. Pesuun tulee käyttää pesujauhetta, joka ei sisällä valkaisuainetta. Tarkemmat pesuohjeet ovat päällisessä.
- Päällinen ja palloussi on pestävä erikseen. Suosittelemme palloussin pesua tuotteen mukana toimitetussa pesupussissa.

Jos tahrannoistoon on tarkoitus käyttää tahrannoistoainetta, ainetta tulee kokeilla ensin huomamattomaan paikkaan. Näin varmistetaan, että aine ei vahingoita materiaalia tai muuta sen väriä. Protac ei suosittele tahrannoistoaineiden käyttämistä.

Protac ei ole korvausvelvollinen, jos tuotetta on käsitelty väärin pesun tai hoitamisen yhteydessä.

Hoitaminen

Polvipeitettä suositellaan tuuletettavaksi säännöllisesti.

Tarkista Protac KneedMe® To Go ennen jokaista käyttökertaa vikojen ja puutteiden varalta. Tarkista kerran vuodessa polvipeitteen saumat, vetoketjut, materiaali, pallot ja yleinen kunto. Jos Protac KneedMe® To Go -polvipeitteessä ilmenee vakava vika tai puute, se tulee poistaa käytöstä, kunnes vika tai puute on korjattu ja polvipeite on jälleen turvallinen käyttää.

Kuljetus ja säilytys

Protac KneedMe® To Go toimitetaan käyttövalmiina.

Polvipeite on paketoitu kuljetuksen ajaksi muoviin, joka suojaaa sitä lialta ja kosteudelta.

Kun polvipeite ei ole käytössä, sitä tulee säilyttää siten, ettei se pääse altistumaan lialle ja kosteudelle.

Hävittäminen

Protac KneedMe® To Go voidaan hävittää seuraaviin osiin purettuna: Muovi ja kangas.

- Muovipallot voi toimittaa uudelleenkäyttöön
- Kaikki osat voi hävittää palavana jätteenä.
- Jätteiden hävitys on suoritettava paikallisten määräysten mukaisesti.

Takuu

Tuotteella on 2 vuoden takuu,

Takuu raukeaa seuraavissa tilanteissa:

- Protac KneedMe® To Go -polvipeitteen ylikuormitus
- Protac KneedMe® To Go -polvipeitteen liian voimallinen käyttö
- Protac KneedMe® To Go -polvipeitteen puutteellinen tai vääränlainen huoltaminen

Jäljitettävyys: Tuotteeseen on merkitty valmistuskuukausi ja -vuosi, tuotenumero CE-merkin

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:
Rojahtaa (katso pesumerkinnät)



Sisäkäyttöön



Silitysrauta:
Ei saa silitellä



CE-hyväksyntä lääkintälaitedirektiivin
(EY) 2017/745 mukaan



Ympyrä:
Ei kemiallista pesua



Valmistaja



Erän numero

FI

Tekniset tiedot

Standardit: vastaa apuvälineille asetettuja yleisiä vaatimuksia seuraavien harmonisoidujen 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.

Tietoa huollosta

Protac KneadMe® To Go -polvipiteessä saa käyttää vain valmistajan alkuperäisiä palloja.

Opastus

- Protac KneedMe® To Go -polvipeitteen päivittäinen tarkistus ennen käyttöä

- 1 • Kaikki osat paikoillaan, ei irrallisia osia.

- 2 • Ei merkkejä rei'istä tai vaurioista kankaassa tai saumoissa.

FI



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

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

FR - Mode d'emploi

Protac KneedMe® To Go

Vous avez choisi un produit de qualité Protac. Protac garantit l'acquisition d'un produit original de conception danoise, développé en collaboration avec des partenaires professionnels.

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.

Des informations complémentaires sont disponibles sur 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 série sont marqués sur le marquage CE et l'étiquette de lavage.

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

FR

Précautions générales - Sécurité

Veillez noter que la mini-couverture Protac KneedMe® To Go n'est pas conçue comme une restriction à la liberté personnelle ni comme un dispositif de sécurité.

- ⚠ • La sangle de la mini-couverture peut être utilisée comme une ceinture. Celle-ci ne doit être attachée qu'à la taille de l'utilisateur, jamais au dossier d'une chaise. La ceinture empêche la mini-couverture de glisser vers le bas pendant son utilisation. Lorsqu'elle est mise correctement, la ceinture est bien ajustée autour de la taille de l'utilisateur, confortablement, sans serrer.
- ⚠ • Les personnes incapables d'ouvrir elles-mêmes la ceinture et de retirer la mini-couverture sans aide ne doivent jamais être laissées sans surveillance.
- ⚠ • De même, si les mouvements ou les capacités cognitives déficientes de l'utilisateur sont la cause du détachement accidentel de la mini-couverture, il est recommandé de garder l'utilisateur sous surveillance.
- ⚠ • 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.
- ⚠ • Ne pas utiliser à proximité d'une flamme.
- ⚠ • Veiller à ne pas trébucher sur la sangle/ceinture.
- ⚠ • Si la mini-couverture Protac KneedMe® To Go 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 – la sangle doit pas entourer la taille comme une ceinture.

Les incidents

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

Objectifs du produit et environnement d'utilisation

L'intégration sensorielle constitue la base du développement de tous les produits Protac. Cette théorie qui vient des États-Unis a été élaborée par A. Jean Ayres, ergothérapeute et psychologue, dans les années 1970. Elle repose sur la façon dont le cerveau traite les perceptions sensorielles, et comment les divers stimuli sensoriels peuvent être influencés lorsqu'on applique poids et pression sur le sens tactile (sens du toucher) de la peau) et le sens proprioceptif (sens du mouvement) des muscles et des articulations. La pression, le mouvement et le poids des billes agissent sur ces sens en particulier.

La mini-couverture Protac KneedMe® To Go a été développée pour aider les personnes souffrant de troubles fonctionnels. Elle peut être utilisée par les enfants de 5-6 ans en cas de :

- 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.

FR

Protac KneedMe® To Go 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® To Go 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® To Go 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® To Go 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® To Go 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® To Go 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® To Go se pose sur les genoux et les jambes de l'utilisateur.



La sangle s'attache en passant le mousqueton à travers le premier anneau et en le fixant au deuxième anneau.



Elle peut se replier et se transporter avec les deux poignées.



Si la mini-couverture glisse vers le bas en cours d'utilisation, la sangle peut servir comme une ceinture à passer autour de la taille.



La mini-couverture peut se replier et se transporter avec la sangle en bandoulière.



Si vous transportez une tablette ou un téléphone portable dans la mini-couverture Protac KneedMe® To Go, il est préférable de replier celle-ci avec la fermeture éclair vers l'intérieur et le caoutchouc à l'extérieur afin qu'ils soient mieux protégés pendant le transport.



FR

Durée de vie du produit

Le produit a une durée de vie prévue de 5 ans. Cette durée de vie est calculée 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 doivent être évalués pour une utilisation ultérieure.

La responsabilité d'évaluer en permanence si le produit peut être utilisé au-delà de la durée de vie indiquée incombe à l'utilisateur.

Nettoyage

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

- La mini-couverture peut être lavée dans un lave-linge d'une capacité min. de 7 kg avec de la lessive sans agents de blanchiment. Tournage à basse vitesse - voir également les instructions de lavage dans la housse.
- La housse et le sac à billes doivent être lavés séparément. L'emploi du sac à linge fourni est recommandé pour laver le sac à billes.

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 déconseille l'emploi de détachants.

Protac émet des réserves quant à une indemnisation en cas de lavage et d'entretien incorrects.

Entretien

Il est recommandé d'aérer régulièrement la mini-couverture.

Vérifier à chaque utilisation si la mini-couverture Protac KneedMe® To Go ne présente pas d'anomalies.

Inspecter une fois par an les coutures, la fermeture éclair, le tissu, les billes et l'état général. 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.

FR

Transport et stockage

Pour le transport, la mini-couverture est revêtue de plastique.

Si vous n'utilisez pas la mini-couverture, stockez-la soigneusement de sorte à la protéger de l'humidité et des salissures.

Mise au rebut

La mini-couverture Protac KneedMe® To Go se compose des éléments suivants qui peuvent être éliminés : plastique et textile.

- Les balles en plastique peuvent être jetées comme du plastique dur.
- Toutes les parties peuvent être mises au rebut comme déchets inflammables.
- Déchets à mettre au rebut conformément à la réglementation en vigueur.

Garantie

Garantie de 2 ans contre les défauts de fabrication.

La garantie sera nulle dans les cas suivants :

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

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

Légende des symboles

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



Bac à lessive :

Laver à une température max.
(se reporter au label d'entretien)



Triangle :

Ne pas blanchir



Triangle avec cercle :

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



Fer :

ne pas repasser



Cercle :

ne pas nettoyer à sec.



Attention !

Se reporter aux Sécurité



Informations pour l'utilisateur



Pour une utilisation en intérieur



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



Fabricant



Numéro de lot

FR

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 médical - Produits d'assistance - Exigences générales et méthodes d'essai.

Informations de service

Seules les billes du fabricant peuvent être utilisées dans la mini-couverture Protac KneedMe® To Go.

Guide

- inspection quotidienne la mini-couverture Protac KneedMe® To Go avant utilisation

- 1 • La mini-couverture est complète
- 2 • Aucun signe de trous ou dommages sur le tissu et 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

NL - Gebruiksaanwijzing

Protac KneedMe® To Go

U hebt een kwaliteitsproduct van Protac gekozen. Protac garandeert dat u een origineel product van Deens ontwerp hebt gekregen dat is ontwikkeld in samenwerking met professionele sparringpartners. 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.

Overige informatie vindt u op 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 is aan de binnenkant van de buitenhoes aangebracht.

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

Algemene voorzorgsmaatregelen - Veiligheid

Protac KneedMe® To Go is niet bedoeld als inperking van de persoonlijke vrijheid of als veiligheidsinstrument.

- ⚠ • De schouderband van het schootkleed kan als riem worden gebruikt. Deze riem mag alleen om de taille van de gebruiker worden gebonden, nooit om de rugleuning van een stoel. De riem zorgt ervoor dat het schootkleed niet wegglijdt bij gebruik. Als de riem correct is afgesteld en aangespannen, hoort hij strak om de gebruiker te zitten: gemakkelijk, zonder te knellen.
- ⚠ • Gebruikers die niet zelfstandig in staat zijn om de riem te openen en zich los te maken van het schootkleed, dienen altijd onder toezicht te staan.
- ⚠ • Als de bewegingen of de verminderde cognitieve functies van een gebruiker er onbedoeld toe leiden dat het schootkleed loskomt, wordt het ook aangeraden de gebruiker onder toezicht te houden.
- ⚠ • Neem voorzorgsmaatregelen om blaren of irritatie aan de huid te voorkomen wanneer zware producten worden gebruikt.
- ⚠ • Stop het gebruik van het product wanneer er sprake is van rode vlekken of irritatie op de heupen of billen van de gebruiker als gevolg van het gebruik van het schootkleed.
- ⚠ • Mag niet in de buurt van open vuur worden gebruikt.
- ⚠ • Let op dat niemand over de schouderband/riem struikelt.
- ⚠ • 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- de schouderband mag niet als riem om de taille worden gebruikt.

Incidenten

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

Doeleinden en gebruiksomgeving van het product

Integratie met de zintuigen vormt de basis van de ontwikkeling van alle producten van Protac. Deze theorie stamt uit de VS en is in de jaren 1970 ontwikkeld door de ergotherapeut en psycholoog A. Jean Ayres. Het uitgangspunt van de theorie is de manier waarop de hersenen omgaan met indrukken van de zintuigen, en hoe de verschillende prikkels kunnen worden beïnvloed door middel van zwaarte en druk in de tastzin (aanraking) in de huid en de proprioceptieve zin (beweging) in spieren en gewrichten. De druk, beweging en zwaarte van de ballen beïnvloeden deze zintuigen.

Protac KneedMe® To Go is ontwikkeld als hulpmiddel voor mensen met functiebeperkingen. Kinderen vanaf 5/6 jaar kunnen Protac KneedMe® To Go gebruiken:

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

NL

De Protac KneedMe® To Go 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® To Go 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® To Go 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® To Go 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® To Go 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.

Gebruik van het product

Protac KneedMe® To Go wordt over de knieën en benen van de gebruiker gelegd.



De schouderband wordt bevestigd door de karabijnhaak door de eerste ring te halen en vast te zetten in de tweede ring.



Protac KneedMe® To Go kan worden opgevouwen en kan worden gedragen met de twee handvatten.



Indien Protac KneedMe® To Go wegglijdt bij gebruik, kan de schouderband als riem om de taille worden gebonden.



Protac KneedMe® To Go kan worden opgevouwen en kan worden gedragen met de schouderband.



Als de gebruiker een tablet of mobiele telefoon in de Protac KneedMe® To Go heeft gestopt, is het handig om het schootkleed met de rits naar binnen en het rubber naar buiten op te vouwen om deze te beschermen tijdens vervoer.



NL

Levensduur van het product

Het product heeft een geschatte levensduur van 5 jaar.

De levensduur geldt wanneer het product correct wordt gebruikt, schoongemaakt en onderhouden. Producten die langer dan de bovengenoemde levensduur worden gebruikt, moeten worden beoordeeld voor verder gebruik. Het is altijd de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te beoordelen of het product langer dan de opgegeven levensduur kan worden gebruikt.

Schoonmaken

Protac KneedMe® To Go kan worden gewassen. Wanneer en hoe vaak het product moet worden gewassen, hangt af van toepassing en gebruik. Volg bij wassen en schoonmaken de gebruiksaanwijzing hieronder.

- Protac KneedMe® To Go kan worden gewassen in een wasmachine voor min. 7 kg, met wasmiddel zonder bleekmiddel. Spinning bij lage snelheid. Zie verder de wasinstructie in de buitenhoes.
- De buitenhoes en ballenzak dienen afzonderlijk te worden gewassen. Het wordt aanbevolen de bijgeleverde waszak te gebruiken voor de ballenzak.
-

Bij het verwijderen van vlekken met een vlekkenverwijderaar: probeer eerst een plek die niet zichtbaar is om te testen of de stof beschadigd raakt en of de kleur wordt aangetast. Protac raadt het gebruik van vlekkenverwijderaars niet aan.

Protac maakt een voorbehoud met betrekking tot vervanging bij onjuiste hantering wat betreft wassen en onderhoud

Onderhoud

Het wordt aangeraden om het schootkleed regelmatig te luchten.

Controleer Protac KneedMe® To Go voorafgaande aan elke keer dat het kleed wordt gebruikt, op fouten en gebreken, en controleer elk jaar de naden, ritsssluitingen, stof en ballen en de algemene toestand van het schootkleed. Als een ernstige fout of een ernstig gebrek wordt ontdekt, dient Protac KneedMe® To Go niet meer te worden gebruikt totdat de fout is hersteld en het kleed weer veilig is.

NL

Vervoer en opslag

Bij vervoer wordt het schootkleed in plastic verpakt.

Als het schootkleed niet wordt gebruikt, dient het op een verantwoordelijke manier te worden bewaard door het te beschermen tegen vuil en vocht.

Verwijdering

Protac KneedMe® To Go kan bij verwijdering in de volgende afzonderlijke delen worden opgedeeld: Plastic en stof.

- 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

Er geldt een garantie van 2 jaar op productiefouten

De garantie vervalst in de volgende gevallen:

- overbelasting van Protac KneedMe® To Go
- wild gebruik van Protac KneedMe® To Go
- geen of onjuist onderhoud van Protac KneedMe® To Go

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

Verklaring van symbolen

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



Wasteil-symbool:
Max. wastemperatuur
(zie gebruiksvorschrift)



Driehoek:
Geen bleekmiddel gebruiken



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



Strijkijzer:
Niet strijken



Cirkel:
Niet chemisch reinigen



Waarschuwing:
Zie Veiligheid



Informatie voor de gebruiker



Voor gebruik binnenshuis



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



Fabrikant



Lotnummer

NL

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 mogen geen andere ballen in de Protac KneedMe® To Go worden gebruikt dan die van de fabrikant.

Richtlijnen

- dagelijkse controle van Protac KneedMe® To Go vóór gebruik

- 1 • Alle onderdelen op hun plaats, geen losse delen

- 2 • Geen tekenen van gaten, beschadigingen in de stof en naden

NL



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

Distributeur overzicht: Zie www.protac.dk/kontakt

SE - Bruksanvisning

Protac KneedMe® To Go

Du har valt en kvalitetsprodukt från Protac. Protac garanterar att du har fått en danskdesignad originalprodukt, utvecklad i samarbete med branschskunniga partner.

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.

Mer information finns på www.protac.dk

Märkning

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

Symbolförklaring på etiketten: se punkten Symbolförklaring

Allmänna försiktighetsregler - Säkerhet

Observera att Protac KneedMe® To Go Barn och unga inte är avsett som en inskränkning av personlig frihet eller som en säkerhetsanordning.

- ⚠• Axelremmen får inte spännas runt midjan som ett bälte.
- ⚠• Användare som inte själva kan öppna bältet och frigöra sig från knäfilten ska alltid övervakas.
- ⚠• Om en användares rörelser eller försämrade kognitiva förmågor oavsiktligt får knäskyddet att glida på golvet, rekommenderas också att användaren övervakas.
- ⚠• Får inte användas nära öppen eld.
- ⚠• Var försiktig så att du inte snubblar på axelremmen/bältet.
- ⚠• Var uppmärksam på att förebygga trycksår vid användning av knätäcket.
- ⚠• Om det uppstår rodnad eller irritation på användarens lår eller säte när knätäcket används bör användningen upphöra.
- ⚠• Om Protac KneedMe® To Go används i bil får den inte användas av föraren.
- ⚠• Om Protac KneedMe® To Go används av passagerare måste det ligga löst över knäna - axelremmen får inte spännas runt midjan som ett bälte.

Incidenter

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

Produktens syfte och användningsområde

Sinnesintegration är grunden för utvecklingen av alla produkter från Protac. Denna teori kommer från USA och utvecklades av A. Jean Ayres, ergoterapeut och psykolog, på 1970-talet. Teorin utgår från hur hjärnan bearbetar sinnesintryck och hur man kan påverka olika sinnesstimuli med hjälp av tyngd och tryck i taktilsinnet (känslin) i huden och det proprioceptiva sinnet (rörelsesinnet) i muskler och leder. Kulornas tryck, rörelse och tyngd påverkar just dessa sinnen.

Protac KneedMe® To Go har utvecklats som ett hjälpmedel för personer med funktionshinder. Protac KneedMe® To Go kan användas av barn från 5-6 år:

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

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

Protac KneedMe® To Go 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® To Go för att skapa ett lugn i ben och fötter så att de kan koncentrera sig bättre.

Användning av produkten

Protac KneedMe® To Go läggs sedan över användarens knän och ben.



Sätt på axelremmen genom att föra karbinhaken genom den första ringen och fäst den sedan i den andra ringen.



Protac KneedMe® To Go kan vikas ihop och bäras i de två handtagen.



Protac KneedMe® To Go kan vikas ihop och bäras med axelremmen.



Om man har en surfplatta eller mobiltelefon i Protac KneedMe® To Go kan den med fördel vikas med blixtlåsen inåt och gummit ytterst, så att den skyddas bättre under transport.



Leveranstid för produkten

Produkten har en förväntad livslängd på 5 år.

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

Produkter som används efter den förväntade livslängden bör utvärderas för fortsatt användning.

Det är användarens ansvar att löpande utvärdera om produkten kan användas efter den angivna livslängden.

Rengöring

Protac KneedMe® To Go kan tvättas. Hur ofta den behöver tvättas beror på hur och när den används. Följ nedanstående anvisning vid tvätt och rengöring.

- Protac KneedMe® To Go tål tvätt i maskin avsedd för min. 7 kg med tvättmedel utan blekmedel. Centrifug ved lav hastighet – se i övrigt tvättråden i klädseln.
- Klädsel och kulpåse tvättas separat. Vi rekommenderar att medföljande tvättpåse används till kulpåsen.

Om du tänker använda fläckborttagningsmedel för att ta bort fläckar, testa först på ett dolt ställe för att kontrollera att tyget inte går sönder eller blir missfärgat. Protac rekommenderar inte fläckborttagningsmedel.

Protac ersätter inte produkter som har skadats till följd av felaktig hantering, tvätt och underhåll

Underhåll

Vi rekommenderar att man vädrar knätäcket med jämna mellanrum.

Kontrollera alltid Protac KneedMe® To Go innan den används, så att den inte är defekt eller trasig, och kontrollera knätäckets sömmar, blixtlås, tyg, kulor och allmänna skick en gång om året.

Om ett allvarigt fel upptäcks måste man genast sluta använda Protac KneedMe® To Go och inte använda det förrän felet är åtgärdat och säkerheten kan garanteras igen.

Transport och förvaring

Protac KneedMe® To Go levereras i en plastpåse.

Om knätäcket inte används ska det förvaras skyddat mot smuts och fukt.

Kassering

Protac KneedMe® To Go kan sorteras som följande material när det kasseras: Plast och tyg.

- Plastbollarna kan kasseras som hårdplast.
- Alla delar kan kasseras som brännbart avfall.
- Avfall ska lämnas bort enligt gällande regler.

Garanti












Vi lämnar 2 års garanti på produktionsfel

Garantin gäller inte i följande fall:

- överbelastning av Protac KneedMe® To Go
- våldsamt användning av Protac KneedMe® To Go
- felaktigt eller uteblivet underhåll av Protac KneedMe® To Go

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

Symbolförklaring

 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 enligt Förordning om medicinsk utrustning (EU) 2017/745 klass I
 Cirkel: Får inte kemtvättas	 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® To Go får inga andra bollar än de som används av tillverkaren användas.

Anvisningar

- daglig kontroll av Protac KneedMe® To Go innan det används

- 1 • Alla delar är på plats, inga lösa delar

- 2 • Inga tecken på hål eller skador på tyget eller sömmarna

SE



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

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

ES - Instrucciones de uso

Protac KneedMe® To Go

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

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

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

Para más detalles, visite www.protac.dk

Etiquetado

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

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

Precauciones generales - Seguridad

Tenga en cuenta que Protac KneedMe® To Go no está pensado para limitar la libertad personal o como dispositivo de seguridad.

- ⚠ • La correa de la manta se puede utilizar como cinturón. Esta solo deberá fijarse alrededor de la cintura del usuario, nunca alrededor del respaldo de una silla. El cinturón evita que la manta se deslice durante su uso. Cuando el cinturón se ajusta y se tensa de forma correcta, debe quedar ajustada en el usuario, de forma que resulte cómoda y no apriete.
- ⚠ • Los usuarios que no estén en condiciones de abrir el cinturón y liberarse de la manta por sí mismos, deberán permanecer siempre bajo supervisión.
- ⚠ • Si los movimientos o la disminución en las capacidades cognitivas de un usuario ocasiona que la manta se desprenda de forma accidental, se recomienda igualmente que el usuario permanezca bajo supervisión.
- ⚠ • No debe usarse cerca del fuego.
- ⚠ • Tenga cuidado de no tropezar con la correa/cinturón.
- ⚠ • 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 correa de los hombros no debe utilizarse alrededor de la cintura como un cinturón.

Incidentes

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

Finalidad del producto y entorno de utilización

La integración sensorial constituye la base del desarrollo de todos los productos Protac. Esta teoría proviene de los EEUU y fue desarrollada por A. Jean Ayres, ergoterapeuta y psicólogo, allá por los años 70. La teoría se basa en cómo el cerebro trabaja las impresiones sensoriales, y cómo es posible influir en los distintos estímulos sensoriales a través del ejercicio de la fuerza y de la presión en los sensores táctiles de la piel (sentido del tacto) y del sentido de la propiocepción (sentido del movimiento) en músculos y articulaciones. La presión, el movimiento y el peso de las bolas influyen precisamente sobre estos sentidos.

Protac KneedMe® To Go está desarrollada como dispositivo de ayuda para personas con disminución funcional.

Protac KneedMe® To Go puede ser utilizado por niños desde los 5/6 años:

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

Protac KneedMe® To Go 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® To Go 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.

Utilización del producto

Protac KneedMe® To Go se coloca sobre las rodillas y las piernas del usuario.



La correa se coloca introduciendo el mosquetón a través del primer anillo y ajustándolo en el segundo anillo.



Protac KneedMe® To Go se puede plegar y llevar con las dos asas.



Si Protac KneedMe® To Go se desliza durante su utilización, se puede utilizar la correa como cinturón ajustándolo alrededor de la cintura.



Protac KneedMe® To Go se puede plegar y llevar con la correa.



Si tiene una tablet o teléfono móvil dentro de Protac KneedMe® To Go, dóblelo preferiblemente colocando la cremallera por dentro y la goma por fuera, de forma que queden protegidos durante el transporte.



ES

Tiempo de vida del producto

El producto tiene un tiempo de vida esperado de 5 años.

El tiempo de vida se basa en un correcto uso, limpieza, lavado, servicio y mantenimiento.

Los productos que vayan a ser utilizados con posterioridad a este tiempo de vida, deberán ser evaluados antes de esa futura utilización. Será responsabilidad del usuario el decidir si el

producto puede utilizarse pasado el tiempo de vida indicado.

Limpieza

Protac KneedMe® To Go se puede lavar. La necesidad y periodicidad de los lavados dependerá de la frecuencia de utilización y el uso. Para el lavado y la limpieza, siga las instrucciones que encontrará más abajo.

- Protac KneedMe® To Go se puede lavar en lavadora de al menos 7 kg. de capacidad, con detergente, sin lejía. Hacer girar a baja velocidad - ver instrucciones de lavado en la funda.
- La funda y la bolsa de bolas deben lavarse aparte. Se recomienda utilizar la bolsa de lavado que se incluye para lavar la bolsa de bolas.

Cuando desee utilizar una solución quitamanchas, haga una prueba primero en un sitio no visible, para comprobar si el material o el color se ven afectados. Protac no recomienda el uso de soluciones quitamanchas.

Protac se reserva el derecho de sustitución en el caso de error del usuario en el lavado o mantenimiento del producto

Mantenimiento

Recomendamos lavar la manta regularmente.

Compruebe la manta Protac KneedMe® To Go 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 conservación

A la hora de transportar la manta, envuélvala en plástico, lo que la protegerá de la suciedad y la humedad. Cuando la manta no esté siendo utilizada, deberá guardarse adecuadamente, de forma que quede protegida de la suciedad y la humedad.

Eliminación

La manta Protac KneedMe® To Go 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

El producto tiene 2 años de garantía para fallos de fabricación











La garantía no será aplicable en los siguientes casos:

- Sobrecarga de Protac KneedMe® To Go
- Uso con brusquedad de Protac KneedMe® To Go
- mantenimiento defectuoso o equivocado de Protac KneedMe® To Go

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)		Advertencia: Consulta las Seguridad
	Triángulo: No usar lejía		Información para el usuario
	Cuadrado con el círculo: Secado en secadora (vea la etiqueta de cuidado)		Para uso en interiores
	Plancha: No planchar		Marcado CE según (UE) 2017/745 en dispositivos médicos clase I
	Círculo: No limpiar en seco		Fabricante Número de lote

Especificaciones técnicas

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

Evaluación clínica: EN 12182:2012

Análisis de riesgo: DS/EN ISO 14971

Informaciones de servicio

No se deben utilizar otras bolas en Protac KneedMe® To Go que las utilizadas por el fabricante.

Guía

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

- 1 • Todas las piezas están colocadas,
ninguna pieza suelta

- 2 • No hay señal de agujeros o desperfectos
en la tela y las costuras

ES



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

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

IT - Istruzioni

Protac KneedMe® To Go

Hai scelto un prodotto di qualità Protac. Protac garantisce che si tratta di un prodotto di design originale danese, sviluppato in collaborazione con partner professionali.

Dal 1994 Protac sviluppa, produce e vende dispositivi per la stimolazione sensoriale per il settore sanitario in Danimarca, Europa e Australia.

I prodotti Protac sono sviluppati sulla base di teorie relative all'integrazione sensoriale e accuratamente documentate mediante ricerche, documentazione e casi di studio.

Nei propri processi produttivi Protac si concentra su ambiente e sicurezza. Le palle di plastica Protac lo sono certificato secondo STANDARD 100 da OEKO-TEX® n° 2076-310 DTI

Ulteriori informazioni sono disponibili su 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

Prestare attenzione al fatto che Protac KneedMe® To Go non è pensato come un dispositivo per la limitazione della libertà personale o di sicurezza.

- ⚠ • La tracolla del tappetino per ginocchia può essere utilizzata come cintura. Essa può soltanto essere allacciata alla vita dell'utente, mai attorno lo schienale di una sedia. La cintura evita che il tappetino scivoli giù durante l'uso. Quando è regolata e tensionata correttamente essa deve essere aderente al corpo dell'utente in modo che sia piacevole da portare senza stringere.
- ⚠ • L'utente non deve essere in grado da solo di aprire la cintura e liberarsi dal tappetino per ginocchia autonomamente e deve essere tenuto sempre sotto sorveglianza.
- ⚠ • Considerato che i movimenti dell'utente o le capacità cognitive ridotte lo possono portare accidentalmente a liberarsi dal tappetino per ginocchia, si raccomanda a maggior ragione di tenere l'utente sotto sorveglianza.
- ⚠ • Non utilizzare il prodotto vicino a fiamme libere.
- ⚠ • Prestare attenzione a non inciampare nella tracolla/cintura.
- ⚠ • In caso di utilizzo di Protac KneedMe® To Go in auto il prodotto non deve essere utilizzato con veicolo in movimento.
- ⚠ • Qualora Protac KneedMe® To Go venisse utilizzato dai passeggeri dovrà essere posizionato liberamente sulle ginocchia – la tracolla non deve essere utilizzata attorno alla vita come cintura.

Incidenti

- Gli incidenti relativi all'uso di Protac KneedMe® To Go devono essere segnalati al produttore
- Gli incidenti gravi legati all'uso di Protac KneedMe® To Go devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del paese in cui si verifica l'incidente.

Finalità del prodotto e ambiente di utilizzo

L'integrazione sensoriale costituisce la base per lo sviluppo di tutti i prodotti Protac. Questa teoria proviene dagli Stati Uniti ed è stata sviluppata da A. Jean Ayres, ergoterapeuta e psicologo degli anni '70. Si tratta di una teoria che prende spunto dalla modalità con cui il cervello elabora le impressioni sensoriali e come può influenzare i vari stimoli sensoriali mediante il peso e la pressione sui sensi tattili (tatto) nella pelle e senso propriocettivo (senso di movimento) nei muscoli e negli arti. La pressione, il movimento e il peso delle sfere influenzano proprio questi sensi.

Protac KneedMe® To Go è sviluppato come ausilio per persone con carenze funzionali. Bambini di 5/6 anni possono utilizzare Protac KneedMe® To Go:

- 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® To Go 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® To Go viene utilizzato per creare calma e concentrazione. I movimenti e la pressione delle palline forniscono stimoli sensoriali che creano calma e delineazione del corpo. Gli utenti sono in grado di mantenere la concentrazione per periodi di tempo più lunghi.

IT

Protac KneedMe® To Go 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.

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

Protac KneedMe® To Go 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® To Go per creare calma nelle gambe e nei piedi in modo che possano concentrarsi meglio.

Utilizzo del prodotto

Protac KneedMe® To Go deve essere posto sulle ginocchia e le gambe dell'utente.



La tracolla deve essere impostata in modo che il moschettone passi nel primo anello e venga fissato nell'altro.



Protac KneedMe® To Go può essere ripiegato e trasportato con le due maniglie.



Qualora Protac KneedMe® To Go scivolasse in basso durante l'uso è possibile utilizzare la tracolla come cintura da posizionare attorno alla vita.



Protac KneedMe® To Go può essere ripiegato e trasportato con la tracolla.



Qualora si avesse un tablet o un cellulare in Protac KneedMe® To Go il prodotto può essere ripiegato in maniera ottimale tenendo la cerniera verso l'interno e la gomma verso l'esterno, in modo tale da proteggere al meglio gli oggetti durante il trasporto.



Vita del prodotto

Il prodotto ha una vita prevista di 5 anni.

La vita dipende dalla correttezza di utilizzo, pulizia, lavaggio, cura e manutenzione.

Valutare i prodotti che vengono utilizzati oltre il periodo di cui sopra in relazione al loro utilizzo futuro.

L'utente è sempre tenuto a valutare se il prodotto può essere utilizzato oltre la vita indicata.

Pulizia

Protac KneedMe® To Go può essere lavato. L'intervallo e la necessità di lavaggio dipendono dall'utilizzo. Per il lavaggio e la pulizia seguire le indicazioni seguenti.

- Protac KneedMe® To Go può essere lavato in lavatrice con carico min. di 7 kg, con detersivo in polvere senza candeggina. Spinning a bassa velocità. Per ulteriori dettagli si veda l'etichetta applicata sull'involucro.
- Lavare separatamente l'involucro e la sacca con le palle. Si raccomanda di utilizzare la sacca per il lavaggio fornita in dotazione per la sacca con le sfere.

In caso di rimozione delle macchie con uno smacchiatore verificare prima in un punto nascosto se il tessuto viene danneggiato o se il colore cambia. Protac sconsiglia l'utilizzo di smacchiatori.

Protac esprime riserve in merito al risarcimento in caso di lavaggio e manutenzione non corretti.

Manutenzione

Si raccomanda di arieggiare il tappetino per ginocchia a intervalli regolari.

Controllare Protac KneedMe® To Go a ogni utilizzo al fine di rilevare difetti o carenze e verificare una volta l'anno le cuciture, le cerniere, il tessuto, le sfere e lo stato generale. Qualora si riscontrassero difetti o carenze Protac KneedMe® To Go deve essere messo fuori uso fino alla riparazione dei difetti e al ripristino della sicurezza.

Trasporto e conservazione

Per il trasporto il tappeto è contenuto in un imballo in plastica.

Quando il tappeto non viene utilizzato deve essere conservato con cura in modo da proteggerlo 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

È valida una garanzia di 2 anni per difetti di produzione.

La garanzia decade nei seguenti casi:

- sovraccarico di Protac KneedMe® To Go
- uso eccessivamente intenso di Protac KneedMe® To Go
- manutenzione carente o errata di Protac KneedMe® To Go

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:
Leggare 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.

Valutazione clinica: EN 12182:2012

Analisi del rischio: DS/EN ISO 14971

Informazioni sull'assistenza

In Protac KneedMe® To Go non utilizzare sfere diverse da quelle utilizzate dal fabbricante.

Guida

- controllo quotidiano di Protac KneedMe® To Go prima dell'uso.

1 • Tutte le parti sono in posizione,

2 • Nessun segno di fori, danni a tessuto e cuciture

IT



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

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





DK 3 - 8

GB 9 - 14

DE 15 - 20

FI 21 - 26

FR 27 - 32

NL 33 - 38

SE 39 - 44

ES 45 - 50

IT 51 - 56

