

PROTAC®

INTEGRATING SENSES

Protac Granulatdynen®
DK - Brugsvejledning

Protac Granulate Blanket®
GB - Directions for use

Protac Granulate Blanket®
DE - Gebrauchsanweisung

Protac Granulate Blanket®
FI - Käyttöohje

Protac Granulate Blanket®
FR - Mode d'emploi

Protac Granulate Blanket®
NL - Gebruiksaanwijzing

Protac Granulate Blanket®
SE - Bruksanvisning

Protac Granulate Blanket®
ES - Instrucciones de uso

Protac Granulate Blanket®
IT - Istruzioni



Medical Device

www.protac.dk

DK - Brugsvejledning

Protac Granulatdynen®

Protac Granulatdynen®Flexible

Du har valgt et Protac kvalitetsprodukt. Protac garanterer, at du har fået et originalt, dansk design produkt udviklet i samarbejde med faglige sparringspartnere. Protac har siden 1994 udviklet, produceret og solgt sansestimulerende hjælpemidler til sundhedssektoren i Danmark, Europa, Australien og New Zealand. Protac produkter er udviklet ud fra teorier om sanseintegration og veldokumenteret i forskning, dokumentation og casebeskrivelser. Protac har i produktionsprocessen fokus på miljø og sikkerhed. Protac Granulatdynen® er certificeret iht. STANDARD 100 by OEKO-TEX® no. 2076-310 DTI. Yderligere oplysninger findes på www.protac.dk

DK

Mærkning

Produkterne er mærket iht. (EU) 2017/745 for medicinsk udstyr. CE – og vaskeetiketter, med information om fabrikant, råvarer og vaskeanvisning, er monteret for neden i dynen, for at beskytte brugeren for gener, når man ligger med dynen.

Symbolforklaring på etiket: der henvises til punktet Symbolforklaring

Generelle forsigtighedsregler - Sikkerhed

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

Hændelser

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

Produktets formål og anvendelsesmiljø

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

Protac Granulate Blanket® er udviklet som et hjælpemiddel til personer med funktionsnedsættelse. Børn, unge, voksne og ældre kan anvende Protac Granulate Blanket® :

- Hjerneskader herunder spasticitet, Huntingtons chorea, Parkinsons sygdom mv.
- ADHD og autisme
- Psykiatriske sygdomme f.eks. demens, skizofreni, depression, angst, anoreksi mv.
- Udviklingsforstyrrelser, sanseforstyrrelser, døvblindhed mv.
- Stress

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

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

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

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

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

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

Anvendelse af produktet

Brugeren skal lægge et almindeligt dynebeetræk uden på Protac Granulatdynen®

Protac Granulatdynen® bruges som en almindelig dyne til at sove med.

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



DK

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



Protac Granulatdynen® kan også bruges til at ligge på. Herved får man sansestimuleringen på ryggen.



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

Dynen leveres klar til brug.

Levetid for produktet

Produktet har en forventet levetid på 5 år.

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

Produkter som anvendes ud over den ovennævnte levetid, skal vurderes for fremtidig anvendelse.

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

Rengøring

Alle dyner kan vaskes. Interval og behov for vask afhænger af anvendelse og brug.

Ved vask og renholdelse af Protac Granulatdynen® følges nedenstående anvisning.

Protac Granulatdynen®

- Varenr. 100-419, 100-429 skal deles i to. Hver del vaskes i en vaskemaskine min. 7 kg, med vaskemiddel uden blegemiddel og parfume. Skyllemiddel må ikke benyttes. Benyt den medfølgende vaskepose. Centrifugeres ved lav hastighed - se i øvrigt vaskeanvisning i dynen.

Protac Granulatdynen® Flexible

- Varenr. 100-219, 100-220 kan vaskes i en vaskemaskine min. 7 kg, med vaskemiddel uden blegemiddel. Poserne tages ud af betrækket. Betræk og poser vaskes separat, benyt medfølgende vaskepose til poserne. Poserne skal centrifugeres ved lav hastighed - se i øvrigt vaskeanvisning i betrækket og på poserne.

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

Protac anbefaler ikke brug af pletfjerningsmidler.

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

Vedligehold

Det anbefales at hænge dynen ud til luftning med jævne mellemrum.

Transport og opbevaring

Protac Granulatdynen® leveres i en smart bæretaske så den er let at håndtere.

Protac Granulatdynen® sendes pakket i bæretaske og et karton, som beskytter dynen mod snavs og fugt.

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

Bortskaffelse

Dynen kan ved bortskaffelse opdeles i følgende enkeltdele: Plast og stof.
Alle dele kan bortskaffes som brændbart affald.
Affald bortskaffes efter gældende regler.

Garanti

Der ydes 2 års garanti på produktionsfejl

Garanti bortfalder i følgende tilfælde:

- overbelastning af dynen
- voldsomt brug af dynen
- manglende eller forkert vedligehold af dynen

Tilbehør

Protac Inkontinensbetræk

Anvendelse af produktet

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



Generelle forsigtighedsregler - Sikkerhed












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

Sporbarhed: Produktions måned, år og lot nummer findes på CE - og vaske etiketter.

Disse må ikke fjernes fra produktet

Symbolforklaring

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

	Vaskebalje: Max. vasketemperatur (se vaskelabel)		Advarsel: Se under punktet Sikkerhed
	Trekant: Må ikke bleges		Bruger information
	Firkant med cirkel: Tørretumbling (se vaskelabel)		Til indendørs brug
	Strygejern: Må ikke stryges		CE mærket i henhold til (EU) 2017/745 for medicinsk udstyr Klasse I
	Cirkel: Må ikke renses		Fabrikant
			Lot nummer

Tilbehør

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

Reservedelsliste

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

Tekniske specifikationer

Mål:

Protac Granulatdynen® : længde: 200/220cm bredde: 140 cm

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

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

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

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

Brandtest: ISO 12952-1: 2010 - gælder kun for dyner fremstillet i Trevira CS.

Service informationer

Der må ikke bruges anden granulat i Protac Granulatdynen® end det af fabrikanten brugte.

Vejledning

- dagligt eftersyn af dynen 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

Danmark

Tel.: +45 86 19 41 03

e-mail: protac@protac.dk

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

GB - Directions for use

Protac Granulate Blanket®

Protac Granulate Blanket® Flexible

You have selected a quality Protac product. Protac guarantees that you have purchased an original, Danish designed product developed in consultation with experts. Protac has developed, produced and sold sensory-stimulating aids to the healthcare sector in Denmark, the rest of Europe, Australia and New Zealand since 1994.

Protac products are developed on the basis of theories on sensory integration, and are supported by extensive research, documentation and case studies. Protac focuses strongly on protection of the environment and safety during its production process. Protac Granulate Blanket® is certified according to STANDARD 100 by OEKO-TEX® no. 2076-310 DTI.

For more details, go to www.protac.dk

GB

Labelling

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

Key to label symbols: please refer to Key to symbols

General precautions - Safety

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

Incidents

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

Product purpose and areas of use

Sensory integration is the idea behind the development of all Protac products. The theory originated in the 1970s in the USA, and was developed by A. Jean Ayres, an occupational therapist and psychologist. The theory is based on how the brain processes sensory impressions, and how the various sensory stimuli can be influenced via applying weight and pressure to the tactile sense (the sense of touch) in the skin and the proprioceptive sense (the sense of movement) in muscles and joints. The pressure, movement and weight of the balls act on these senses in particular.

GB

The Protac Granulate Blanket® were developed to help sufferers of function impairment. Children, young and old people can benefit from the Protac Granulate Blanket® :

- Brain damage, including spasticity, Huntington's Chorea, Parkinson's Disease and other ailments
- ADHD and autism
- Psychiatric diseases, such as dementia, schizophrenia, depression, anxiety, anorexia etc.
- Development problems, sensory problems, deaf/blind, etc.
- Stress

The Protac Granulate Blanket® can be used for patients with brain damage resulting in spasticity. The weight of the blanket helps suppress spasticity, and calm the body of patients with brain damage. Furthermore, the patient benefits from enhanced body awareness.

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

Psychiatric patients often suffer from muscular and psychological unrest. The Protac Granulate Blankets are used to create calm and comfort for the user. The weight of the blanket also gives a better feeling of body awareness and enhanced wellness. Protac Granulate Blankets are used to sleep with, and to provide comfort during the daytime.

The Protac Granulate Blankets are used for sufferers of a range of development problems, sensory problems, deaf/blindness and to create enhanced sensory stimuli in the body.

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

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

Using the product

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

GB

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

We recommend sitting with the Protac Granulate Blanket® in a chair or sofa initially, to feel the weight of the blanket, which will be a new experience.



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



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



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

The Protac Granulate Blanket® is delivered ready for use

Product service life

The product has an expected service life of 5 years.

This is based on correct use, cleaning, washing, service and maintenance.

Products used beyond the aforementioned service life should be assessed for further use.

Responsibility for using the product beyond the stated service life rests with the user.

Cleaning

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

See below for washing and cleaning instructions.

Protac Granulate Blanket®

- Item nos. 100-419, 100-429 must be split in two parts. Each part to be washed separately in a washing machine with min 7 kg capacity. Use detergent without bleaching agents and perfume. Fabric softener may not be used. Use the enclosed laundrybag. Spinning at low speed - see also the washing instructions on the cover.

Protac Granulate Blanket® Flexible

- Item nos. 100-219, 100-220 can be machine washed in a in a washing machine with min. 7 kg capacity. Use detergent without bleaching agents. Fabric softener may not be used. Remove the bags from the cover. Wash the cover and bags separately. Use the enclosed laundrybag. Spinning at low speed - see also the washing instructions on the cover.

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

Protac cannot be held liable for incorrect washing and maintenance.

Maintenance

We recommend hanging the Protac Granulate Blanket® out to air on a regular basis.

Transport and storage

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

During transport, the Protac Granulate Blanket® is packed in a carton, which protects the blanket from dirt and moisture.

If the blanket is not in use, store it securely in the carrying case so that it is protected from dirt and moisture.

Disposal

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

All components can be disposed of as combustible refuse.

Always dispose of refuse according to local rules.

Warranty

There is a two-year warranty against manufacturer's defects.

GB

The warranty will be voided in the following cases:

- overloading
- misuse
- non-maintenance or incorrect maintenance

Accessories

Protac Incontinence Cover

Using the product

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



General precautions - Safety

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

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

Key to symbols

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



Washing bowl: Maximum washing temperature (see care label)



Warning:
See under Safety



Triangle:
Do not bleach



User information



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



For indoor use



Iron:
Do not iron



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



Circle:
Do not dry clean



Manufacturer



Batch number

GB

Accessories

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

Spare parts

- Cover for Flexible
- Ballbags for Flexible
- Laundry bag

Technical specifications

Dimensions:

Protac Granulate Blanket®

length: 200/220 cm

width: 140 cm

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

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

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

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

Ignitability test: ISO 12952- 1 : 2010 - applies only to blankets made of Trevira CS

Service information

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

Guide

- to daily inspection of the blanket before use

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

GB

- 2 • No sign of holes, damage to the textile or seams



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

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

DE - Gebrauchsanweisung

Protac Granulate Blanket®

Protac Granulate Blanket® Flexible

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 heitsstandards. Protac Granulat Blankets sind zertifiziert nach STANDARD 100 von OEKO-TEX® Nr. 2076-310 DTI. Weitere Informationen finden Sie unter www.protac.dk.

Kennzeichnung

Die Produkte sind gemäß der (EWG) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I gekennzeichnet. Das Etikett mit allen erforderlichen Angaben zum Hersteller, Material und der Waschanleitung ist am unteren Rand der Decke befestigt, um so den Benutzer vor Belästigungen zu schützen, wenn er unter der Decke liegt.

Symbole auf dem Etikett: siehe Abschnitt Erläuterung der Symbole

Allgemeine Vorsichtsregeln - Sicherheit

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

Es gelten die gleichen Vorschriften wie bei Plastiktüten:

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

Vorfälle

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

Zweck und Einsatzbereich des Produktes

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 die Fähigkeit des Gehirns zunutze, Sinneseindrücke zu verarbeiten, und damit die Möglichkeit, den Berührungssinn über die Haut sowie 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.

DE

Das Hilfsmittel Protac Granulate Blanket® richtet sich an Personen jeden Alters, die psychische und körperliche Defizite aufweisen. Dazu zählen:

- Hirnverletzungen, Spastizität, Chorea Huntington, Parkinson usw.
- ADHS und Autismus
- Psychische Erkrankungen, Demenz, Schizophrenie, Depression, Angstzustände, Anorexie usw.
- Entwicklungsstörungen, Sinnesstörungen, Taubblindheit usw.
- Stress

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

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

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

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

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

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

Anwendung des Produkts

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

Die Protac Granulate Blanket® wird als normale Decke zum Schlafen verwent. Wickeln Sie die Decke eng an den Körper.

Es ist sinnvoll, wenn sie zunächst zugedeckt mit die Protac Granulate Blanket® auf einem Stuhl oder Sofa zu sitzen, um so die Schwere zu spüren. Dies wird ein neues Gefühl sein.



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



Sie können auch auf die Protac Granulate Blanket® liegen. Dadurch stimulieren die Sinne am Rücken.



Falls die Protac Granulate Blanket® von Kindern benutzt werden soll, ist es sinnvoll, erst mit ihr zu spielen, solange das Kind wach ist. Kriechen Sie unter die Decke, auf die Decke oder setzen Sie sich mit dem Kind auf dem Schoß.

Protac Granulate Blanket® wird gebrauchsfertig geliefert.

Lebensdauer des Produkts

Die erwartete Lebensdauer des Produkts beträgt 5 Jahre.

Die Lebensdauer basiert auf korrektem Gebrauch, Reinigung, Wäsche, Service und Pflege. Produkte, die über die obengenannte Lebensdauer hinaus verwendet werden, müssen vor einer weiteren Anwendung überprüft werden. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, laufend zu überprüfen, ob das Produkt über die angegebene Lebensdauer hinaus verwendet werden kann.

Reinigung

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

Protac Granulate Blanket®

- Artikelnummern 100-419, 100-429 sollen zweigeteilt und jeder Teil in einer Waschmaschine mit einer Mindestkapazität von 7 KG mit Waschmittel ohne Bleichmittel und Parfüm gewaschen werden. Klarspüler dürfen nicht verwendet werden. Verwende den beiliegenden Wäschesack. Schleudern bei niedriger Geschwindigkeit. Siehe im Übrigen die Waschanleitung in der Decke.

Protac Granulate Blanket® Flexible

- Artikelnummern 100-219, 100-220 können in einer Waschmaschine mit einer Mindestkapazität von 7 KG mit Waschmittel ohne Bleichmittel und Parfüm gewaschen werden. Klarspüler dürfen nicht verwendet werden. Schleudern bei niedriger Geschwindigkeit. Die Beutel werden aus dem Bezug genommen. Bezug und Beutel werden separat gewaschen. Verwende den beiliegenden Wäschesack. Siehe im Übrigen die Waschanleitung im Bezug.

Wenn Sie bei der Entfernung von Flecken Fleckentfernungsmittel verwenden wollen, versuchen Sie dies zuerst an einer nicht sichtbaren Stelle, um festzustellen, ob der Stoff Schaden nimmt oder Farbveränderungen auftreten.

Protac empfiehlt, keine Fleckentfernungsmittel zu verwenden.

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

Pflege

Es wird empfohlen, die Decke regelmäßig zum Lüften aufzuhängen.

Transport und Aufbewahrung

Die Protac Granulate Blanket® wird in einer smarten Tragetasche geliefert, sodass sie einfach zu handhaben ist.

Die Protac Granulate Blanket® ist beim Transport in eine Tragetasche und einem Karton eingepackt, die vor Schmutz und Feuchtigkeit schützt.

Wenn die Decke nicht gebraucht wird, muss sie ordentlich in der Tragetasche aufbewahrt werden, so dass sie vor Schmutz und Feuchtigkeit geschützt ist.

Entsorgung

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

Alle Teile können als brennbarer Abfall entsorgt werden.
Abfall wird nach den geltenden Vorschriften entsorgt.

Garantie

Auf Herstellungsfehler werden 2 Jahre Garantie gewährt.

Die Garantie entfällt in folgenden Fällen:

- Überbeanspruchung die Protac Granulate Blanket®
- exzessiver Gebrauch die Protac Granulate Blanket®
- fehlende oder falsche Pflege die Protac Granulate Blanket®

DE

Zubehör

Protac Inkontinenzbezug

Anwendung des Produkts

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



Allgemeine Vorsichtsregeln - Sicherheit

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

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

Erläuterung der Symbole

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



Waschschüssel: Max. Waschtemperatur (siehe Pflegeetikett)



Warnung:
Siehe Sicherheit



Dreieck:
Nicht bleichen



Benutzerinformation



Quadrat mit Circle:
Für Wäschetrockner (siehe Pflegeetikett)



Gebrauch nur in geschlossenen Räumen



Bügeleisen:
Nicht bügeln



CE-Zertifiziert, Richtlinie der (EWG)
2017/745 klasse 1 über Medizinprodukte



Hersteller



Kreis:
Nicht chemisch reinigen



Chargennummer

DE

Zubehör

- Protac Inkontinenzbezug
- Protac Bettwäsche
- Protac Bezug mit Thermofoer
- Protac Tragetasche

Teileliste

- Bezug für Flexible
- Ballbeutel für Flexible
- Waschbeutel

Technische Spezifikationen

Maße:

Protac Granulate Blanket®

Länge: 200/220 cm

Breite: 140 cm

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

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

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

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

Feuertest: ISO 12952-1: 2010 - gilt nur für Decken, die aus Trevira CS hergestellt werden.

Serviceinformationen

In der Protac Granulate Blanket® dürfen nur die auch vom Hersteller verwendeten Granulat verwendet werden.

Anleitung

für die tägliche Durchsicht die Decke vor der Anwendung

- 1 • Sind alle Teile fest angebracht

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



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

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

FI - Käyttöohje

Protac Granulate Blanket®

Protac Granulate Blanket® Flexible

Olet valinnut Protacin laatutuotteen. Takaamme, että olet ostanut alkuperäisen, tanskalaista suunnittelua olevan tuotteen, joka on kehitetty yhteistyössä ammattitaitoisten yhteistyökumppaneiden kanssa.

Protac on vuodesta 1994 lähtien kehittänyt, tuottanut ja myynyt aisteja stimuloivia terveydenhoitoalan apuvälineitä Tanskaan, Eurooppaan, Australiaan ja Uuteen-Seelantiin.

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

Protac keskittyy tuotantoprosessin aikana ympäristöön ja turvallisuuteen. Protac Granulate Blanket® on sertifioitu OEKO-TEX®:n 2076-310 DTI STANDARD 100 sertifikaatin mukaisesti Lisätietoja saa osoitteesta www.protac.dk

Merkinnät

Tuotteet on merkitty lääkinällisiä laitteita koskevan lainsäädännön (EU) 2017/745 mukaisesti.. Valmistajaa ja raaka-aineita koskevia tietoja sekä pesuohjeita sisältävä etiketti on sijoitettu eteen peiton alapuolelle, jotta käyttäjälle ei koituisi siitä haittaa peiton käytön aikana. Asennuspaikka ehkäisee myös etiketin kulumista.

Etiketin symbolit: katso kohtaa Symbolien selitys

Yleiset varoitimet - Turvallisuus

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

Tapahtumat

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

Tuotteen tarkoitus ja käyttöympäristö

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

Protac Granulate Blanket® on kehitetty apuvälineeksi toimintarajoitteista kärsiville henkilöille.

Protac Granulate Blanket® käyttävät niin lapset, nuoret, aikuiset kuin vanhuksetkin:

- Aivovauriot, mukaan lukien spastisuus, Huntingtonin tauti, Parkinsonin tauti ym.
- ADHD ja autismi
- Psykiatriset sairaudet, esim. dementia, skitsofrenia, masennus, ahdistus, anoreksia ym.
- Kehityshäiriöt, aistihäiriöt, kuurosoikeus ym.
- Stressi

FI

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

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

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

Protac Granulate Blanket® käytetään luomaan kehoa varten ärsykeitä henkilöillä, jotka kärsivät esimerkiksi kehityshäiriöistä, aistihäiriöistä, kuurosoikeudesta.

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

Protac Granulate Blanket® voidaan käyttää laitoksissa, kodeissa, päivähoitossa, sairaaloissa, oleskelutiloissa ja yksityiskodeissa. Kouluissa Protac Granulate Blanket® voidaan esimerkiksi käyttää luokkahuoneessa ja yhteisissä tiloissa. Yksityiskodeissa pallopeittoa voidaan käyttää esimerkiksi käyttäjän huoneessa ja olohuoneessa.

Tuotteen käyttäminen

Käyttäjän tulee sijoittaa Protac Granulate Blanket® tavalliseen pussilakanaan.

Protac Granulate Blanket® käytetään nukuttaessa tavallisen peiton tapaan. Aseta se tiiviisti lähelle kehoa niin, että huomaat selvästi peiton paino.

On hyvä aloittaa niin, että Protac Granulate Blanket® kietoudutaan tuolissa tai sohvalla istuttaessa. Näin on helppo huomata peiton paino joka luo uuden aistimuksen.



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



Erikispeiton päällä voi myös maata. Tällöin peitto luo ärsykeitä selän kautta.



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

Protac Granulate Blanket® toimitetaan käyttövalmiina.

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

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

Protac Granulate Blanket®

- Propyleenirakeilla täytetty peitto, tuotenro 100-419 ja 100-429 pestään osat erillään väh. 7kg:n koneessa käyttäen pesujauhetta, joka ei sisällä valkaisuaineita. Muut pesuohjeet löytyvät peitosta.

Protac Granulate Blanket® Flexible

- Pallopeitto tuotenro 100-219 ja 100-220 voidaan pestä pesukoneessa, jonka vähimmäiskapasiteetti on 7 kg, valkaisuaineettomalla pesuaineella. Pussit on poistettava päällisestä. Päällinen ja pussit pestään erillään. Muut pesuohjeet löytyvät päällisestä.

FI

Huolto

Suosittelemme, että Protac erikoispeittoa tuuletetaan ulkona tasaisin väliajoin.

Kuljetus ja säilytys

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

Protac Granulate Blanket® toimitetaan käyttövalmiina.

Kuljetettaessa Protac Granulate Blanket® pakataan kantolaukuun ja suojamuoviin, joka suojaa peittoa liialta.

Säilytä Protac Granulate Blanket®kantolaukussa kun se ei ole käytössä. Näin suojaat sen liialta.

Hävittäminen

Protac Granulate Blanket® voidaan hävitettäessä jakaa seuraaviin yksittäisiin osiin:

Muovi ja kangas

Kaikki osat voidaan hävittää palavien jätteiden mukana.

Jätteet on hävitettävä voimassa olevien sääntöjen mukaisesti.

Takuu

Valmistusvirioille annetaan kahden vuoden takuu

Takuu ei ole voimassa seuraavissa tapauksissa:

Erikoispeiton ylikuormitus

Erikoispeiton raju käyttö

Erikoispeiton puuttuva tai virheellinen huolto

Varusteet

Protac inkontinenssipäällinen

Tuotteen käyttäminen

FI

Protac inkontinenssipäällinen pujotetaan peiton päälle, jos käyttäjällä esiintyy inkontinenssia (virtsa-vaivoja). Peiton käyttömukavuuden lisäämiseksi on lisäksi käytettävä tavallista pussilakanaa (katso Protac inkontinenssipäällisen käyttöohjeet).



Yleiset varoimet - Turvallisuus

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

Jäljitettävyy: valmistuskuukausi ja -vuosi on merkitty pesuetikettiin CE-merkinnästä näkyvästi valmistuskuukausi, - vuosi ja KO numewro.

Symbolien selitys

Tämä on vain esimerkki, katso suositeltua pesuohjetta tuotteiden pesumerkinnästä.



Pesuallas:
Pesu enintään (katso pesumerkinnät)



Varoitus:
Katso kohdasta Turvallisuus



Kolmio:
Valkaisuaineiden käyttö kielletty



Käyttöohjeet



Neliö, ympyrä:
Rumpukuivaus (katso pesumerkinnät)



Sisäkäyttöön



Silitysrauta:
Ei saa siiltää



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



Ympyrä:
Ei kemiallista pesua



Valmistaja



Erän numero

Lisätarvikkeet

- Protac-inkontinenssi harkitaan
- Protac Bed setti
- Protac Cover termoforilla
- Protacin kantolaukku

Varaosalista

- Päällinen joustaville peittoille
- Pallokassit joustaville peittoille
- Pyykkipussi

Tekniset tiedot

Mitat:

Protac Granulate Blanket®

pituus: 200/220 cm

leveys: 140 cm

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

EN ISO 13485:2016/A11:2021 Lääketieteelliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmät **EN ISO 14971:2019/A11:2021** Lääketieteelliset laitteet – Riskienhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin

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

Palotesti: ISO 12952-1: 2010 – koskee vain Trevira CS: stä valmistettuja tyynyjä.

Opastus

Protac Granulate Blanket® päivittäinen tarkastus ennen käyttöä

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

FI



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

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

FR - Mode d'emploi

Protac Granulate Blanket®

Protac Granulate Blanket® Flexible

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 pour le secteur de la santé au Danemark, en Europe, en Australie et en Nouvelle-Zélande. Les produits Protac sont élaborés sur la base des théories relatives à l'intégration sensorielle, et reposent sur des recherches approfondies, une vaste documentation et des études de cas.

Protac veille tout particulièrement à la protection de l'environnement et à la sécurité au cours de ses processus de fabrication. Protac Granulate Blanket® sont certifiées selon STANDARD 100 par OEKO-TEX® no. 2076-310 DTI.

Pour plus de détails, veuillez consulter le site www.protac.dk

Étiquetage

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

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

FR

Précautions générales - Sécurité

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

-  • Ne pas utiliser près d'une flamme.

Les incidents

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

Effet du produit et domaines d'utilisation

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

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

- Lésions cérébrales, y compris spasticité, chorée de Huntington, maladie de Parkinson et autres affections
- TDAH et autisme
- Troubles psychiatriques, tels que démence, schizophrénie, dépression, anxiété, anorexie, etc.
- Problèmes de développement, problèmes sensoriels, surdité/cécité, etc.
- Stress

La couette Protac Granulate Blanket® peut être utilisée pour les patients atteints de lésions cérébrales se traduisant par une spasticité. Le poids de la couette supprime la spasticité et apaise le corps des patients atteints de lésions cérébrales. En plus, les patients bénéficient d'une conscience du corps améliorée.

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

Les patients psychiatriques souffrent généralement d'agitation musculaire et psychologique. La couette Protac Granulate Blanket® est utilisée pour les apporter du calme et du confort à l'utilisateur. Le poids la couette procurent également une meilleure conscience du corps et un bien-être amélioré. La couette Protac Granulate Blanket® sert à s'endormir et à apporter du confort pendant la journée.

La couette Protac Granulate Blanket® est utilisée pour les personnes atteintes de divers problèmes de développement, problèmes sensoriels, surdité/cécité, et pour améliorer les stimuli sensoriels du corps.

La couette Protac Granulate Blanket® est utilisée pour les personnes souffrant de stress pour leur procurer du calme, du confort et une meilleure conscience du corps. La couette sert à faire dormir et à les

apporter du confort pendant la journée. Les personnes souffrant de stress ont souvent des difficultés à sentir leur corps, ce qui les empêche de s'endormir la nuit. La pression et le poids de la couette Protac Granulate Blanket® envoient un signal de détente au corps.

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

Utilisation du produit

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

La couette Protac Granulate Blanket® s'utilise de la même façon qu'un duvet ordinaire pour dormir.

Enrouler soigneusement la couette autour du corps de sorte à bien sentir la couette.

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



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



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



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

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

Durée de vie du produit

Le produit a une durée de vie prévue de 5 ans, sur la base d'une utilisation, d'un nettoyage, d'un lavage et d'un entretien corrects.

Les produits utilisés au-delà de cette période devraient être évalués pour une utilisation ultérieure. La responsabilité d'utiliser le produit au-delà de la durée de vie indiquée incombe à l'utilisateur.

Nettoyage

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

Protac Granulate Blanket®

- Référence n° 100-419, 100-429 remplies de granulés peuvent être divisées et chaque partie est lavée dans un lave-linge doté d'une capacité min. de 7 kg avec de la lessive sans agents de blanchiment. Utilisez le sac à linge fourni. Centrifugeuses à basse vitesse - voir également les instructions de lavage sur la housse.

FR

Protac Granulate Blanket® Flexible

- Référence n° 100-219, 100-220, peuvent être divisées en deux et chaque partie est lavée dans un lave-linge doté d'une capacité min. de 6 kg avec de la lessive sans agents de blanchiment. Sortir les sacs de billes de la housse. Laver la housse et les sacs séparément. Utilisez le sac à linge fourni. Centrifugeuses à basse vitesse - voir également les instructions de lavage sur la housse.

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

Protac ne recommande pas l'emploi de détachant.

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

Entretien

Nous recommandons de suspendre la couette Protac Granulate Blanket® à l'air libre régulièrement.

Transport et stockage

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

La Protac Granulate Blanket® est envoyé emballé dans un carton qui protège la couette de la saleté et de l'humidité.

Si vous n'utilisez pas la couette Protac Granulate Blanket®, stockez-la soigneusement dans sa mallette pour la protéger de l'humidité et des salissures.

Élimination

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

Tous les composants peuvent être jetés en tant que déchets incinérables.

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

Garantie

Garantie de 2 ans contre les défauts de fabrication.

La garantie est annulée dans les cas suivants :

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

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

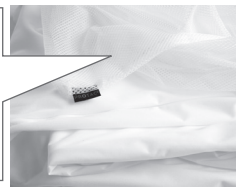
Accessoires

Protac protection Incontinence

FR

Utilisation du produit

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














Précautions générales - Sécurité

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

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)		Attention ! Se reporter aux Sécurité
	Triangle : Ne pas blanchir		Informations pour l'utilisateur
	Triangle avec cercle : Sèche-linge (se reporter au label d'entretien)		Pour une utilisation en intérieur
	Fer : ne pas repasser		Homologation CE, (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux de Classe I
	Cercle : ne pas nettoyer à sec.		Fabricant
			Numéro de lot

FR

Accessoires

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

Détachées Liste

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

Spécifications techniques

Dimensions :

Protac Granulate Blanket® longueur : 200/220cm largeur : 140 cm

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

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

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

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

Résistance au feu : ISO 12952-1: 2010 – Valable uniquement pour les couvertures fabriquées en Trevira CS.

Informations de service

Seules les granulés du fabricant peuvent être utilisées dans une couette Protac Granulate Blanket®

Guide

d'inspection quotidienne de la couette avant utilisation

- 1 • Tous les composants sont en place,
aucun composant non fixé

- 2 • Aucun signe de trous, dommages sur
le textile ou les coutures

FR



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

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

NL - Gebruiksaanwijzing

Protac Granulate Blanket®

Protac Granulate Blanket® Flexible

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

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

Protac producten worden ontwikkeld op basis van theorieën over sensorische integratie en de ontwikkeling wordt ondersteund door uitvoerig onderzoek en uitgebreide documentatie en casestudies.

Protac besteedt bij het productieproces veel aandacht aan milieu en veiligheid. Protac Granulate Blanket® zijn gecertificeerd volgens STANDARD 100 door OEKO-TEX® nr. 2076-310 DTI.

Ga voor meer informatie naar www.protac.dk

Merken

De producten zijn gemerkt in overeenstemming met Verordening (EC) 2017/745 betreffende medische producten van klasse I. Het label bevat informatie over de fabrikant, de grondstoffen en de wasinstructies. Het is ingenaaid aan de rand van de deken om irritatie bij de gebruiker te voorkomen. Verklaring van de symbolen op het label: zie Verklaring van symbolen

Algemene voorzorgsmaatregelen - Veiligheid

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

Incidenten

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

Doel van het product en toepassingen

Alle Protac producten worden ontwikkeld op basis van het principe van sensorische integratie. De theorie werd ontwikkeld door A. Jean Ayres, een Amerikaanse ergotherapeut en psychologe, en dateert uit de jaren '70 van de vorige eeuw. De theorie is gebaseerd op de manier waarop het brein zintuiglijke indrukken verwerkt, en hoe de verschillende zintuiglijke prikkels beïnvloed kunnen worden door gewicht en druk toe te passen op het tastzintuig in de huid, en het proprioceptieve zintuig in de spieren en gewrichten. De druk, de beweging en het gewicht van de bolletjes hebben vooral invloed op deze zintuigen.

De Protac Granulate Blanket® is ontwikkeld om mensen te helpen die lijden aan functiestoornissen. Kinderen, jongeren en oude mensen kunnen baat vinden bij de De Protac Granulate Blanket®:

- Hersenbeschadiging, zoals spasticiteit, Ziekte van Huntington (Huntington's Chorea), Ziekte van Parkinson en andere ziekten
- ADHD en autisme
- Psychiatrische ziekten, zoals dementie, schizofrenie, depressies, angsten, anorexia etc.
- Ontwikkelingsproblemen, sensorische problemen, doofheid/blindheid, etc.
- Stress

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

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

Psychiatrische patiënten leiden vaak aan musculaire en psychologische onrust. De deken wordt gebruikt om rust en kalmité te bieden aan de gebruiker. Het gewicht van de deken geeft ook een sterker gevoel van lichaamsbewustzijn en verbetert het welbevinden. De De Protac Granulate Blanket® wordt 's nachts gebruikt om beter te slapen en overdag om rust te bieden.

De deken wordt gebruikt voor mensen met allerlei ontwikkelingsproblemen, zintuiglijke problemen, doofheid en blindheid en om verbeterde zintuiglijke prikkels in het lichaam te creëren.

De Protac Granulate Blanket® kan worden gebruikt door mensen die gestrest zijn om kalmité, comfort en een beter lichaamsbewustzijn te verschaffen. De deken wordt 's nachts gebruikt om beter te slapen en overdag om rust te bieden. Mensen die gestrest zijn, hebben vaak een probleem om hun lichaam te voelen, waardoor ze 's avonds moeite hebben om in slaap te komen. Het gewicht van de deken geeft het lichaam een signaal om te ontspannen.

De Protac Granulate Blanket® kan worden gebruikt in instellingen, beschermde woongemeenschappen, dagcentra, ziekenhuizen, patiëntenruimtes en gewoon thuis. De deken kan ook worden gebruikt in klaslokalen of andere gezamenlijke verblijfsruimtes. Thuis kan de deken in de slaapkamer of woonkamer worden gebruikt.

Hoe te gebruiken

De Protac Granulate Blanket® wordt geleverd met een stofhoes.

De Protac Granulate Blanket® wordt bij het slapen op dezelfde manier als een gewoon dekbed gebruikt. Stop de deken goed rond het lichaam.

Wij adviseren om eerst op een stoel of bank te gaan zitten met de Protac Granulate Blanket® over u heen, zodat u het gewicht. Dit zal een nieuwe ervaring zijn.



NL

U kunt uw handen op de Protac Granulate Blanket® plaatsen en de deken tegen het lichaam drukken voor extra stimulatie.



Ook kunt u bovenop de Protac Granulate Blanket® gaan liggen. Dit zorgt voor een zintuiglijke stimulatie van uw rug.



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

De Protac Granulate Blanket® is klaar voor gebruik.

Levensduur van het product

Het product heeft naar verwachting een levensduur van 5 jaar.

Dit is gebaseerd op correct gebruik, reiniging, wassen, service en onderhoud.

Producten die langer worden gebruikt dan de hiervoor vermelde levensduur, moeten voor verder gebruik worden gecontroleerd. De verantwoordelijkheid om het product langer te gebruiken dan de vermelde levensduur, ligt bij de gebruiker.

Reiniging

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

Protac Granulate Blanket®

- Artikelnummers 100-419, 100-429, gevuld met polypropyleen granulaat, moeten in tweeën worden gedeeld en de delen moeten afzonderlijk van elkaar worden gewassen in een was machine met een capaciteit van tenminste 7 kg, met een wasmiddel zonder bleekmiddel en parfum. Gebruik de meegeleverde waszak. Centrifuges met lage snelheid - zie ook de wasinstructies op de deken.

Protac Granulate Blanket® Flexible

- Artikelnummers 100-219, 100-220 kunnen worden gewassen in een wasmachine met een capaciteit van minimaal 7 kg, met een wasmiddel zonder bleekmiddelen en parfum. Verwijder de zakken van de hoes. Was hoes en zakken afzonderlijk. Gebruik de meegeleverde waszak. Centrifuges met lage snelheid - zie ook de wasinstructies op de deken.

Onderhoud

We adviseren om de deken Protac Granulate Blanket® geregeld buiten te luchten.

Opslag en transport

De Protac Granulate Blanket® wordt geleverd in een handige draagtas.

Het Protac Granulate Blanket® wordt verpakt verzonden in een kartonnen doos, die het dekbed beschermt tegen vuil en vocht. Als u de Protac Granulate Blanket® niet gebruikt, berg hem dan zorgvuldig op in de draagtas om hem tegen vocht en vuil te beschermen.

Afvalverwerking

De Protac Granulate Blanket® kan in verband met de afvalverwerking in de volgende onderdelen worden gesplitst: plastic en textiel.

Alle onderdelen kunnen worden verwerkt als verbrandbaar afval.

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

Garantie

2 jaar garantie op fabricagefouten.

De garantie wordt ongeldig in de onderstaande gevallen:

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

Accessoires

Protac Incontinentiehoes

Hoe te gebruiken

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



NL

Algemene voorzorgsmaatregelen - Veiligheid

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

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

Verklaring van symbolen

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



Wasteil-symbool:
Max. wastemperatuur
(zie gebruiksvoorschrift)



Waarschuwing:
Zie Veiligheid



Driehoek:
Geen bleekmiddel gebruiken



Informatie voor de gebruiker



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



Voor gebruik binnenshuis



Strijkijzer:
Niet strijken



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



Cirkel:
Niet chemisch reinigen



Fabrikant



Lotnummer

Accessories

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

Onderdelen

- Hoes voor Flexible
- Zakken met ballen voor Flexible
- Waszak

Technische specificaties

Afmetingen:

Protac Granulate Blanket®

lengte: 200/220cm

breedte: 140 cm

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

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

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

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

Fire test: ISO 12952-1: 2010 – geldt alleen voor dekbedden Gemaaktvan Trevira CS.

Service-informatie

Er mag geen ander granulaat worden gebruikt in een Protac Granulate Blanket® dan het granulaat dat door de fabrikant wordt gebruikt.

Richtlijnen

voor dagelijkse controle van de deken voor gebruik

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

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

NL



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

Distributeur overzicht: Zie www.protac.dk/kontakt

SE - Bruksanvisning

Protac Granulate Blanket®

Protac Granulate Blanket® Flexible

Du har valt en kvalitetsprodukt från Protac. Protac garanterar att du har fått en originalprodukt, designad i Danmark och utvecklad tillsammans med yrkeskunniga samarbetspartner.

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

Protacs produkter har utvecklats med utgångspunkt i teorier om sinnesintegration och är väldokumenterade vad gäller forskning, dokumentation och fallstudier.

Protac fokuserar på miljö och säkerhet i tillverkningsprocessen. The Protac Granulate Blanket® är certifierade enligt STANDARD 100 av OEKO-TEX® nr. 2076-310 DTI.

Ytterligare upplysningar finns på www.protac.dk

Märkning

Produkterna är märkta i enlighet med (EEG) 2017/745 om klass I medicinsk utrustning. Etikett med information om tillverkare, råvaror och tvättråd sitter fäst nedtill på täcket för att inte besvära användaren när täcket används.

Symbolförklaring på etiketten: se punkten Symbolförklaring

Allmänna försiktighetsregler - Säkerhet

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

Incidenter

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

Produktens syfte och användningsområde

Sinnesintegration utgör grunden för utvecklingen av alla Protacs produkter. Den här teorin kommer från USA och är utvecklad av A. Jean Ayres, arbetsterapeut och psykolog under 1970-talet. Teorin utgår ifrån hur hjärnan bearbetar sinnesintryck och hur man kan påverka olika sinnesstimuli via tyngd och tryck i det taktila sinnet (beröringssinnet) i huden och det proprioceptiva sinnet (rörelsesinnet) i muskler och leder. Täcket tyngd påverkar just de här sinnena.

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

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

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

SE

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

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

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

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

Protac Granulate Blanket® kan användas på institutioner, i boenden, i dagomsorg, på sjukhus, i uppehållsrum och privata rum. På skolor kan Protac Granulate Blanket® t.ex. användas i klassrummet och i gemensamma utrymmen. I privata hem kan Protac Granulate Blanket® t.ex. användas i användarens rum och i vardagsrummet.

Användning av produkten

Användaren ska sätta ett vanligt påslakan utanpå Protac Granulate Blanket®.

Protac Granulate Blanket® används som ett vanligt täcke att sova med. Täcket ska ligga tätt mot kroppen.

Det kan vara bra att börja med att sitta med Protac Granulate Blanket® runt sig i en stol eller soffa för att känna tyngden och lära känna Protac Granulate Blanket®.



För extra stimulering kan skötaren placera händerna på Protac Granulate Blanket® och trycka täcket intill kroppen på användaren.



Det går även bra att ligga ovanpå Protac Granulate Blanket®



SE

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

Täcket levereras färdigt för användning.

Produktens livslängd

Produkten har en förväntad livslängd på 5 år.

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

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

Rengöring

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

Protac Granulate Blanket®

- Täcke med artikelnr, 100-419, 100-429, Täcket skall delas innan tvätt och var del tvättes för sig i en tvättmaskin med kapacitet för minst 7 kg med tvättmedel utan blekmedel och parfym. Sköljmedel får inte användas. Använd den medföljande tvättväskan. Centrifug ved lav hastighet – i övrigt, se tvättanvisning i överdrage

Protac Granulate Blanket® Flexible

- Täcke med artikelnr 100-219, 100-220 är öppningsbart och indelat i kassetter. Täcket kan tvättas i en maskin med minskad kapacitet om 7 kg med tvättmedel utan blekmedel och parfym. Sköljmedel får inte användas. Ta ut påserne ur överdraget. Använd den medföljande tvättväskan. Överdrag och påser tvättas separat. Centrifug ved lav hastighet – i övrigt, se tvättanvisning i täcket.

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.

SE

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

Underhåll

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

Transport och förvaring

Täcket levereras i en väska och är lätt att hantera.

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

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

Deponering

Täcket kan vid deponering sorteras enligt följande: Plast och tyg

Alla delar kan sorteras som brännbart avfall.

Avfall deponeras enligt gällande regler.

Garanti

Vi lämnar 2 års garanti på produktionsfel

Garantin täcker inte följande fall:

- överbelastning av täcket
- våldsamt hantering av täcket
- bristande eller felaktigt underhåll av täcket

Tillbehör

Protac inkontinensskydd

Användning av produkten

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



Allmänna försiktighetsregler - Säkerhet












SE

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

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

Symbolförklaring

Detta är endast ett exempel. Följ alltid rekommenderad instruktion på fastsydd tvättetikett i produkten.

 Tvättbalja: Max. tvätttemperatur (se tvättetikett)	 Varning: Se punkt om Säkerhet
 Trekant: Får inte blekas	 Användningsinformation
 Fyrkant med cirkel: Torktumlare kan användas (se tvättetikett)	 För inomhusbruk
 Strykjärn: Får inte strykas	 CE-godkännande enlighet med (EEG) 2017/745 om klass I medicinsk utrustning.
 Cirkel: Får inte kemtvättas	 Tillverkare
	 Partinummer

Tillbehör

- Protac Inkontinensskyd
- Protac Sängkläder
- Protac Skydd med termofo
- Protac Bärväska

SE

Parts List

- Flexibla täckskyd
- Bollpåsar för Flexibla täcken
- Tvättpåse

Tekniska specifikationer

Mått:

Protac Granulate Blanket®:

längd: 200/220 cm

bredd: 140 cm

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

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

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

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

Brandtest: ISO 12952-1: 2010 – Gäller endast för täcken gjorda av Trevira CS.

Serviceupplysningar

I Protac Granulate Blanket® får inga andra granuler än de som används av tillverkaren användas.

Anvisningar

- för daglig tillsyn av täcket före användning

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

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

SE



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

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

ES - Instrucciones de uso

Protac Granulate Blanket®

Protac Granulate Blanket® Flexible

Tienen en sus manos un producto de calidad Protac. Protac garantiza que ha adquirido un producto original, de diseño danés y desarrollado en colaboración con numerosos expertos. Protac lleva desde 1994 desarrollando, produciendo y comercializando 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. Protac Granulate Blanket® están certificados según STANDARD 100 por OEKO-TEX® no. 2076-310 DTI.

Para más detalles, visite www.protac.dk

Etiquetado

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

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

Precauciones generales - Seguridad

- ⚠ • No debe usarse sin vigilancia con personas dependientes.
- ⚠ • No debe usarse sin vigilancia con personas con capacidad pulmonar deficiente.
- ⚠ • No debe usarse como medida de sujeción.
- ⚠ • Preste atención a la reacción del usuario, y tenga en cuenta si no le gusta estar tumbado bajo la manta.
- ⚠ • Cuando se utiliza una funda de incontinencia con el edredón, es importante estar atento a los riesgos que puede entrañar.
Deben tomarse las mismas precauciones que cuando se usa una bolsa de plástico:
 - Las cubiertas de incontinencia son juguetes peligrosos para los niños.
 - Los niños no deben utilizar el edredón con funda de incontinencia sin vigilancia.
 - Las personas dependientes no deben utilizar el edredón con funda de incontinencia sin vigilancia.
 - No debe colocarse el edredón con funda de incontinencia por encima de la cabeza.
- ⚠ • Los edredones poliestireno/polipropileno contienen piezas pequeñas y no deben ser utilizados por niños menores de tres años sin vigilancia.
- ⚠ • Queda prohibido fumar bajo el edredón. Las brasas de los cigarrillos pueden causar quemaduras.
- ⚠ • Nunca deje un ordenador u otros dispositivos eléctricos encendidos sobre una cama con un edredón, ya que estos desprenden calor que puede ser perjudicial para el edredón o, en casos extremos, causar que arda el dispositivo debido a la acumulación de calor.
- ⚠ • No utilizar cerca de llamas abiertas.

Incidentes

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

Propósito del producto y ámbitos de aplicación

La integración sensorial es la 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. El peso de la manta actúan particularmente en estos sentidos.

La Protac Granulate Blanket® fue desarrollado para ayudar a los enfermos con discapacidades funcionales. Niños, jóvenes y mayores pueden beneficiarse del Protac Granulate Blanket®:

- Daños cerebrales, como la espasticidad, la enfermedad de Huntington, el Parkinson y otras enfermedades.
- TDAH y el autismo.
- Enfermedades psiquiátricas, como la demencia, la esquizofrenia, la depresión, la ansiedad, la anorexia, etc.
- Problemas del desarrollo, problemas sensoriales, sordera/ceguera, etc.
- Estrés.

La Protac Granulate Blanket® puede utilizarse para tratar a pacientes con espasticidad como resultado de una lesión cerebral. El peso ayudan a suprimir la espasticidad y a calmar el cuerpo de los pacientes con lesiones cerebrales. Por otra parte, el paciente se beneficia de una percepción corporal amplificada.

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

Los pacientes psiquiátricos a menudo sufren de malestar muscular y psicológico. El Protac Granulate Blanket® se utiliza para aportar tranquilidad y confort al usuario. El peso de la manta transfieren también una mejor sensación de percepción corporal y un bienestar mejorado. El edredón se utiliza para dormir y para proporcionar confort durante el día.

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

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

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

Usando el producto

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

Protac Granulate Blanket® se usa como un edredón normal para dormir.

Recomendamos que inicialmente se siente en una silla o sofá con la manta por encima para que pueda sentir la experiencia progresivamente.



Para una estimulación adicional, sitúe sus manos sobre el edredón y presiones contra su cuerpo.



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



Si la manta es utilizado por un niño, recomendamos permitirle que juegue con él mientras esté despierto metiéndose por debajo o sentándose con la manta sobre sus piernas.

La manta está listo para su uso.

Vida útil del producto

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

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 mencionados 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

Todos las Protac Granulate Blanket® pueden lavarse. La regularidad y la necesidad de lavado dependerá del uso. Véase más abajo para consultar las instrucciones de limpieza y lavado.

Protac Granulate Blanket®

- Num. de artículos 100-419, 100-429 deben separarse en dos, y cada parte debe lavarse por separado en una lavadora con capacidad mínima para 7 kg utilizando detergente sin lejía y perfume. No se debe utilizar abrillantador.. Usar la bolsa de lavandería adjunta. Hacer girar a baja velocidad – véanse también las instrucciones de lavado en el edredón.

Protac Granulate Blanket® Flexible

- Num. de artículos 100-219, 100-220, pueden lavarse a máquina en una lavadora con una capacidad mínima de 7 kg, con detergente sin lejía y perfume. No se debe utilizar abrillantador. Retirar las bolsas de la funda. Lavar la funda y las bolsas por separado. Usar la bolsa de lavandería adjunta. Hacer girar a baja velocidad – véanse también las instrucciones de lavado en la funda.

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.

ES

Mantenimiento

Recomendamos tender el edredón regularmente para que se airee.

Transporte y almacenamiento

La manta se suministra en una práctica bolsa de transporte.

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

Eliminación

La manta se puede dividir en los siguientes componentes para su eliminación: plásticos y textiles.

Todos los componentes pueden ser eliminados como residuos combustibles.

Elimine siempre los residuos atendiendo a las disposiciones locales.

Garantía

2 años de garantía contra defectos de fabricación.

La garantía perderá su vigencia en los siguientes casos:

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

Accesorios

Funda de incontinencia Protac

Usando el producto

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



Precauciones generales - Seguridad

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

Trazabilidad: el 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 las Seguridad



Información para el usuario



Para uso en interiores



Etiquetado CE de acuerdo
a (UE) 2017/745 dispositivos
médicos Clase I



Fabricante



Numero de lote

Accesorios

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

Recambios

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

Especificaciones técnicas

Medidas:

Protac Granulate Blanket®:

Longitud: 200/220cm

Ancho: 140 cm

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

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

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

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

Prueba de fuego: ISO 12952-1: 2010 – Solo se aplica a Protac Granulate Blanket® de Trevira CS

Información del servicio

No se puede utilizar ningún otro tipo de granular en un Protac Granulate Blanket® más que las utilizadas por el fabricante.

Guía

para la inspección diaria del edredón antes del uso

- 1 • Todas las piezas están en su sitio,
no hay piezas sueltas

- 2 • No hay indicios de agujeros, daños en
el tejido o en las costuras.

ES



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

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

IT - Istruzioni

Protac Granulate Blanket®

Protac Granulate Blanket® Flexible

Avete selezionato un prodotto di qualità Protac. Protac garantisce che il prodotto acquistato è originale danese, sviluppato in collaborazione con degli esperti. Sin dal 1994 Protac ha sviluppato, prodotto e venduto ausili per la stimolazione sensoriale per il settore sanitario in Danimarca, Europa, Australia e Nuova Zelanda.

I prodotti Protac sono concepiti a partire dalle teorie di integrazione sensoriale, oltre che essere supportati da approfonditi studi di ricerca, documentazione e case study.

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

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

Etichettatura

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

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

Precauzioni generali - Sicurezza

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

Incidenti

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

Scopo e possibilità d'impiego del prodotto

L'integrazione sensoriale è il concetto che ha ispirato lo sviluppo di tutti i prodotti Protac. Questa teoria è nata negli anni 70 negli Stati Uniti ed è stata elaborata da A. Jean Ayres, psicologa e terapeuta occupazionale. Si basa sulle modalità con cui il cervello elabora le impressioni sensoriali e su come i vari stimoli sensoriali possano essere influenzati applicando peso e pressione al senso tattile (il tatto) della pelle e a quello propriocettivo (il movimento) di muscoli e articolazioni. La pressione, il movimento e il peso della coperta agiscono in particolare su questi sensi.

La Protac Granulate Blanket® è stata sviluppata per aiutare le persone che soffrono di alterazioni funzionali. Bambini, giovani, anziani, tutti possono trarre beneficio dalla Protac Granulate Blanket® nei casi di:

- Danni cerebrali, inclusi i casi di spasticità, corea di Huntington, morbo di Parkinson e altri disturbi
- ADHD e autismo
- Malattie psichiatriche, come demenza, schizofrenia, depressione, ansia, anoressia, ecc.
- Problemi di sviluppo, problemi sensoriali, sordità/cecità, ecc.
- Stress

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

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

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

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

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

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

Uso del prodotto

Protac Granulate Blanket® va sempre infilato in un normale copripiumino.

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

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



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



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



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

La coperta è pronta per l'uso.

Durata di vita del prodotto

Il prodotto ha una durata di vita prevista di 5 anni, a condizione che vengano rispettate le prescrizioni per uso, pulizia, lavaggio, assistenza e manutenzione.

I prodotti impiegati oltre la durata di vita summenzionata dovrebbero essere valutati, prima di continuare a usarli. La responsabilità per l'uso del prodotto oltre la durata di vita indicata spetta all'utente.

Pulizia

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

Protac Granulat Blanket®

- Coperta, cod.art. 100-419, 100-429 deve essere separata in due parti e ciascuna di esse deve essere lavata in una lavatrice da min. 7 kg con detergente senza candeggina e profumo. Utilizzare il sacchetto della biancheria in dotazione. Spinning a bassa velocità - vedi anche le istruzioni di lavaggio sulla coperta.

Protac Granulat Blanket® Flexible

- Coperta, cod.art. 100-219, 100-220 può essere lavata in una lavatrice con capacità di carico min. 7 kg, usando detergente senza candeggina e profumo. Rimuovere i sacchetti dalla coperta. Lavare coperta e sacchetti separatamente. Utilizzare il sacchetto della biancheria in dotazione. Spinning a bassa velocità - vedi anche le istruzioni di lavaggio sulla coperta.

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

Manutenzione

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

IT

Trasporto e conservazione

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

Smaltimento

Per lo smaltimento, la coperta può essere separata nelle parti qui elencate: plastica e tessuti.

Tutti i componenti possono essere smaltiti come rifiuti combustibili.

Smaltire sempre i rifiuti in base alle normative locali.

Garanzia

2 anni di garanzia per difetti di fabbricazione.

La garanzia non è valida nei seguenti casi:

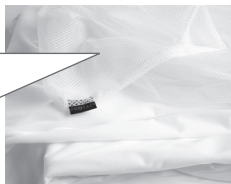
- sovraccarico
- uso improprio
- mancata o errata manutenzione

Accessori

Protac Incontinence Cover

Uso del prodotto

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



Precauzioni generali - Sicurezza

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

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

Legenda dei simboli

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



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



Triangolo:
Non candeggiare



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



Ferro da stiro:
Non stirare



Cerchio:
Non smacchiare



Attenzione:
Leggiate la sezione Sicurezza



Informazione per l'utente



Per l'utilizzo interno



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



Produttore



Numero di lotto

Accessori

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

Lista ricambi

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

IT

Specifiche tecniche

Dimensioni:

Protac Granulate Blanket®

lunghezza: 200/220 cm

larghezza: 140 cm

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

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

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

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

Prova al fuoco: ISO 12952-1: 2010 – Valiso solo per piumoni prodotti da Trevira CS.

Informazioni sull'assistenza

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

Guida

- al controllo giornaliero della coperta prima dell'uso

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

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



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

IT

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

DK 3 - 9

GB 10 - 16

DE 17 - 23

FI 24 - 30

FR 31 - 37

NL 38 - 44

SE 45 - 51

ES 52 - 58

IT 59 - 65



Medical Device