

PROTAC®

INTEGRATING SENSES

Protac Kuglepuden®
DK - Brugsvejledning

Protac Ball Cushion®
GB - Directions for use

Protac Ball Cushion®
DE - Gebrauchsanweisung

Protac Ball Cushion®
FI - Käyttöohje

Protac Ball Cushion®
FR - Mode d'emploi

Protac Ball Cushion®
NL - Gebruiksaanwijzing

Protac Ball Cushion®
SE - Bruksanvisning

Protac Ball Cushion®
ES - Instrucciones de uso

Protac Ball Cushion®
IT - Istruzioni



Medical device



www.protac.dk

DK - Brugsvejledning

Protac Kuglepuden®

Du har valgt et Protac kvalitetsprodukt. Protac garanterer at du har fået et originalt, dansk designet produkt, udviklet i samarbejde med faglige sparringspartnere. Protac har siden 1994 udviklet, produceret og solgt sansestimulerende hjælpemidler til sundhedssektoren i Danmark, Europa, Australien og New Zealand.

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

DK

Mærkning

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

Etiket med information om fabrikant, råvarer og vaskeanvisning er monteret på siden af puden.

Symbolforklaring på etiket: der henvises til punktet Symbol forklaring

Generelle forsigtighedsregler - Sikkerhed

- ⚠ • Pudens skal fastgøres forsvarligt til stolen
- ⚠ • Vær opmærksom på brugerens reaktion
- ⚠ • Må ikke bruges til brugere i kørestol
- ⚠ • Må ikke, uden opsyn, bruges til personer med lammelser og sensibilitetsforstyrrelser
- ⚠ • Må ikke, bruges nær åben ild

Hændelser

- Hændelser i forbindelse med brugen af Protac Kuglepuden® skal indberettes til Protac
- Alvorlige hændelser i forbindelse med brugen af Protac Kuglepuden® 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 og bevægelse påvirker netop disse sanser.

Protac Kuglepuden® er udviklet som et hjælpemiddel til personer med funktionsnedsættelse.

Børn, unge, voksne og ældre kan anvende puden:

- 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 Kuglepuden® kan benyttes af personer med hjerneskader, som er præget af spasticitet og sensibilitetsforstyrrelser. Kuglernes tyngde og tryk gør at spasticiteten dæmpes og sensibilitetsforstyrrelserne mindskes, så patienten får en bedre kropsfornemmelse. Endvidere bruges den til at træne balance med.

Til personer med ADHD og autisme bruges Protac Kuglepuden® til at sidde på f. eks. i skolen og i hjemmet, når brugeren er ukoncentreret. Når brugeren bevæger sig på puden giver kuglernes tryk sansestimuli til muskler og led, som hjælper kroppen til at rette sig op.

DK

Personer med psykiatrisk sygdom har ofte motorisk og psykisk uro. Pudn bruges til at øge koncentrationen og skabe ro for brugeren. Protac Kuglepuden® bruges ved møder og i spisesituationer.

Protac Kuglepuden® bruges til personer med f. eks. udviklingsforstyrrelser, sanseforstyrrelser, døvblindhed for at skabe øget sansestimuli til kroppen. Protac Kuglepuden® bruges til personer med stress for at give ro, tryghed og en bedre kropsfornemmelse.

Protac Kuglepuden® kan bruges i institutioner, bosteder, dagtilbud, hospitaler, opholdsrum og private rum. På skoler kan pudn bruges f. eks. i klasseværelset, og i private hjem kan pudn bruges på en spise stol eller kontor stol.

Anvendelse af produktet

Det er vigtigt, at Protac Kuglepuden® bruges på et hårdt underlag f.eks. en skolestol eller skalstol for at få det fulde udbytte af sansestimuleringen.



Protac Kuglepuden® fastgøres forsvarligt til stolen.



Det er en god ide at sikre, at barnet har noget at støtte fødderne på f.eks. gulv, skammel eller andet.



Ved almindelig brug af Protac Kuglepuden® vil barnet bevæge sig på pudn, og derfor vil det ikke føles hårdt at sidde på kuglerne.

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 produktet kan anvendes ud over den angivne levetid.

Rengøring

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

- Protac Kuglepuden® kan vaskes i en vaskemaskine min. 6 kg, med vaskemiddel uden blegemiddel og parfume - se i øvrigt vaskeanvisning i puden.

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.

DK

Vedligehold

Det anbefales at lufte Protac Kuglepuden® med jævne mellemrum.

Transport og opbevaring

Protac Kuglepuden® leveres klar til brug. Pudene er pakket i en beskyttende plastpose.

Hvis pudene ikke bruges, skal de opbevares forsvarligt, så de er beskyttet mod snæv og fugt.

Bortskaffelse

I Danmark kan Protac Kuglepuden® bortskaffes ved at aflevere den hos Protac. Herefter tager vi ansvar for at genanvende plasten til produktion af nye produkter og bortskaffe de øvrige dele efter gældende regler.

Hvis dette ikke er muligt, skal Protac Kuglepuden® bortskaffes ved at opdele i hhv. plast og stof. Plastkuglerne kan bortskaffes som hård plastic.

Alle dele kan bortskaffes som brændbart affald.

Affald bortskaffes efter gældende regler.

Garanti

Der ydes 2 års garanti på produktionsfejl

Garanti bortfalder i følgende tilfælde:

- Overbelastning af Protac Kuglepuden®
- Voldsomt brug af Protac Kuglepuden®
- Manglende eller forkert vedligehold af Protac Kuglepuden®

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

Symbol forklaring

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



Vaskebalje:
Max. vasketemperatur (se vaskelabel)



Trekant:
Må ikke bleges



Firkant med cirkel:
Tørretumbling (se vaskelabel)



Strygejern:
Må ikke stryges



Cirkel:
Må ikke renses



Advarsel:
Se under punktet Sikkerhed



Bruger information



Til indendørs brug



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



Fabrikant



Lotnummer

DK

Tekniske specifikationer

Mål:

Protac Kuglepuden® til skolestol:	40x40 cm
Protac Kuglepuden® til høj barnestol:	29x45 cm
Protac Kuglepuden® til børnehavestol:	30x35 cm
Protac Kuglepuden® til taburet:	30x30 cm

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

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

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

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

Brand test: EN 1021-1 & 2: 2014

Service informationer

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

Vejledning

- dagligt eftersyn af Protac Kuglepuden® inden anvendelse

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

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

DK



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 Ball Cushion®

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 plastic balls are 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. The label with details of manufacturer, raw materials and washing instructions is sewn into the side of the cushion.

Key to label symbols: please refer to Key to symbols

General precautions - Safety

- ⚠ • The cushion must be securely fastened to a chair
- ⚠ • Please be aware of how the user reacts
- ⚠ • Not suitable for wheelchair-users
- ⚠ • Not for unsupervised use by users with paralysis and poor sensitivity.
- ⚠ • Must not be used near an open flame

Incidents

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

Product purpose and areas of use

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

The Protac Ball Cushion® was developed to help sufferers of function impairment. Children, young and old people can benefit from the cushion:

- 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 Ball Cushion® is intended for patients with brain damage suffering from spasticity and sensitivity impairment. The weight and pressure of the balls help suppress spasticity to give the patient enhanced body awareness. It can also be used to train balance with.

Individuals with ADHD and autism can use the Protac Ball Cushion® to sit on e.g. in school and at home when unconcentrated. When the user moves on the cushion, the pressure of the balls stimulates muscles and joints, helping improve body posture.

Psychiatric patients often suffer from muscular and psychological unrest. The cushion can be used to enhance concentration and help calm the patient. The cushion can be used for meetings and dining.

The Protac Ball Cushion® is used for sufferers of a range of development problems, sensory problems, deaf/blindness and to create enhanced sensory stimuli in the body.

The Protac Ball Cushion® is used for sufferers of stress to provide calmness, comfort and better body awareness.

The Protac Ball Cushion® can be used in institutions, sheltered housing, day centres, hospitals, patient lounges and private homes. The cushion is used in schools in the classroom for instance, and at home, can be used on dining or office chairs.

Using the product

The cushion must be placed on a hard surface, e.g. a classroom stool or one-piece moulded chair to gain full benefit of sensory stimulation.



The cushion must be securely fastened to a chair.



We recommend ensuring that the child has something to rest his/her feet on, e.g. the floor, a foot stool or similar.



During normal use of Protac Ball Cushion® the child will move on the cushion, therefore, sitting on the balls will not feel hard.

Product service life

The product has an expected service life of 5 years.

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

Products used beyond the aforementioned service life should be assessed for further use. Responsibility for using the product beyond the stated service life rests with the user.

Cleaning

Protac Ball Cushion® can be washed. The regularity and need for washing depends on use. See below for washing and cleaning instructions.

- Protac Ball Cushion® can be machine washed in a min. 6 kg capacity washing machine. Use washing detergent with no bleaching agents or perfume - see also the washing instructions on the cushion.

GB

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

Protac cannot be held liable for incorrect washing and maintenance.

Maintenance

We recommend airing the cushion regularly.

Transport and storage

The cushion is ready for use.

It is supplied packed in a protective plastic bag.

If you are not using the cushion, store it carefully in its case to protect from damp and dirt.

Disposal

The cushion can be broken down into the following components for disposal: Plastic and textile.

The plastic balls can be disposed of as hard plastic.

All components can be disposed of as combustible refuse.

Always dispose of refuse according to local rules.

Guarantee

2 year guarantee against manufacturing defects.

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

- Over-use
- Misuse
- Non-maintenance or incorrect maintenance

Traceability: The month, year of manufacturer and batch number are marked on the CE - and care 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

Technical specifications

Dimensions:

Protac Ball Cushion® for classroom chair:	40x40 cm
Protac Ball Cushion® for baby's high chair:	29x45 cm
Protac Ball Cushion® for kindergarten chair:	30x35 cm
Protac Ball Cushion® for stool:	30x30 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: EN 1021-1 & 2: 2014

DE - Gebrauchsanweisung

Protac Ball Cushion®

Sie haben sich für ein Qualitätsprodukt von Protac entschieden. Protac garantiert, dass Sie ein in Dänemark designtes Originalprodukt erhalten, das in Zusammenarbeit mit Fachleuten entwickelt wurde. Protac entwickelt seit 1994 Hilfsmittel zum stimulieren der Sinne. Der Vertrieb erfolgt zur Zeit in Europa, Australien und Neuseeland. Protac Produkte werden ausgehend von den Theorien zur Integration der Sinne entwickelt. Sie sind hinsichtlich Forschung, und Fallbeschreibungen umfassend dokumentiert. Protac achtet während des Produktionsprozesses mit größtmöglicher Sorgfalt auf Umwelt und Sicherheitsstandards. Protac Kunststoffkugeln sind zertifiziert nach STANDARD 100 von OEKO-TEX® Nr. 2076-310 DTI.

Weitere Informationen dazu 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, befindet sich an der Seite des Kissens.

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

DE

Allgemeine Vorsichtsregeln - Sicherheit

- ⚠ • Das Kugelkissen muss sorgfältig auf dem Stuhl befestigt werden
- ⚠ • Achten Sie auf die Reaktion der Benutzer
- ⚠ • Darf nicht bei Menschen verwendet werden, die im Rollstuhl sitzen
- ⚠ • Darf nicht ohne Aufsicht bei Personen mit Lähmungen und Sensibilitätsstörungen verwendet werden
- ⚠ • Darf nicht in der Nähe von offenem Feuer verwendet werden

Vorfälle

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

Zweck und Anwendungsbereiche des Produkts

Die Integration der Sinne bildet die Grundlage der Entwicklung sämtlicher Protac Produkte. Diese Theorie stammt aus den USA. Sie ist in den 1970er Jahren von der Ergotherapeutin und Psychologin A. Jean Ayres entwickelt worden. Die Theorie geht von der Art und Weise aus, auf die das Gehirn Sinneseindrücke bearbeitet und wie man die Stimulierung der verschiedenen Sinne durch Schwere und Druck auf den Taktilsinn (Berührungssinn) in der Haut und den propriozeptiven Sinn (Bewegungssinn) in Muskeln und Gelenken beeinflusst. Druck und Bewegung der Kugeln beeinflussen genau diese Sinne.

Das Protac Ball Cushion® ist als Therapiemittel für Personen mit Funktionseinschränkungen entwickelt worden. Kinder, Jugendliche, Erwachsene und Ältere können das Protac Ball Cushion® z.B. bei folgenden Diagnosen benutzen:

- Hirnschädigungen, darunter Spastik, Huntingtonsche Chorea, Parkinsonsche Krankheit usw.
- ADHS und Autismus
- Psychische Krankheiten wie z.B. Demenz, Schizophrenie, Depressionen, Angst, Anorexie usw.
- Entwicklungsstörungen, Empfindungsstörungen, Taubblindheit usw.
- Stress

Das Protac Ball Cushion® kann u.a. von Menschen mit Hirnschäden verwendet werden, die durch Spastik und Sensibilitätsstörungen geprägt sind. Schwere und Druck der Kugeln bewirken, dass die Spastik gedämpft wird und die Sensibilitätsstörungen weniger werden, so dass der Patient ein besseres Körpergefühl bekommt. Außerdem dient das Kissen dem Training des Gleichgewichtssinns.

Auf dem Protac Ball Cushion® können Personen mit ADHS und Autismus z.B. in der Schule und zuhause sitzen, wenn sie unkonzentriert sind. Wenn sich der Benutzer auf dem Kissen bewegt, stimuliert der Druck der Kugeln die Sinne von Muskeln und Gelenken, die dem Körper helfen sich aufzurichten.

Personen mit psychischen Krankheiten verspüren oft eine motorische und psychische Unruhe. Das Protac Ball Cushion® wird verwendet, um die Konzentration zu steigern und für den Benutzer Ruhe zu schaffen. Das Protac Ball Cushion® wird bei z.B. beim Lernen und beim Essen verwendet.

Das Protac Ball Cushion® wird bei Personen mit z.B. Entwicklungsstörungen, Empfindungsstörungen und Taubblindheit, um die Stimulierung der Sinne des Körpers zu steigern.

Das Protac Ball Cushion® wird bei Personen mit Stress verwendet, um Ruhe, Geborgenheit und ein besseres Körpergefühl zu erzeugen.

Das Protac Ball Cushion® kann in Heimen, Wohnungen, Tagesstätten, Krankenhäusern, Aufenthaltsräumen und im privaten Umfeld benutzt werden.

Anwendung des Produkts

Es ist wichtig, dass das Kugelkissen auf einer harten Unterlage wie z.B. einem Schulstuhl oder einem Schalenstuhl verwendet wird, sodass Sie den vollen Effekt der Stimulierung der Sinne erzielen.



Das Kugelkissen wird sorgfältig auf dem Stuhl befestigt.



Es ist sinnvoll dafür zu sorgen, dass der Nutzer seine Füße abstützen kann, z.B. auf dem Fußboden, einem Schemel oder auf etwas anderem.



Bei normalem Gebrauch bewegt sich der Nutzer auf dem Protac Ball Cushion®, weshalb längeres sitzen möglich ist.

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 Kugelmatten können gewaschen werden. Intervall und Bedarf für die Wäsche hängen von Anwendung und Gebrauch ab. Zur Reinigung der Kugelmatten ist die untenstehende Anleitung zu befolgen.

- Alle Kugelmatten können in einer Waschmaschine mit einer Mindestkapazität von 6 KG mit Waschmittel ohne Bleichmittel und Parfüm gewaschen werden. Siehe im Übrigen die Waschanleitung im Kissen.

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, das Kugelmatt regelmäßig zu lüften.

Transport und Aufbewahrung

Das Kugelmatt ist bei der Lieferung gebrauchsbereit. Das Kugelmatt ist in einer schützenden Plastiktüte verpackt. Wenn das Kissen nicht gebraucht wird, muss es ordentlich aufbewahrt werden, so dass es vor Schmutz und Feuchtigkeit geschützt ist.

Entsorgung

Das Kugelmatt kann bei der Entsorgung in folgende Einzelteile aufgeteilt werden: Kunststoff und Stoff. Die Kunststoffkugeln können als Hartplastik entsorgt werden. Alle Teile können als brennbarer Abfall entsorgt werden. Bitte entsorgen sie anfallenden Abfall nach den geltenden ortsüblichen und gesetzlichen Bestimmungen.

Garantie

Auf Herstellungsfehler werden 2 Jahre Garantie gewährt.


Die Garantie entfällt in folgenden Fällen:


- Überbeanspruchung des Protac Ball Cushion®
- Exzessiver Gebrauch des Protac Ball Cushion®
- Fehlende oder falsche Pflege des Protac Ball Cushion®


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

Erläuterung der Symbole


Nur Beispiele. Beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Etikett des jeweiligen Produktes.

 Waschschüssel: Max. Waschtemperatur (siehe Pflegeetikett)


 Warnung:
Siehe Sicherheit


 Dreieck:
Nicht bleichen

 Benutzerinformation

 Quadrat mit Circle:
Für Wäschetrockner (siehe Pflegeetikett)

 Gebrauch nur in geschlossenen Räumen

 Bügeleisen:
Nicht bügeln

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

 Kreis:
Nicht chemisch reinigen

 Hersteller

 LOT Chargennummer

DE

Technische Spezifikationen

Maße:

Protac Ball Cushion® für Schulstühle:	40x40 cm
Protac Ball Cushion® für Kinderhochstühle:	29x45 cm
Protac Ball Cushion® für Kindergartenstühle:	30x35 cm
Protac Ball Cushion® für Hocker:	30x30 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: EN 1021-1&2: 2014

Serviceinformationen

Im Protac Ball Cushion® dürfen nur die auch vom Hersteller verwendeten Kugeln verwendet werden.

FI - Käyttöohje

Protac Ball Cushion®

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.

Protac 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-muovikuulat on sertifioitu standardin 100 mukaisesti OEKO-TEX® nro 2076-310 DTI.

Lisätietoja saa osoitteesta www.protac.dk

Merkinnät

Tuotteet on merkitty lääkintälaiteluokkaa I koskevan lainsäädännön mukaisesti. Valmistajaa ja raaka-aineita koskevia tietoja sekä pesuohjeita sisältävä etiketti on sijoitettu käyttömukavuuden takaamiseksi tyynyn sivuun.

Etiketin symbolit: katso kohta Symbolien selitys

FI

Yleiset varoitimet - Turvallisuus

- ⚠ • Pallotyyny on kiinnitettävä asianmukaisesti tuoliin
- ⚠ • Tarkkaile käyttäjän reaktioita
- ⚠ • Ei saa käyttää pyörätuolissa istuvilla henkilöillä
- ⚠ • Ei saa ilman valvontaa käyttää henkilöillä, jotka kärsivät halvauksesta tai tuntohäiriöistä
- ⚠ • Ei saa käyttää avotulen läheisyydessä

Tapahtumat

- Protac Ball Cushion® käyttöön liittyvistä tapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle
- Protac Ball Cushion® 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 lähtökohdانا on tapa, jolla aivot käsittelevät ja jäsentävät aistitietoa. Sekä miten ihon taktiilliseen aistiin (kosketusaistiin) sekä lihasten ja nivelten proprioseptiiviseen aistiin (liikeaisti) kohdistuvien painojen ja paineen avulla voidaan vaikuttaa erilaisiin sensorisiin ärsykeisiin. Pallojen paine, liike ja paino vaikuttavat nimenomaan näihin aisteihin.

Protac Ball Cushion® on kehitetty apuvälineeksi toimintarajoitteista kärsiville henkilöille.

Protac Ball Cushion® voivat käyttää 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, kuurosokeus ym.
- Stressi

Protac Ball Cushion® käytetään aivovaurion seurauksena spastisuudesta ja tuntohäiriöistä kärsivillä henkilöillä. Pallojen paino ja paine auttaa vähentämään spastisuutta parantamalla kehottunutta. Lisäksi sitä käytetään tasapainon harjoittamiseen.

ADHD: n ja autismin omaaville Protac Ball Cushion® käytetään istuinalustana, esim.

koulussa ja kotona, kun käyttäjän ei keskity. Pallojen paine luo lihas- ja nivelärsykeitä käyttäjän liikkuessa tyynyllä parantaen kehon asentoa.

Psykiatrisissa sairauksissa ihmisillä on usein motorista ja henkistä levottomuutta. Tyynyä käytetään lisäämään keskittymistä ja luomaan rauhaa käyttäjälle. Protac Ball Cushion® -sovellusta käytetään kokouksissa ja ruokailutilanteissa.

Protac Ball Cushion® käytetään ihmisille, joilla on esimerkiksi kehityshäiriöitä, aistihäiriöitä, kuurosokeutta, lisäämään aistien ärsykeitä keholle. Protac Ball Cushion® käytetään stressistä kärsiville ihmisille rauhan, turvallisuuden ja paremman kehon tunteen tarjoamiseksi.

Protac Ball Cushion® -sovellusta voidaan käyttää laitoksissa, asunnoissa, päiväkodeissa, sairaaloissa, olohuoneissa ja yksityiskodeissa. Kouluissa tyynyä voidaan käyttää esimerkiksi luokkahuoneessa ja yksityisissä kodeissa tyynyä voidaan käyttää ruokapöydän tai työtuolin päällä.

Tuotteen käyttäminen

On tärkeää, että pallotyynyä käytetään kovalla alustalla, esim. koulutuolilla, jolloin ärsykeistä saadaan täysi vastine.



Pallotyyny on kiinnitettävä asianmukaisesti tuoliin



On hyvä varmistaa, että lapsi voi asettaa jalat esim. lattialle, jalkkuralle tai muulle vastaavalle.



Normaalin Protac Ball Cushion® käytön aikana lapsi liikkuu tyynyllä, siksi pallojen päällä istuminen ei tunnu vaikealta.

Tuotteen elinikä

Tuotteen oletettu elinikä on 5 vuotta.

Elinikä perustuu oikeanlaiseen käyttöön, puhdistukseen, pesuun ja huoltoon.

Yllä mainitun eliniän jälkeen käytettävät tuotteet on arvioitava tulevan käytön varalta. Käyttäjä vastaa tuotteen käyttökelpoisuuden jatkuvasta arvioinnista mainitun eliniän jälkeen.

Puhdistaminen

Protac Ball Cushion® ovat pesunkestäviä. Pesutiheys ja -tarve riippuvat peiton käyttötavasta ja -ajasta. Noudata seuraavia ohjeita pallotyynyn pesussa.

- Pallotyyntä voidaan pestä pesukoneessa, jonka vähimmäiskapasiteetti on 6 kg, valkaisuainettomalla pesuaineella. Muut pesuohjeet löytyvät päällisestä.

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

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

FI

Huolto

Suosittelemme pallotyynyn tuulettamista tasaisin väliajoin.

Kuljetus ja säilytys

Protac Ball Cushion® toimitetaan käyttövalmiina.

Pallotyyntä on pakattu suojaavaan muovipussiin. Säilytä tyyntä asianmukaisesti, jos se ei ole käytössä. Näin suojaat sen liialta.

Hävittäminen

Tyyny voidaan hävittääessä jakaa seuraaviin yksittäisiin osiin: Muovi ja kangas.

Protac Ball Cushion® voidaan hävittää palavien jätteiden mukana.

Jätteet on hävitettävä voimassa olevien sääntöjen mukaisesti.

Takuu

Valmistusvirioille annetaan kahden vuoden takuu

Takuu ei ole voimassa seuraavissa tapauksissa:

- Protac Ball Cushion® ylikuormitus
- Protac Ball Cushion® raju käyttö
- Protac Ball Cushion® puuttuva tai virheellinen huolto

Jäljitettävyys: Tuotteeseen on merkitty valmistuskuukausi ja -vuosi, tuotenumero CE-merkintään ja pesuohjeet. Niitä ei saa poistaa tuotteesta.

Symbolien selitys

Tämä on vain esimerkki, katso suositeltua pesuohjetta tuotteiden pesumerkinnästä.



Pesuallas:
Pesu enintään (katso pesumerkinnät)



Varoitus:
Katso kohdasta Turvallisuus



Kolmio:
Valkaisuaineiden käyttö kielletty



Käyttöohjeet



Neliö, ympyrä:
rumpukuivaus (katso pesumerkinnät)



Sisäkäyttöön



Silitysrauta:
Ei saa silitää



CE-hyväksyntä lääkintälaitedirektiivin
(EY) 2017/745 mukaan



Ympyrä:
Ei kemiallista pesua



Valmistaja



Erän numero

Tekniset tiedot

Mitat:

Protac Ball Cushion® koulutuoliin	40x40 cm
Protac Ball Cushion® korkeaan syöttötuoliin:	29x45 cm
Protac Ball Cushion® lastentarhatuoliin:	30x35 cm
Protac Ball Cushion® jakkaralle:	30x30 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: EN 1021-1&2: 2014

Huoltotiedot

Protac pallotyynyssä ei saa käyttää muita, kuin valmistajan käyttämiä palloja.

Huoltotiedot

Protac pallotyytyssä ei saa käyttää muita, kuin valmistajan käyttämiä palloja.

Opastus

Protac Ball Cushion® päivittäinen tarkastus ennen käyttöä

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

- 2 • Päällisessä 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

FR - Mode d'emploi

Protac Ball Cushion®

Vous avez choisi un produit de qualité Protac. Protac garantit votre achat d'un produit danois original, conçu et développé en consultation avec des experts. Depuis 1994, Protac développe, fabrique et vend des produits d'aide à la stimulation sensorielle dans le domaine de la santé au Danemark, en Europe, en Australie et en Nouvelle-Zélande. Les produits Protac sont élaborés sur la base des théories relatives à l'intégration sensorielle, et reposent sur des recherches approfondies, une vaste documentation et des études de cas.

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

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

Étiquetage

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

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

FR

Précautions générales - Sécurité

- ⚠ • Le coussin doit être solidement attaché au siège
- ⚠ • Observer la réaction de l'utilisateur
- ⚠ • Ne convient pas pour les utilisateurs de fauteuil roulant
- ⚠ • Ne convient pas pour une utilisation sans surveillance par des utilisateurs souffrant de paralysie et d'une faible sensibilité
- ⚠ • Ne pas utiliser près d'une flamme

Les incidents

- Les incidents liés à l'utilisation de Protac Ball Cushion® doivent être signalés au fabricant
- Les incidents graves liés à l'utilisation de Protac Ball Cushion® 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.

Le coussin à billes Protac Ball Cushion® a été développé pour aider les personnes souffrant de troubles fonctionnels. Les enfants, les adultes et les personnes âgées peuvent tirer profit du coussin à billes :

- 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

Le coussin à billes est conçu pour les patients atteints de lésions cérébrales se traduisant par une spasticité et de troubles de la sensibilité, pour la position assise. Le poids et la pression des billes aident à supprimer la spasticité en procurant au patient une conscience du corps améliorée. Il peut aussi servir pour s'entraîner à l'équilibre.

Les personnes souffrant d'autisme et de TDAH peuvent utiliser le coussin à billes Protac Ball Cushion® pour s'y asseoir à l'école ou à la maison lorsqu'elles manquent de concentration. Lorsque l'utilisateur bouge sur le coussin, la pression des billes stimule ses muscles et ses articulations, ce qui permet d'améliorer la posture du corps.

Les patients psychiatriques souffrent généralement d'agitation musculaire et psychologique. Le coussin peut servir à renforcer la concentration et à apaiser le patient. Il peut être utilisé pour les réunions et les repas.

Le coussin à billes Protac Ball Cushion® est utilisé pour les personnes atteintes de divers problèmes de développement, problèmes sensoriels, surdité/cécité, et pour améliorer les stimuli sensoriels du corps. Il est utilisé pour les personnes souffrant de stress pour leur procurer calme, confort et une meilleure conscience du corps.

Le coussin à billes Protac Ball Cushion® peut être utilisé dans les institutions, les structures d'hébergement, les centres de jour, les hôpitaux, les salons pour patients et les domiciles privés. Le coussin peut servir à l'école dans les salles de classe, par exemple, et à la maison, il peut équiper les chaises du bureau ou de la salle à manger.

Utilisation du produit

Le coussin doit être placé sur une surface dure, comme un tabouret de classe ou une chaise monobloc en plastique afin de profiter pleinement de la stimulation sensorielle qu'il procure.



Le coussin doit être solidement attaché au siège.



Nous recommandons de s'assurer que l'enfant dispose de quelque chose pour poser ses pieds, que ce soit le sol, un repose-pied ou autre.



Au cours de l'utilisation normale de Protac Ball Cushion® se déplace sur le pavé, et donc il ne se sentira pas difficile de rester sur les billes

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

Tous les coussins à balles Protac Ball Cushion® sont lavables. Les besoins et la fréquence de lavage dépendent de l'utilisation. Voir ci-après les instructions de lavage et de nettoyage.

- Le coussin à balles peut être lavé dans un lave-linge doté d'une capacité min. de 6 kg avec de la lessive sans agents de blanchiment - voir également les instructions de lavage sur la housse.

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

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

Entretien

Nous recommandons d'aérer le coussin régulièrement.

FR

Transport et stockage

Le coussin à billes est prêt à l'emploi. Il est livré emballé dans un sac en plastique de protection.

Si vous n'utilisez pas le coussin, stockez-le soigneusement dans son sac pour le protéger de l'humidité et des salissures.

Élimination

Le coussin contient les composants suivants qui peuvent être séparés aux fins d'élimination: Plastique et textile. Les balles en plastique peuvent être jetées comme du plastique dur.

Le coussin peut être jeté en tant que déchet incinérable.

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

Garantie

Garantie de 2 ans contre les défauts de fabrication.












La garantie sera nulle dans les cas suivants :

- Utilisation excessive
- Utilisation incorrecte
- Absence d'entretien ou entretien incorrect

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

Légende des symboles

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

- | | |
|---|---|
|  Bac à lessive :
Laver à une température max.
(se reporter au label d'entretien) |  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, selon
(UE) 2017/745 concernant les
équipements médicaux classe I |
|  Cercle :
ne pas nettoyer à sec. |  Fabricant |
| |  LOT Numéro de lot |

FR

Spécifications techniques

Dimensions :

Protac Ball Cushion® pour chaise de classe :	40x40 cm
Protac Ball Cushion® pour chaise haute de bébé :	29x45 cm
Protac Ball Cushion® pour chaise de maternelle :	30x35 cm
Protac Ball Cushion® pour tabouret :	30x30 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 : EN 1021-1&2: 2014

Informations de service

Seules les billes du fabricant peuvent être utilisées dans un coussin Protac Ball Cushion®.

Informations de service

Seules les billes du fabricant peuvent être utilisées dans un coussin Protac Ball Cushion®.

Guide

d'inspection quotidienne du coussin à billes Protac Ball Cushion® 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

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

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

NL - Gebruiksaanwijzing

Protac Ball Cushion®

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 case-studies. Protac besteedt bij het productieproces veel aandacht aan milieu en veiligheid. De plastic ballen zijn gecertificeerd volgens STANDARD 100 door OEKO-TEX® nr. 2076-310 DTI. Ga voor meer informatie naar www.protac.dk

Merken

De producten zijn gemerkt in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische producten van klasse I. Het label bevat informatie over de fabrikant, de grondstoffen en de wasinstructies.

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

Algemene voorzorgsmaatregelen - Veiligheid

- ⚠ • Het kussen moet goed aan een stoel worden vastgemaakt
- ⚠ • Let goed op hoe de gebruiker reageert
- ⚠ • Niet geschikt voor rolstoelgebruikers
- ⚠ • Niet zonder toezicht te gebruiken door gebruikers met verlamming of verminderde gevoeligheid
- ⚠ • Gebruik niet in de buurt van open vuur

Incidenten

- Incidenten met betrekking tot het gebruik van Protac Ball Cushion® moeten worden gemeld aan de fabrikant.
- Ernstige incidenten met betrekking tot het gebruik van Protac Ball Cushion® 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 psycholoog, 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 en de beweging van de ballen hebben vooral invloed op deze zintuigen.

Het Protac Ball Cushion® is ontwikkeld om mensen te helpen die lijden aan functiestoornissen. Kinderen, jongeren en volwassenen kunnen baat hebben bij het kussen:

- 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

Het kussen is bedoeld als zitkussen voor patiënten met hersenbeschadigingen die lijden aan spasticiteit en stoornissen in de sensibiteit. Het gewicht en de druk van de ballen helpt spasmen te onderdrukken en kalmeert het lichaam van de patiënt. Het kan ook worden gebruikt om de balans te trainen.

Mensen die aan ADHD of autisme lijden, kunnen het Protac Ball Cushion® op school of thuis gebruiken om op te zitten om zo de concentratie te verbeteren. Wanneer de gebruiker op het kussen beweegt, stimuleert de druk van de ballen de spieren en gewrichten en helpt de lichaamshouding te verbeteren.

Psychiatrische patiënten lijden vaak aan musculaire en psychologische onrust. Het kussen kan worden gebruikt om de concentratie te verbeteren en de patiënt te kalmeren. Het kussen kan worden gebruikt tijdens bijeenkomsten en tijdens het eten.

Het Protac Ball Cushion® wordt gebruikt voor mensen met allerlei ontwikkelingsproblemen, zintuiglijke problemen, doofheid en blindheid en om verbeterde zintuiglijke prikkels in het lichaam te creëren. Het kussen kan worden gebruikt door mensen die gestrest zijn om kalmte, comfort en een beter lichaamsbewustzijn te geven.

Het Protac Ball Cushion® kan worden gebruikt in instellingen, beschermde woongemeenschappen, dagcentra, ziekenhuizen, patiëntenruimtes en gewoon thuis. Het kussen wordt bijvoorbeeld op scholen in de klas gebruikt, maar ook thuis kan het worden gebruikt op eetkamerstoelen of bureaustoelen.

NL

Hoe te gebruiken

Voor optimale stimulatie van de zintuigen moet het kussen op een hard oppervlak worden gelegd, bijvoorbeeld een schoolstoel of een uit één stuk gevormde stoel.



Het kussen moet goed aan de stoel worden vastgemaakt.



Wij adviseren kinderen de mogelijkheid te bieden om hun voeten op de grond, of een voetenbank of iets dergelijks te kunnen laten rusten.



Tijdens normaal gebruik van Protac Ball Cushion® zal het kind op het kussen, en daarom zullen de ballen niet hard aanvoelen.

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 Ball Cushion® kunnen worden gewassen. De frequentie en noodzaak om te wassen hangt af van het gebruik. Zie de hieronder genoemde was- en reinigingsinstructies.

- Protac Ball Cushion® kan worden gewassen in een wasmachine met capaciteit van minimaal 6 kg, met wasmiddel zonder bleekmiddelen en parfum - zie ook de wasinstructies op de hoes.

Als u een vlekkenverwijderaar wilt gebruiken om vlekken te verwijderen, probeer dan eerst op een stukje stof dat niet zichtbaar is of het middel geen beschadiging of verkleuring veroorzaakt. Protac beveelt het gebruik van vlekkenverwijderaars niet aan.

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

Onderhoud

Wij adviseren het kussen regelmatig te luchten.

NL

Opslag en transport

Het kussen is klaar voor gebruik. Het wordt verpakt in een beschermende plastic tas geleverd.

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

Afvalverwerking

Het kussen kan in verband met de afvalverwerking in de volgende onderdelen worden gesplitst:

Plastic en textiel. De plastic ballen kunnen worden weggegooid als hard plastic.

Het kussen kan worden verwerkt als verbrandbaar afval. Verwijder het product altijd in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving met betrekking tot afvalverwerking.

Garantie

- 2 jaar garantie tegen fabricagefouten.

De garantie wordt ongeldig in de onderstaande gevallen:

- Overmatig gebruik
- Onjuist gebruik
- Nalaten van onderhoud of onjuist onderhoud

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

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

Verklaring van symbolen

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



Was-symbool:
Max. wastemperatuur
(zie gebruiksvorschrift)



Driehoek:
Geen bleekmiddel gebruiken



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



Strijkijzer:
Niet strijken



Cirkel:
Niet chemisch reinigen



Waarschuwing:
Zie Veiligheid



Informatie voor de gebruiker



Voor gebruik binnenshuis



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



Fabrikant



Lotnummer

Technische specificaties

Afmetingen:

Protac Ball Cushion® voor schoolstoel:	40x40 cm
Protac Ball Cushion® voor hoge babystoel:	29x45 cm
Protac Ball Cushion® kleuterstoel:	30x35 cm
Protac Ball Cushion® voor stoel:	30x30 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.

Ignibility-test: EN 1021- 1&2: 2014

Service-informatie

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

Richtlijnen

voor dagelijkse controle van het Protac Ball Cushion® voor gebruik

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

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

NL



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

Distributeur overzicht: Zie www.protac.dk/kontakt

SE - Bruksanvisning

Protac Ball Cushion®

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.

Protac 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. Protac plastbollar 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 Förordning (EU) 2017/745 om klass I medicinsk utrustning. Etikett med information om tillverkare, råvaror och tvättråd sitter fäst i sidan av dynan för att inte besvära användaren när man sitter på dynan.

Symbolförklaring på etiketten: se punkten Symbolförklaring

Allmänna försiktighetsregler - Säkerhet

- ⚠ • Bolldynan ska fästas ordentligt i stolen
- ⚠ • Uppmärksamma användarens reaktion
- ⚠ • Får inte användas i rullstol
- ⚠ • Får inte användas av personer med förlamning eller sensibilitetsstörningar utan uppsikt
- ⚠ • Bör inte användas nära öppen eld

SE

Incidenter

- Incidenter relaterade till användningen av Protac Ball Cushion® måste rapporteras till tillverkaren
- Allvarliga incidenter relaterade till användningen av Protac Ball Cushion® 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. Bollarnas tryck och rörelse påverkar just dessa sinnen.

Protac Ball Cushion® är utvecklad som ett hjälpmedel till personer med funktionsnedsättning. Protac Ball Cushion® kan användas av barn, unga, vuxna och äldre vid:

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

Protac Ball Cushion® används att sitta på av personer med hjärnskador som utmärks av spasticitet och sensibilitetsstörningar. Bollarnas tyngd och tryck dämpar spasticiteten och minskar sensibilitetsstörningarna då patienten får en bättre kroppsuppfattning. Den används dessutom att träna balans med.

Personer med ADHD och autism använder Protac Ball Cushion® att sitta på t.ex. i skolan och hemma när användaren är okoncentrerad. När användaren rör sig på dynan ger bollarnas tryck sinnesstimulering till muskler och leder som hjälper kroppen att sträcka på sig.

Personer med en psykisk störning har ofta motorisk och psykisk oro. Protac Ball Cushion® används för att öka koncentrationen och skapa ro för användaren. Protac Ball Cushion® används vid möten och vid måltider.

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

Protac Ball Cushion® används av stressade personer för att skapa ro, trygghet och en bättre kroppsuppfattning.

Protac Ball Cushion® kan användas på institutioner, i boenden, i dagomsorg, på sjukhus, i uppehållsrum och privata rum. På skolor kan den användas t.ex. i klassrummet och i privata hem kan Protac Ball Cushion® användas på stolen vid matbordet eller på en kontorsstol.

SE

Användning av produkten

Det är viktigt att bolldynan används på ett hårt underlag, t.ex. en skolstol eller skalstol för att få full effekt av sinnesstimulering.



Bolldynan fästs ordentligt i stolen.



Det är bra att se till att barnet har något att stödja fötterna på, t.ex. golvet, en pall eller något annat.



Under normal användning av Protac Ball Cushion® kommer barnet att rör på sig hela tiden på dynen, och därför känns bollarna inte så hårda att sitta på

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 bolldynor kan tvättas. Intervall och behov av tvätt beror på hur mycket och ofta dynan används.

Vid tvätt och rengöring av bolldynan, följ nedanstående anvisningar.

- Alla bolldynor kan tvättas i en tvättmaskin med kapacitet för minst 6 kg med tvättmedel utan blekmedel och parfym – i övrigt, se tvättanvisning i överdraget.

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

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

Underhåll

Vi rekommenderar att bolldynan vädras regelbundet.

Transport och förvaring

Bolldynan levereras färdig för användning.

Bolldynan är packad i en skyddande plastpåse.

Om dynan inte används ska den förvaras på rätt sätt för att skyddas mot smuts och fukt.

SE

Kassering

Bolldynan kan vid deponering sorteras enligt följande: Plast och tyg.

Plastbollarna kan kasseras som hårdplast.

Alla delar kan kasseras som brännbart avfall.

Avfall ska lämnas bort enligt gällande regler.

Garanti

Vi lämnar 2 års garanti på produktionsfel.

Garantin täcker inte följande fall:

- Överbelastning av Protac Ball Cushion®
- Våldsamt hantering av Protac Ball Cushion®
- Bristande eller felaktigt underhåll av Protac Ball Cushion®

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



Cirkel:
Får inte kemtvättas



Tillverkare



Partinummer

SE

Tekniska specifikationer

Mått:

Protac Ball Cushion® till skolstol: 40x40 cm

Protac Ball Cushion® till förskolestol: 30x35 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.

Serviceuplysningar

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

Anvisningar

- för daglig tillsyn av Protac Ball Cushion® före användning

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

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



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

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

SE

ES - Instrucciones de uso

Protac Ball Cushion®

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

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

Los productos Protac se desarrollan teniendo como base las teorías sobre la integración sensorial y están respaldados por investigaciones extensivas, documentación y estudios de casos. Durante su proceso de producción, Protac se centra principalmente en la protección del medio ambiente y la seguridad. Las bolas de plástico Protac 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 la Regulación (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos de Clase I. La etiqueta con los datos del fabricante, de las materias primas y las instrucciones de lavado, está cosida en uno de los laterales del cojín para evitar molestias al usuario.

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

Precauciones generales - Seguridad

- ⚠ • El cojín debe estar sujeto a la silla de forma segura
- ⚠ • Esté pendiente de la reacción del usuario
- ⚠ • No apto para sillas de ruedas
- ⚠ • No debe usarse sin vigilancia con personas con parálisis y sensibilidad reducida
- ⚠ • No utilizar cerca de fuego

ES

Incidentes

- Los incidentes relacionados con el uso de Protac SenSack® deben ser informados al fabricante.
- Los incidentes graves relacionados con el uso de Protac SenSack® 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 base 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 psicóloga. La teoría se basa en la forma como el cerebro procesa las impresiones sensoriales y como los diferentes estímulos sensoriales pueden ser influenciados ejerciendo peso y presión sobre el sentido del tacto, en la piel, y sobre la propiocepción (la sensación de movimiento) en músculos y articulaciones. La presión y el movimiento de las bolas actúan particularmente en estos sentidos.

El cojín Protac Ball Cushion® se ha desarrollado para ayudar a personas con discapacidades funcionales. Niños, jóvenes y mayores pueden beneficiarse del cojín:

- Daño cerebral, 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.

El cojín ha sido diseñado para pacientes con daño cerebral que sufren de espasticidad y deterioro de la sensibilidad. El peso y la presión de las bolas reducen la espasticidad para aportar a los pacientes una mayor percepción corporal. El cojín también puede utilizarse para entrenar el equilibrio.

Quienes padecen de TDAH y autismo pueden sentarse sobre el cojín Protac Ball Cushion® en la escuela o en casa cuando les resulte imposible estar atentos. Cuando el usuario se mueve sobre el cojín, la presión de las bolas estimula los músculos y las articulaciones, mejorando la postura corporal.

Los pacientes psiquiátricos a menudo sufren malestar muscular y psicológico. El cojín puede ser utilizado para mejorar la concentración y a calmar al paciente. El cojín puede utilizarse durante reuniones y en comedores.

El cojín Protac Ball Cushion® es utilizado por un gran número de afectados por trastornos de desarrollo, trastornos sensoriales, sordera/ceguera y para crear estímulos sensoriales mejorados en el cuerpo. Quienes padecen de estrés la utilizan para obtener tranquilidad, confort y una mejor percepción corporal.

El cojín Protac Ball Cushion® puede utilizarse en instituciones, viviendas tuteladas, centros de día, hospitales, salas para pacientes y casas particulares. El cojín es utilizado, por ejemplo, en escuelas, en las aulas y en casa, también puede utilizarse en sillas de comedor o de oficina.

Usando el producto

El cojín debe colocarse sobre una superficie dura, p.ej. la silla de madera de un aula o sobre una silla no acolchada para conseguir el efecto beneficioso de la estimulación sensorial.



El cojín debe sujetarse de forma segura a la silla.



Es recomendable que el niño descanse sus pies. p.ej. sobre el suelo, un taburete o similar.



Durante el uso normal de Protac Ball Cushion®, el niño se mueve constantemente sobre el cojín, no siente la necesidad de levantarse.

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 mencionado deberán ser evaluados para su uso posterior. La responsabilidad por usar el producto más allá de la vida útil establecida recaerá en el usuario.

Limpieza

Todos los cojines Protac Ball Cushion® pueden lavarse. La regularidad y la necesidad de lavado dependerá del uso. Consulte a continuación las instrucciones de limpieza y lavado.

- Protac Ball Cushion® Puede lavarse a en una lavadora con una capacidad mínima de 6 kg, con detergente sin lejía y perfume – véanse también las instrucciones de lavado en la funda.

Para eliminar manchas utilizando un quitamanchas, se deberá probar primero en una zona que no quede a la vista para comprobar si éste produce daños al tejido o decoloración. Protac no recomienda el uso de quitamanchas.

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

Mantenimiento

Recomendamos airear el cojín regularmente.

Transporte y almacenamiento

El cojín está listo para su uso.

Se suministra empaquetado en una bolsa protectora de plástico.

Cuando no se esté utilizando el cojín, guárdelo cuidadosamente en su bolsa para protegerlo de la humedad y la suciedad.

ES

Eliminación

El cojín se puede clasificar como un producto con partes de plástico y textiles.

Las bolas de plástico se pueden desechar como plástico duro.

Todas las piezas se pueden eliminar como residuos incinerables.

Los residuos deben eliminarse conforme a las normas aplicables.

Garantía

2 años de garantía contra defectos de fabricación.












La garantía perderá su vigencia en los siguientes casos:

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

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

Explicación de los símbolos

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

 Palangana: Lavar a una temperatura máxima (vea la etiqueta de cuidado)	 Advertencia: Consulta el apartado Precauciones generales
 Triángulo: No usar lejía	 Información para el usuario
 Cuadrado con el círculo: Secado en secadora (vea la etiqueta de cuidado)	 Para uso en interiores
 Plancha: No planchar	 Marcado CE según (UE) 2017/745 en dispositivos médicos clase I
 Círculo: No limpiar en seco	 Fabricante
	 LOT Número de lote

Especificaciones técnicas

Medidas:

Protac Ball Cushion® para sillas de clase:	40x40 cm
Protac Ball Cushion® para tronas de bebé:	29x45 cm
Protac Ball Cushion® para sillas de guardería:	30x35 cm
Protac Ball Cushion® para taburetes:	30x30 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: EN 1021-1 & 2: 2014

Información del servicio

No se puede utilizar ningún otro tipo de bolas en un cojín Protac Ball Cushion® que las utilizadas por el fabricante.

Guía

para la inspección diaria de Protac Ball Cushion® 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
Denmark
Tel.: 86 19 41 03
e-mail: protac@protac.dk

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

IT - Istruzioni

Protac Ball Cushion®

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. Le palle di plastica Protac sono certificati secondo lo STANDARD 100 da OEKO-TEX® no. 2076-310 DTI.

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

Marcatura

I prodotti sono etichettati in conformità al regolamento (UE) 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 sul lato del cuscino per evitare irritazioni all'utente.

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

Precauzioni generali - Sicurezza

- ⚠ • Il cuscino deve essere saldamente fissato a una sedia
- ⚠ • Controllare la reazione dell'utente
- ⚠ • Non adatto a utenti su sedia a rotelle
- ⚠ • Non utilizzabile senza sorveglianza da soggetti affetti da paralisi e scarsa sensibilità
- ⚠ • Non usare vicino a fiamme libere

Incidenti

- Gli incidenti relativi all'uso di Protac Ball Cushion® devono essere segnalati al produttore
- Gli incidenti gravi legati all'uso di Protac Ball Cushion® 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 e il movimento delle sfere agiscono in particolare su questi sensi.

Il cuscino a palle Protac Ball Cushion® è stato sviluppato per aiutare le persone che soffrono di alterazioni funzionali. Bambini, giovani, anziani, tutti possono trarre beneficio dal Protac Ball Cushion® 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

Protac Ball Cushion® può essere usato come supporto di seduta per pazienti con danni cerebrali e conseguente spasticità o alterazione della sensibilità. Il peso e la pressione delle palle contribuiscono a eliminare gli spasmi per dare al paziente una maggiore consapevolezza del proprio corpo. Può anche essere utilizzato per esercizi di equilibrio.

Le persone affette da ADHD e autismo possono utilizzare Protac Ball Cushion® per stare seduti a scuola o a casa e migliorare così la concentrazione. Quando l'utente si muove sul cuscino, la pressione delle palle stimola muscoli e articolazioni, contribuendo a migliorare la postura del corpo.

I pazienti psichiatrici soffrono spesso di irrequietezza sia a livello muscolare che psicologico. Il cuscino a palle può essere usato per migliorare la concentrazione e aiutare a calmare il paziente. Il cuscino può essere usato anche quando si mangia o in occasione di riunioni.

Protac Ball Cushion® viene usato da persone che soffrono di una serie di problemi di sviluppo, disturbi sensoriali, sordità/cecità nonché per potenziare gli stimoli sensoriali nel corpo.

Protac Ball Cushion® è utilizzato nei casi di stress per garantire tranquillità, benessere e una migliore consapevolezza del corpo.

Il cuscino a palle Protac Ball Cushion® può essere impiegato in istituti, residenze protette, centri diurni, ospedali, sale per pazienti e case private. Può essere impiegato anche in ufficio, a scuola e a casa.

Uso del prodotto

IT

Il cuscino deve essere collocato su una superficie rigida, per es. uno sgabello da scuola o una sedia realizzata in un unico pezzo, così da ottenere il massimo beneficio dalla stimolazione sensoriale.



Il cuscino deve essere saldamente fissato a una sedia.



Si consiglia di fare in modo che il bambino possa appoggiare i piedi, per es. sul pavimento, mediante un poggiapiedi o simili.



Con l'uso normale del Protac Ball Cushion®, il bambino si muoverà sul cuscino, e quindi non sarà difficile sedersi sulle palle.

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

Tutti i cuscini a palle Protac Ball Cushion® possono essere lavati. La regolarità e la necessità di lavaggio dipende dall'uso. Vedi sotto per le istruzioni di lavaggio e pulizia.

- Protac Ball Cushion® può essere lavato in una lavatrice con capacità di carico min. 6 kg, usando detergente senza agenti sbiancanti e profumo - vedi anche le istruzioni di lavaggio sulla coperta.

Per rimuovere le macchie con uno smacchiatore, provare sempre prima il prodotto in un punto non visibile per verificare eventuali danni o scolorimento. Protac sconsiglia l'impiego di smacchiatori.

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

Manutenzione

Si consiglia di arieggiare il cuscino regolarmente.

Trasporto e conservazione

Il cuscino è pronto per l'uso. Protac Ball Cushion® viene fornito in un sacco di plastica protettivo.

Se non si utilizza il cuscino, riporlo con cura nella sua custodia per proteggerlo da sporco e umidità.

Smaltimento

Per lo smaltimento, il cuscino può essere separata nelle parti qui elencate: Plastica e tessuti.

Le palle di plastica possono essere consegnate per il riciclaggio.

Il cuscino può essere smaltito come rifiuto combustibile.

Smaltire sempre i rifiuti in base alle normative locali.

Garanzia

2 anni di garanzia per difetti di fabbricazione.

La garanzia non è valida nei seguenti casi:

- Uso eccessivo
- Uso improprio
- Mancata o errata manutenzione

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

Legenda dei simboli

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



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



Triangolo:
Non candeggiare



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



Ferro da stiro:
Non stirare



Cerchio:
Non smacchiare



Attenzione:
Leggate la sezione Sicurezza



Informazione per l'utente



Per l'utilizzo interno



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



Produttore



Numero di lotto

Specifiche tecniche

Dimensioni:

Protac Ball Cushion® per sedia scuola:	40x40 cm
Protac Ball Cushion® per seggiolone baby:	29x45 cm
Protac Ball Cushion® per sedia scuola materna:	30x35 cm
Protac Ball Cushion® per sgabello:	30x30 cm

IT

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: EN 1021-1 & 2: 2014

Informazioni sull'assistenza

Per il Protac Ball Cushion® non possono essere usate sfere diverse da quelle utilizzate dal produttore.

Guida

- al controllo giornaliero del cuscino a palle Protac Ball Cushion® 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.: 86 19 41 03
e-mail: protac@protac.dk

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

PROTAC®

INTEGRATING SENSES

DK 3 - 6

GB 8 - 12

DE 13 - 17

FI 18 - 22

FR 23 - 27

NL 28 - 32

SE 33 - 37

ES 38 - 42

IT 43 - 47



Medical device