

Protac GroundMe[®]

DK - Brugsvejledning

GB - Directions for use

DE - Gebrauchsanweisung

FI - Käyttöohje

FR - Mode d'emploi

NL - Gebruiksaanwijzing

SE - Bruksanvisning

ES - Instrucciones de uso

IT - Istruzioni



DK - Brugsvejledning

Protac GroundMe®

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

DK

Yderligere oplysninger findes på www.protac.dk

Mærkning

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

CE – og vaskeetiketter, med information om fabrikant, råvarer og vaskeanvisning, er placeret inden i betrækket.

Symbolforklaring på etiket: der henvises til punktet Symbol forklaring

Generelle forsigtighedsregler - Sikkerhed

- ⚠ • Må ikke bruges til at kaste med
- ⚠ • Må ikke, uden opsyn, bruges til personer med balanceproblemer
- ⚠ • Må ikke, uden opsyn, bruges til at stå på
- ⚠ • Må ikke, bruges nær åben ild

Hændelser

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

Produktets formål og anvendelsesmiljø

Sanseintegration danner grundlag for udviklingen af alle Protacs produkter. Denne teori kommer fra USA og er udviklet af A. Jean Ayres, ergoterapeut og psykolog, tilbage i 1970'erne. Teorien tager udgangspunkt i, hvordan hjernen bearbejder sanseindtryk, og hvordan man kan påvirke de forskellige sansestimulering 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 GroundMe® er udviklet som et hjælpemiddel til personer med funktionsnedsættelse.

Børn, unge, voksne og ældre kan anvende Protac GroundMe®:

- ADHD og autisme
- Psykiatriske sygdomme f.eks. demens, skizofreni, depression, angst, anoreksi mv.
- Udviklingsforstyrrelser, sanseforstyrrelser, døvblindhed mv.
- Stress

Til personer med ADHD og autisme bruges Protac GroundMe® til at skabe ro og koncentration. Specielt børn med ADHD og autisme bruger fodpuden så de kan nå gulvet med fødderne, når de sidder på en stol, hvilket skaber ro i kroppen, så de bedre kan koncentrere sig om undervisning og lektier.

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

Protac GroundMe® bruges til personer, som har uro i benene. Føddernes bevægelse hen over kuglerne giver sansestimulation i fødderne, så man mærker dem bedre.

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

DK

Anvendelse af produktet

Når Protac GroundMe® bruges som fodpude lægges den på gulvet, så fødderne hviler behageligt – vælg mellem pudehøjde 10 cm eller 20 cm.



Når Protac GroundMe® bruges som siddepude sættes puden på gulvet – vælg mellem pudehøjde 10 cm eller 20 cm – det skal være behageligt at sidde på den og benene skal være afslappede.

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

Rengøring

Protac GroundMe® kan vaskes. Interval og behov for vask afhænger af anvendelse og brug. Ved vask og renholdelse af fod- og siddepuden, følges nedenstående anvisning.

- Betrækket (med kugler) til Protac GroundMe® kan vaskes i en vaskemaskine min. 7 kg. med vaskemiddel uden blegemiddel og parfume. - se i øvrigt vaskeanvisning i betrækket.
- Skumdelen kan ikke vaskes.
- Den vedlagte vaskepose benyttes.

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

Protac GroundMe® kan aftørres med en klud, hårdt opvredet i varmt sæbevand. Kan afsprittes.

Transport og opbevaring

Protac GroundMe® leveres klar til brug.

Protac GroundMe® leveres i en nonwoven pose, som beskytter puden mod snavs og fugt.

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

Bortskaffelse

I Danmark kan Protac GroundMe® 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 GroundMe® bortskaffes ved at opdele plast og stof og skum.

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 GroundMe®
- voldsomt brug af Protac GroundMe®
- manglende eller forkert vedligehold af Protac GroundMe®

Sporbarhed: der er markeret produktionsmåned, år og lot nummer på CE- og vaskeetiket.

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



Lot nummer

Tekniske specifikationer

Mål:

Protac GroundMe®: Højde: 10 cm

Protac GroundMe®: Højde: 20 cm

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

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

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

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

DK

Service informationer

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

Vejledning

- dagligt eftersyn af Protac GroundMe® inden anvendelse

1 • Alle dele er på plads, ingen løse dele

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



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

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

GB - Directions for use

Protac GroundMe®

You have chosen a Protac quality product. Protac guarantees that you have purchased an original Danish designed product developed in partnership with professionals. Since 1994, Protac has developed, manufactured and sold sensory stimulating aids to the healthcare sectors in Denmark, Europe, Australia and New Zealand. Protac products are developed from the theory of sensory integration and are well documented with respect to research, documentation and case descriptions. Protac production process focuses on environment and safety. Protac plastic balls are certified STANDARD 100 by OEKO-TEX® nr. 2076-310 DTI.

For more details, go to www.protac.dk

GB

Labelling

The products are labeled in accordance with Regulation (EU) 2017/745 Class I medical devices. The label with details of manufacturer, raw materials and washing instructions is placed inside the cushion.

Key to label symbols: please refer to Key to symbols

General precautions - Safety

- ⚠ • Must not be thrown.
- ⚠ • Not for unsupervised use by users with balance problems.
- ⚠ • Not for unsupervised use for standing on.
- ⚠ • Must not be used near an open flame.

Incidents

- Incidents related to the use of Protac GroundMe® must be reported to the manufacturer
- Serious incidents related to the use of Protac GroundMe® 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 and movement of the balls act on these senses in particular.

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

- ADHD and autism
- Psychiatric diseases, such as dementia, schizophrenia, depression, anxiety, anorexia etc.

- Development problems, sensory problems, deaf/blind, etc.
- Stress

The Protac GroundMe® cushion can help ADHD and autism sufferers with relaxation and concentration. Children with ADHD and autism in particular benefit from using the cushion to reach the ground with their feet when sitting on a chair, creating calm in the body to allow them to concentrate on school work.

The Protac GroundMe® cushion is used for sufferers of a range of development problems, sensory problems, deaf/blindness, to create enhanced sensory stimulation in the body.

Protac GroundMe® is used by sufferers of restless legs syndrome. The movement of the feet over the balls gives multiple sensory stimulation, providing more feeling in the feet.

GB

The Protac GroundMe® cushion can be used in institutions, sheltered housing, day centres, hospitals, patient lounges and private homes. The product is used in schools in the classroom and association areas. At home, Protac GroundMe® can be used in a bedroom, the dining room or lounge.

Using the product

When Protac GroundMe® is used as a foot pad, apply it on the floor so the feet rest comfortably. Choose between cushion height 10 cm or 20 cm.



When Protac GroundMe® is used as a foot pad, apply it on the floor so the feet rest comfortably. Choose between cushion height 10 cm or 20 cm

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 GroundMe® cushions can be washed. The regularity and need for washing depends on use. See below for washing and cleaning instructions.

- The cover (with balls inside) can be washed in a min. 6 kg capacity washing machine with detergent with no bleaching agents or perfume - see also the washing instructions on the cover.
- The foam element cannot be washed.
- The enclosed laundry bag must be used.

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

The Protac GroundMe® can be wiped with a well-wrung cloth soaked in warm soapy water.
Can be wiped off with alcohol.

Transport and storage

The cushion is ready for use.

Protac GroundMe® is supplied in a non-woven bag, to protect against damp and dirt.
If you are not using the cushion, store it carefully in its case to protect from damp and dirt.

Disposal

The Protac GroundMe® cushion can be divided into the following components for waste disposal purposes: Plastic, fabric and foam elements.

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:

- overloading
- misuse
- non-maintenance or incorrect maintenance

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

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

Technical specifications

Dimensions:

Protac GroundMe®: Height: 10 cm

Protac GroundMe®: Height: 20 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.

GB

Service information

No other balls can be used in a Protac GroundMe® cushion than those used by the manufacturer.

Guide

- to daily inspection of the Protac GroundMe® cushion before use

1 • All parts are in place, no loose parts

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



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

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

DE - Gebrauchsanweisung

Protac GroundMe®

Sie haben sich für ein Qualitätsprodukt der Firma Protac entschieden. Damit haben Sie ein originales, in Dänemark konzipiertes Produkt erworben, 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 dokumentiert.

Protac achtet während des Produktionsprozesses mit größtmöglicher Sorgfalt auf Umwelt und Sicherheitsstandards. Protac-Kunststoffkugeln sind gemäß STANDARD 100 von OEKO-TEX® Nr. 2076-310 DTI zertifiziert.

Weitere Informationen finden Sie unter www.protac.dk.

Kennzeichnung

Die Produkte sind gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I gekennzeichnet. Das Etikett mit allen erforderlichen Angaben zum Hersteller, Material und der Waschanleitung, befindet sich auf der Innenseite des Stoffüberzuges.

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

Allgemeine Vorsichtsregeln - Sicherheit

- ⚠ • Darf nicht geworfen werden
- ⚠ • Darf nicht ohne Aufsicht bei Personen mit Gleichgewichtsstörungen verwendet werden
- ⚠ • Darf nicht ohne Aufsicht benutzt werden, um darauf zu stehen
- ⚠ • Darf nicht in der Nähe von offenem Feuer verwendet werden

Vorfälle

- Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung von f Protac GroundMe® müssen dem Hersteller gemeldet werden.
- Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung von f Protac GroundMe® 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 zum einen die Fähigkeit des Gehirns zunutze Sinneseindrücke zu verarbeiten, und damit die Möglichkeit, den Berührungssinn über die Haut und den Bewegungssinn in Muskeln und Gelenken mittels Gewicht und Druck zu beeinflussen. Druck, Bewegung und Gewicht der Kugeln wirken sich positiv auf diese Sinne aus.

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

- ADHS und Autismus
- Psychische Krankheiten wie z.B. Demenz, Schizophrenie, Depressionen, Angst, Anorexie usw.
- Entwicklungsstörungen, Empfindungsstörungen, Taubblindheit usw.
- Stress

Insbesondere Kinder mit ADHS und Autismus können das Fußkissen benutzen, indem sie auf einem Stuhl sitzend, die Füße auf dem Kissen ablegen.

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

Das Protac GroundMe® wird bei Personen benutzt, die z.B. Unruhe in den Beinen verspüren. Die Bewegung der Füße über die Kugeln hinweg stimuliert zahlreiche Sinne in den Füßen, sodass man sie besser spürt.

Das Protac GroundMe® kann in Schulen, Heimen, Wohnungen, Tagesstätten, Krankenhäusern, Aufenthaltsräumen und Privaträumen benutzt werden.

DE Anwendung des Produkts

Wenn das Protac GroundMe® als Fußkissen benutzt wird, wird es auf den Boden gelegt, sodass die Füße behaglich ruhen – wählen Sie zwischen einem 10 cm-Fußkissen und einem 20 cm-Fußkissen.



Wenn das Protac GroundMe® als Sitzkissen benutzt wird, wird das Kissen auf den Boden gelegt – wählen Sie zwischen einem 10 cm-Sitzkissen und einem 20 cm-Sitzkissen, auf dem man angenehm mit entspannten Beinen sitzen kann.

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

Das Protac GroundMe® kann gewaschen werden. Intervall und Bedarf für die Wäsche hängen von Anwendung und Gebrauch ab. Zur Reinigung des Fuß- und Sitzkissens ist die untenstehende Anleitung zu befolgen.

- Der Bezug mit Kugeln des Protac GroundMe® kann in einer Waschmaschine mit einer Mindestkapazität von 6 KG mit Waschmittel ohne Bleichmittel und Parfüm gewaschen werden. Siehe im Übrigen die Waschanleitung im Bezug.
- Der Schaumstoffteil kann nicht gewaschen werden.
- Der mitgelieferte Waschbeutel muss verwendet werden.

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

Das Protac GroundMe® kann mit einem Lappen abgetrocknet werden, der zuvor im warmen Seifenwasser kräftig ausgewaschen worden ist. Kann mit Alkohol abgewischt werden.

Transport und Aufbewahrung

Das Protac GroundMe® ist bei der Lieferung gebrauchsbereit.

Das Protac GroundMe® wird in einem Beutel aus Vliesstoff geliefert, der das Kissen vor Schmutz und Feuchtigkeit schützt. Wenn das Kissen nicht gebraucht wird, muss es ordentlich in der Tragetasche aufbewahrt werden sodass es vor Schmutz und Feuchtigkeit geschützt ist.

Entsorgung

Das Protac GroundMe® kann bei der Entsorgung in folgende Einzelteile aufgeteilt werden: Kunststoffe, Gewebe und Schaumstoffe. Die Kunststoffkugeln werden als Hartplastik entsorgt. 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 GroundMe®
- Exzessiver Gebrauch des Protac GroundMe®
- Fehlende oder falsche Pflege des Protac GroundMe®

Nachverfolgbarkeit: Auf dem Waschetiket sind Monat und Jahr der Herstellung angegeben.

Erläuterung der Symbole

Nur Beispiele. Beachte 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



Chargennummer

Technische Spezifikationen

Maße:

Protac GroundMe®: Höhe: 10 cm

Protac GroundMe®: Höhe: 20 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.

Serviceinformationen

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

DE

Anleitung

Für die tägliche Durchsicht des Protac GroundMe® 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
Tel.: 86 19 41 03
e-mail: protac@protac.dk

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

FI - Käyttöohje

Protac GroundMe®

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 Uusi-Seelanti.

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

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

Lisätietoja saa osoitteesta www.protac.dk

Merkinnät

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

Etiketin symbolit: katso kohtaa Symbolien selitys

FI

Yleiset varoitimet - Turvallisuus

- ⚠ • Ei saa heitellä
- ⚠ • Ei saa ilman valvontaa käyttää henkilöillä, jotka kärsivät tasapaino-ongelmista
- ⚠ • Ei saa ilman valvontaa käyttää seisoma-alustana
- ⚠ • Ei saa käyttää avotulen läheisyydessä

Tapahtumat

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

Tuotteen tarkoitus ja käyttöympäristö

Kaikkien Protac-tuotteiden kehityksen perustana on sensorinen integraatio. Sensorinen integraatio on yhdysvaltalaisen toimintaterapeutin ja psykologin A. Jean Ayresin vuonna 1970 kehittämä teoria, joka perustuu siihen, miten aivot työstävät aistiärsykeitä ja miten painolla ja paineella voidaan tuottaa aistiärsykeitä ihon tuntoaistille ja lihasten ja nivelten asento- ja liikeaistille. Pallojen sekä rakeiden paine, liike ja paino vaikuttavat juuri kyseisiin aisteihin.

Protac GroundMe® on kehitetty apuvälineeksi toimintarajoitteista kärsiville henkilöille.

Protac GroundMe® -tyynyä voivat käyttää niin lapset, nuoret, aikuiset kuin vanhuksetkin:

- ADHD ja autismi
- Psykiatriset sairaudet, esim. dementia, skitsofrenia, masennus, ahdistus, anoreksia ym.
- Kehityshäiriöt, aistihäiriöt, kuurosokeus ym.
- Stressi

ADHD:sta ja autismista kärsivillä henkilöillä Protac GroundMe® -tyynyä käytetään rauhan ja keskittymisen saavuttamiseksi. Erityisesti ADHD:sta ja autismista kärsivät lapset käyttävät jalkatyynyä ylettäkseen tuolilla istuessaan jaloilla lattiaan, mikä luo keholle rauhaa niin, että he voivat keskittyä paremmin opetukseen ja opetustunteihin.

Protac GroundMe® -tyynyä käytetään luomaan kehoa varten ärsykeitä henkilöillä, jotka kärsivät esim. kehityshäiriöistä, aistihäiriöistä, kuurosokeudesta.

Protac GroundMe® -tyynyä käytetään levottomista jaloista kärsivillä vanhuksilla. Jalkojen liike pallojen päällä luo moninaisia ärsykeitä, jolloin potilas myös huomioi jalkoja enemmän.

Protac GroundMe® -tyynyä voidaan käyttää laitoksissa, kodeissa, päivähoidossa, sairaaloissa, oleskelutiloissa ja yksityiskodeissa. Kouluissa Protac GroundMe® -tyynyä voidaan käyttää luokkahuoneissa ja yhteistiloissa. Yksityiskodeissa Protac GroundMe® -tyynyä voidaan käyttää esim. käyttäjän huoneessa sekä ruokailutilassa ja olohuoneessa.

Tuotteen käyttäminen

Jalkatyynyä käytettävä Protac GroundMe® asetetaan lattialle niin, että jalat lepäävät sillä mukavasti. Valitse joko jalkatyyny 10 cm tai jalkatyyny 20 cm.



Istuintyynyä käytettävä Protac GroundMe® asetetaan lattialle. Valitse joko istuintyyny 10cm tai istuintyyny 20 cm. Tyynyllä on tarkoitus voida istua mukavasti niin, että jalat ovat rentoina.

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 GroundMe® on pesunkestävä. Pesutiheys ja -tarve riippuvat tyynyn käyttötavasta ja -ajasta. Noudata jalka- ja istuintyynyn pesussa ja huollossa seuraavia ohjeita.

- Protac GroundMe® -tyynyn päällisen (ja pallot) voi pestä pesukoneessa, jonka vähimmäiskapasiteetti on 6 kg, valkaisuaineettomalla pesuaineella. Muut pesuohjeet löytyvät päällisestä.
- Vaahto-osa ei ole pesunkestävä.
- Palloja varten suosittelemme tuotteen mukana toimitettavan pesupussin käyttöä.

Mikäli tahrojen poistoon aiotaan käyttää tahrainpoistainetta on ainetta kokeiltava ensin näkyvä-

missä olevassa paikassa. Näin voidaan nähdä, vaurioittaako aine kangasta tai sen väriä. Protac ei suosittele tahranpoistoaineiden käyttöä.

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

Huolto

Protac GroundMe® -tyynyn voi pyyhkiä lämpimään saipuaiveen kastetulla ja hyvin kuivaksi puristetulla liinalla

Kuljetus ja säilytys

Protac GroundMe® toimitetaan käyttövalmiina.

Protac GroundMe® toimitetaan kuitukangaspussissa, joka suojaaa tyynyä liialta.

Säilytä tyynyä liialta suojattuna kun se ei ole käytössä.

Hävittäminen

Protac GroundMe® voidaan hävitettäessä jakaa seuraaviin yksittäisiin osiin: Pallopäällinen ja vaahto-osa.

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:

- Protac GroundMe® -tyynyn ylikuormitus
- Protac GroundMe® -tyynyn raju käyttö
- Protac GroundMe® -tyynyn puuttuva tai virheellinen huolto

Jäljitettävyyks: valmistuskuukausi ja -vuosi on merkitty pesuetikettiin

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 silitellä



CE-hyväksyntä lääkintälaitedirektiivin (EY) 2017/745 mukaan



Ympyrä:
Ei kemiallista pesua



Valmistaja



Erän numero

Tekniset tiedot

Mitat:

Protac GroundMe®: Korkeus: 10 cm

Protac GroundMe®: Korkeus: 20 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.

Huoltotiedot

Protac GroundMe® -tyynyssä ei saa käyttää muita, kuin valmistajan käyttämiä palloja.

Opastus

Protac GroundMe® -tyynyn päivittäinen tarkastus ennen käyttöä

FI

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

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



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

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

FR - Mode d'emploi

Protac GroundMe®

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

Le processus de production de Protac met l'accent sur l'environnement et la sécurité. Les balles en plastique Protac sont certifiées selon STANDARD 100 par OEKO-TEX® n° 2076-310 DTI.

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

Étiquetage

Les produits sont étiquetés conformément au règlement (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

Précautions générales - Sécurité

- ⚠ • Ne doit pas être lancé.
- ⚠ • Ne convient pas pour un usage sans surveillance par des utilisateurs ayant des problèmes d'équilibre.
- ⚠ • Ne pas utiliser sans surveillance pour se mettre debout dessus.
- ⚠ • Ne pas utiliser près d'une flamme.

Les incidents

- Les incidents liés à l'utilisation de Protac GroundMe® doivent être signalés au fabricant
- Les incidents graves liés à l'utilisation de Protac GroundMe® 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 repose-pied Protac GroundMe® a été développé pour aider les personnes souffrant de troubles fonctionnels.

Les enfants, les adultes et les personnes âgées peuvent tirer profit du repose-pied Protac GroundMe® :

- TDAH et autisme
- Troubles psychiatriques, tels que démence, schizophrénie, dépression, anxiété, anorexie, etc.
- Problèmes de développement, problèmes sensoriels, surdité/cécité, etc.
- Stress

Le repose-pied Protac GroundMe® est utile aux personnes souffrant d'autisme et de TDAH en leur apportant relaxation et concentration. Les enfants atteints d'autisme et de TDAH en particulier tirent profit de ce produit en n'ayant pas les jambes dans le vide lorsqu'ils sont assis ; l'apaisement qui en résulte leur permet de se concentrer sur le travail scolaire.

Le repose-pied Protac GroundMe® est utilisé pour les personnes atteintes de divers problèmes de développement, problèmes sensoriels, surdité/cécité, et pour améliorer les stimuli sensoriels du corps. Le repose-pied Protac GroundMe® est utilisé par les personnes âgées souffrant du syndrome des jambes sans repos. Le mouvement des pieds sur les billes procure de multiples stimulations sensorielles, augmentant les sensations dans les pieds.

Le repose-pied Protac GroundMe® 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 produit est utilisé à l'école dans les salles de classe et les espaces associatifs. À la maison, Protac GroundMe® peut être utilisé dans la chambre, la salle à manger ou au salon.

Utilisation du produit

Quand Protac GroundMe® sert de repose-pied, il repose sur le sol, offrant à l'utilisateur un support confortable où poser ses pieds (en deux versions : 10 cm et 20 cm).



Lorsqu'il sert de coussin, l'une ou l'autre version se place sur le sol, offrant un siège confortable et des jambes détendues.



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

Le repose-pied Protac GroundMe® est lavable. Les besoins et la fréquence de lavage dépendent de l'utilisation. Voir ci-après les instructions de lavage et de nettoyage.

- La housse (qui contient les billes) peut être lavée à la machine dans un lave-linge doté d'une capacité min. de 6 kg avec de la lessive sans agents de blanchiment et sans parfum - voir également les instructions de lavage sur la housse.
- L'élément en mousse ne peut pas être lavé.
- Utilisez le sac de lavage fourni.

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

Le repose-pied Protac GroundMe® peut être essuyé à l'aide d'un chiffon trempé dans l'eau chaude savonneuse et bien essoré. Peut être essuyé avec de l'alcool.

Transport et stockage

Le repose-pied est prêt à l'emploi.

Protac GroundMe® est livré dans un sac non tissé, pour le protéger de l'humidité et des salissures. Si vous n'utilisez pas le repose-pied, stockez-le soigneusement dans son sac pour le protéger de l'humidité et des salissures.

Élimination

Le repose-pied Protac GroundMe® contient les composants suivants qui peuvent être séparés aux fins d'élimination: housse, billes en plastique et élément en mousse.

Les balles en plastique peuvent être jetées comme du plastique dur.

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 sera nulle 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.

Légende des symboles

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



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



Triangle :
Ne pas blanchir



Carré avec cercle :
Sèche-linge (se reporter au label d'entretien)



Fer :
Ne pas repasser



Cercle :
Ne pas nettoyer à sec.



Attention !
Se reporter aux Sécurité



Informations pour l'utilisateur



Pour une utilisation en intérieur



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



Fabricant



Numéro de lot

Spécifications techniques

Dimensions:

Protac GroundMe® : Hauteur : 10 cm

Protac GroundMe® : Hauteur : 20 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.

Informations de service

Seules les billes du fabricant peuvent être utilisées dans un repose-pied Protac GroundMe®.

Guide

d'inspection quotidienne du repose-pied Protac GroundMe® avant utilisation

FR

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



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

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

NL - Gebruiksaanwijzing

Protac GroundMe®

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

Sinds 1994 ontwikkelt en produceert Protac hulpmiddelen die de zintuigen stimuleren. De producten worden verkocht aan de zorgsectoren in Denemarken, overige Europese landen, Australië en Nieuw Zeeland. Protac producten worden ontwikkeld op basis van theorieën over sensorische integratie en de ontwikkeling wordt ondersteund door uitvoerig onderzoek en uitgebreide documentatie en casestudies. Protac besteedt bij het productieproces veel aandacht aan milieu en veiligheid. De Protac 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

- ⚠ • Er mag niet met dit product worden gegooid.
- ⚠ • Het mag niet zonder toezicht worden gebruikt door gebruikers met evenwichtsproblemen.
- ⚠ • Het kussen mag niet zonder toezicht worden gebruikt om op te staan.
- ⚠ • Gebruik niet in de buurt van open vuur.

Incidenten

- Incidenten met betrekking tot het gebruik van Protac GroundMe® moeten worden gemeld aan de fabrikant
- Ernstige incidenten met betrekking tot het gebruik van Protac GroundMe® 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 GroundMe® kussen is ontwikkeld om mensen te helpen die lijden aan functiestoornissen.

Kinderen, jongeren en volwassenen kunnen baat hebben bij het Protac GroundMe® kussen:

- ADHD en autisme
- Psychiatrische ziekten, zoals dementie, schizofrenie, depressies, angsten, anorexia etc.
- Ontwikkelingsproblemen, sensorische problemen, doofheid/blindheid, etc.
- Stress

Voor mensen met de diagnose ADHD en autisme kan het Protac GroundMe® kussen helpen om te ontspannen en zich te concentreren. Vooral kinderen met ADHD en autisme hebben baat bij het gebruik van het kussen. Als ze op een stoel zitten en hun voeten rusten op het kussen, zorgt dit voor rust in het lichaam, waardoor ze zich kunnen concentreren op bijv. hun schoolwerk. Het Protac GroundMe® kussen wordt gebruikt voor mensen met allerlei ontwikkelingsproblemen, zintuiglijke problemen, doofheid en blindheid en om verbeterde zintuiglijke prikkels in het lichaam te creëren.

Het Protac GroundMe® kussen wordt gebruikt voor ouderen die lijden aan het restless legs-syndroom. Door de voeten over de ballen te bewegen, worden veelvoudige zintuiglijke prikkels gegeven, wat meer gevoel in de voeten brengt.

Het Protac GroundMe® kussen kan worden gebruikt in instellingen, beschermde woongemeenschappen, dagcentra, ziekenhuizen, patiëntenruimtes en gewoon thuis. Het kussen kan ook op school worden gebruikt in klaslokalen of andere gezamenlijke verblijfsruimtes. Thuis kan Protac GroundMe® worden gebruikt in de slaapkamer, eet- of woonkamer.

Hoe te gebruiken

Als het Protac GroundMe® kussen wordt gebruikt als een voetenkussen, ligt het op de vloer en biedt de gebruiker een comfortabele voetsteun in twee maten: 10 cm of 20 cm.



Als het kussen als zitkussen wordt gebruikt, kunnen beide maten worden gebruikt; de kussens worden op de grond geplaatst en bieden de mogelijkheid om comfortabel met ontspannen benen te zitten.

NL

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

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

- De hoës (met ballen erin) kan worden gewassen in een wasmachine met capaciteit van minimaal 6 kg, met wasmiddel zonder bleekmiddelen - zie ook de wasinstructies op de hoës.
- Het schuimelement kan niet worden gewassen.
- Gebruik de meegeleverde waszak.

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

Het Protac GroundMe® kussen kan worden afgenomen met een goed uitgewrongen doek met warm water met een reinigingsmiddel. Kan worden afgeveegd met alcohol.

Opslag en transport

Het kussen is klaar voor gebruik.

Protac GroundMe® wordt geleverd in een nonwoven tas, die beschermt tegen vuil en vocht.

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 Protac GroundMe® kussen kan in verband met de afvalverwerking in de volgende onderdelen worden gesplitst: Kunststof, stof en schuim.

De plastic ballen kunnen als hard plastic worden weggegooid.

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 tegen fabricagefouten.

De garantie wordt ongeldig in de onderstaande gevallen:

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

NL

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

Verklaring van symbolen

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



Wasteil-symbool:
Max. wastemperatuur
(zie gebruiksvorschrift)



Waarschuwing:
Zie Veiligheid



Driehoek:
Geen bleekmiddel gebruiken



Informatie voor de gebruiker



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



Voor gebruik binnenshuis



Strijkijzer:
Niet strijken



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



Cirkel:
Niet chemisch reinigen



Fabrikant

Lot nummer

Technische specificaties

Afmetingen:

Protac GroundMe®: Hoogte: 10 cm

Protac GroundMe®: Hoogte: 20 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.

Service-informatie

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

Richtlijnen

voor dagelijkse controle van het Protac GroundMe® kussen voor gebruik

NL

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

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



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

Distributeur overzicht: Zie www.protac.dk/kontakt

SE - Bruksanvisning

Protac GroundMe®

Du har valt en kvalitetsprodukt från Protac. Protac garanterar att du har fått en original-produkt i dansk design som utvecklats i samarbete med yrkeskunniga partners.

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

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

Protac har i produktionsprocessen fokus på miljö och säkerhet. Protac plastbollar är STANDARD 100-certifiering 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 inne i kudden.

Symbolförklaring på etiketten: se punkten Symbolförklaring

Allmänna försiktighetsregler - Säkerhet

- ⚠ • Får inte användas till att kasta med.
- ⚠ • Får inte användas av personer med balansproblem utan uppsikt.
- ⚠ • Får inte användas till att stå på utan uppsikt.
- ⚠ • Bör inte användas nära öppen eld.

Incidenter

- Incidenter relaterade till användningen av Protac GroundMe® måste rapporteras till tillverkaren
- Allvarliga incidenter relaterade till användningen av Protac GroundMe® 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 GroundMe® är utvecklad som ett hjälpmedel till personer med funktionsnedsättning.

Protac GroundMe® kan användas av barn, unga, vuxna och äldre vid:

- ADHD och autism
- Psykiska störningar t.ex. demenssjukdom, schizofreni, depression, ångeststörningar, ätstörningar m.m.
- Utvecklingsstörningar, sensoriska störningar, dövblindhet m.m.
- Stress

För personer med ADHD och autism används Protac GroundMe® för att skapa ro och koncentration. I synnerhet barn med ADHD och autism kan använda fotkudden så att de når golvet med fötterna när de sitter på en stol, vilket skapar ro i kroppen så att de lättare kan koncentrera sig på undervisning och läxor.

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

Protac GroundMe® används även av äldre personer med oro eller "kryp" i benen. Fötternas rörelser över bollarna ger mycket sinnesstimulering i fötterna så att man känner dem bättre.

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

Användning av produkten

När Protac GroundMe® används som fotkudde läggs den på golvet så att fötterna vilar behagligt – välj fotkudde med höjden 10 cm eller 20 cm.



När Protac GroundMe® används som sittkudde läggs kudden på golvet – välj sittkudde med höjden 10 cm eller 20 cm. Det ska vara behagligt att sitta på den och benen ska vara avslappnade.

SE

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

Protac GroundMe® kan tvättas. Intervall och behov av tvätt beror på hur mycket och ofta kudden används. Vid tvätt och rengöring av fot- och sittkudden, följ nedanstående anvisningar.

- Överdraget (med bollar) till Protac GroundMe® kan tvättas i en tvättmaskin med kapacitet för minst 6 kg med tvättmedel utan blekmedel – i övrigt, se tvättanvisning i överdraget.
- Skumdelen kan inte tvättas.
- Den medföljande tvättpåsen ska användas.

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

Protac GroundMe® kan torkas av med en trasa som doppats i varmt tvällösning och vridits ur väl. Kan torkas av med alkohol.

Transport och förvaring

Protac GroundMe® levereras färdig för användning.

Protac GroundMe® levereras i en non-woven-påse, som skyddar kudden mot smuts och fukt.

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

Deponering

Protac GroundMe® kan vid deponering sorteras enligt följande: Plast, tyg och skum.

Plastbollarna kan kasseras som hårdplast.

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 Protac GroundMe®
- Våldsamt hantering av Protac GroundMe®
- Bristande eller felaktigt underhåll av Protac GroundMe®

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

SE

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:
Torktumrlare kan användas
(se tvättetikett)



För inomhusbruk



Strykjärn:
Får inte strykas



Tillverkare



Cirkel: Får inte kemtvättas



Partinummer

Tekniska specifikationer

Mått:

Protac GroundMe®: Höjd: 10 cm

Protac GroundMe®: Höjd: 20 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.

Serviceupplysningar

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

Anvisningar

- för daglig tillsyn av Protac GroundMe® före användning

- 1 • Alla delar är på plats,
inte några lösa delar
- 2 • Inga tecken på hål eller skador på tyg
eller sömmar

SE



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

Distributörsöversikt: Vi hänvisar till www.protac.dk/kontakt

ES - Instrucciones de uso

Protac GroundMe®

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 certificadas según STANDARD 100 por OEKO-TEX® n.º 2076-310 DTI.

Puede ampliar la información www.protac.dk.

Etiquetado

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

- ⚠ • No debe lanzarse.
- ⚠ • No debe usarse sin vigilancia con personas con problemas de equilibrio.
- ⚠ • No debe usarse sin vigilancia para estar de pie sobre él.
- ⚠ • No utilizar cerca del fuego.

Incidentes

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

ES

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 cómo los diferentes estímulos sensoriales pueden ser influenciados ejerciendo peso y presión sobre el sentido del tacto, en la piel, y sobre la propiocepción (la sensación de movimiento) en músculos y articulaciones. La presión y el movimiento de las bolas actúan particularmente en estos sentidos.

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

- TDAH y 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 Protac GroundMe® puede ayudar a quienes padecen de TDAH y autismo aportándoles relajación y concentración. En particular, los niños con TDAH y autistas se benefician del cojín a la hora de llegar al suelo con los pies cuando están sentados en una silla, consiguiendo de esta manera que su cuerpo se calme y lograr concentrarse en las tareas de la escuela. El cojín Protac GroundMe® 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.

El cojín Protac GroundMe® es utilizado por personas mayores que sufren el síndrome de las piernas inquietas. El movimiento de los pies sobre las bolas ofrece un mayor rango de estimulación sensorial, aportando una sensación amplificada a los pies.

El cojín Protac GroundMe® puede utilizarse en instituciones, viviendas tuteladas, centros de día, hospitales, salas para pacientes y casas particulares. Este producto se utiliza en escuelas, en las aulas y en áreas de convivencia social. En casa, el cojín Protac GroundMe® se puede utilizar en el dormitorio o en el salón.

Usando el producto

Cuando el Protac GroundMe® se utiliza como cojín para los pies, éste permanece en el suelo ofreciendo al usuario un cómodo soporte para los pies en dos versiones: 10 cm y 20 cm.



Cuando se usa como asiento, ambas versiones se sitúan en el suelo para ofrecer un cómodo asiento en el que poder relajar las piernas.

ES

Vida útil del producto

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

Ésta se basa en un uso correcto, la limpieza, el lavado, el servicio y el mantenimiento.

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

Limpieza

Los cojines Protac GroundMe® pueden lavarse. La regularidad y la necesidad de lavado dependerá del uso. Véase seguidamente las instrucciones de limpieza y lavado.

- La funda puede lavarse (con las bolas dentro) en una lavadora con una capacidad mínima de 6 kg, con detergente en polvo sin agentes blanqueantes – véanse también las instrucciones de lavado en la funda.
- El elemento de espuma no puede lavarse.
- Utilice la bolsa de lavado suministrada.

Para eliminar manchas utilizando un quitamanchas, se deberá probar primero en una zona que no sea visible para comprobar si 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

El cojín Protac GroundMe® se puede limpiarse con un paño bien escurrido humedecido en agua caliente jabonosa. Se puede limpiar con alcohol.

Transporte y almacenamiento

El cojín está listo para su uso. El cojín Protac GroundMe® se suministra en una bolsa no tejida, que protege el recubrimiento textil contra la humedad y la suciedad.

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

Eliminación

El cojín Protac GroundMe® se puede dividir en los siguientes componentes para su eliminación: plástico, tejido y espuma.

Las bolas de plástico se pueden desechar como plástico duro.

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

Trazabilidad: El mes y el año de fabricación están indicados en la etiqueta donde se incluyen las instrucciones de lavado.

ES

Explicación de los símbolos

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

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

Especificaciones técnicas

Medidas:

Protac GroundMe®: Altura: 10 cm

Protac GroundMe®: Altura: 20 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.

Información del servicio

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

Guía

para la inspección diaria del cojín Protac GroundMe® 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.: 86 19 41 03
e-mail: protac@protac.dk

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

IT - Istruzioni

Protac GroundMe®

Avete selezionato un prodotto di qualità Protac. Protac garantisce che il prodotto acquistato è originale danese, sviluppato in collaborazione con degli esperti.

Protac progetta, produce e vende ausili per la stimolazione sensoriale al settore sanitario in Danimarca, nel resto d'Europa, Australia e in Nuova Zelanda dal 1994. 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 lo sono certificato secondo STANDARD 100 da OEKO-TEX® n° 2076-310 DTI.

Per maggiori informazioni 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 all'interno del cuscino.

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

Precauzioni generali - Sicurezza

- ⚠ • Non deve essere lanciato.
- ⚠ • Non utilizzabile senza sorveglianza da soggetti con problemi di equilibrio.
- ⚠ • Non utilizzabile senza sorveglianza per starvi in piedi.
- ⚠ • Non usare vicino a fiamme libere.

Incidenti

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

Il cuscino Protac GroundMe® è stato sviluppato per aiutare le persone che soffrono di alterazioni funzionali. Bambini, giovani, anziani, tutti possono trarre beneficio dal Protac GroundMe® nei casi di:

- ADHD e autismo
- malattie psichiatriche, come demenza, schizofrenia, depressione, ansia, anoressia, ecc.
- problemi di sviluppo, problemi sensoriali, sordità/cecità, ecc.
- stress

Nelle persone affette da ADHD e autismo, Protac GroundMe® favorisce il rilassamento e la concentrazione. Ciò vale in particolare per i bambini che soffrono di queste sindromi, nei quali

il cuscino, collocato sotto i piedi per arrivare a toccare terra quando stanno seduti, induce il rilassamento del corpo e li aiuta a concentrarsi nello studio.

Protac GroundMe® 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 GroundMe® è utilizzato anche da anziani affetti dalla cosiddetta "sindrome delle gambe senza riposo": il movimento dei piedi sulle sfere induce stimoli sensoriali multipli, garantendo maggiore sensibilità alle estremità.

Il cuscino Protac GroundMe® può essere impiegato in istituti, residenze protette, centri diurni, ospedali, sale per pazienti e case private. Può essere impiegato anche nelle scuole o nei luoghi di ritrovo (associazioni, ecc.). A casa, Protac GroundMe® e può essere utilizzato in camera da letto, in sala da pranzo o in salotto.

Uso del prodotto

Se Protac GroundMe® è usato come cuscino per i piedi, posizionandolo sul pavimento, svolge la funzione di comodo poggiapiedi ed è disponibile in due versioni: 10 cm, 20 cm.



Se è usato come cuscino per sedersi, entrambe le versioni possono essere posizionate sul pavimento per sedersi comodamente con le gambe rilassate.

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 Protac GroundMe® possono essere lavati. La regolarità e la necessità di lavaggio dipende dall'uso. Vedi sotto per le istruzioni di lavaggio e pulizia.

- Il rivestimento (con le sfere all'interno) può essere lavato in una lavatrice con capacità di carico min. 6 kg, usando detersivo in polvere senza agenti sbiancanti - vedi anche le istruzioni di lavaggio sul rivestimento.
- L'elemento in schiuma non può essere lavato.
- Utilizzare il sacchetto per il lavaggio in dotazione.

Per rimuovere le macchie con uno smacchiatore, provare sempre prima il prodotto in un punto non visibile per verificare eventuali danni o scolorimento. Protac sconsiglia l'impiego di smacchiatori. Protac non può essere ritenuta responsabile per operazioni di lavaggio e manutenzione non conformi.

Manutenzione

Protac GroundMe® può essere pulito con un panno imbevuto in acqua calda saponata e ben strizzato. Può essere pulita con alcool.

Trasporto e conservazione

Il cuscino è pronto per l'uso.

Protac GroundMe® viene fornito in un sacco non tessuto, per proteggerlo da sporco e umidità. Se non si utilizza il cuscino, riporlo con cura nella sua custodia per proteggerlo da sporco e umidità.

Smaltimento

Per lo smaltimento, Protac GroundMe® può essere separato nelle parti qui elencate, plastica, tessuto e schiuma.

Le palle di plastica possono essere smaltite come plastica dura.

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

Tracciabilità: il mese e l'anno di produzione sono indicati sull'etichetta delle istruzioni di lavaggio.

Legenda dei simboli

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



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



Triangolo:
Non candeggiare



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



Ferro da stiro: Non stirare



Cerchio: Non smacchiare



Attenzione:
Leggate la sezione Sicurezza



Informazione per l'utente



Per l'utilizzo interno



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



Produttore



Numero di lotto

Specifiche tecniche

Dimensioni:

Protac GroundMe®: Altezza: 10 cm

Protac GroundMe®: Altezza: 20 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.

Informazioni sull'assistenza

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

Guida

- al controllo giornaliero del cuscino Protac GroundMe® prima dell'uso.

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

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

IT



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

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

PROTAC[®]

INTEGRATING SENSES

DK 3 - 6

GB 7 - 10

DE 11 - 14

FI 15 - 18

FR 19 - 22

NL 23 - 26

SE 27 - 30

ES 31 - 34

IT 35 - 38

TD 5.7-1 - Protac GroundMe[®] – August 2022 - Vers. 9