

PROTAC®

INTEGRATING SENSES

Protac® BallBase
DK - Brugsvejledning

Protac® BallBase
GB - Directions for use

Protac® BallBase
DE - Gebrauchsanweisung

Protac® BallBase
FI - Käyttöohje

Protac® BallBase
FR - Mode d'emploi

Protac® BallBase
NL - Gebruiksaanwijzing

Protac® BallBase
SE - Bruksanvisning

Protac® BallBase
ES - Instrucciones de uso

Protac® BallBase
IT - Istruzioni



Medical device

www.protac.dk

DK - Brugsvejledning

Protac® BallBase

Du har valgt et Protac kvalitetsprodukt. Protac garanterer, at du har fået et originalt, dansk design produkt udviklet i samarbejde med faglige sparringspartnere.

Protac har siden 1994 udviklet, produceret og solgt sansestimulerende hjælpemidler til sundhedssektoren i Danmark, Europa, Australien og New Zealand.

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

Protac har i produktionsprocessen fokus på miljø og sikkerhed. Protac® BallBase 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.

CE og vaske etiketter med information om fabrikant, råvarer og vaskeanvisning er monteret inden i top madrassen.

Symbolforklaring på etiket: der henvises til punktet Symbolforklaring

Generelle forsigtighedsregler - Sikkerhed

- ⚠ • Må ikke, uden opsyn, bruges til brugere, der ikke kan tage vare på sig selv.
- ⚠ • Vær opmærksom på brugerens reaktion, hvis brugeren ikke bryder sig om at ligge på top madrassen.
- ⚠ • Når topmadrassen bruges sammen med et hygiejnebetræk, er det vigtigt, at være opmærksom på de risici der kan være.
Der gælder samme risikoforskrifter som ved brug af en plastikpose:
 - Inkontinensbetræk er farligt legetøj for børn.
 - Topmadras med hygiejnebetræk må ikke bruges til børn uden opsyn.
 - Topmadras med hygiejnebetræk må ikke bruges til personer, som ikke kan tage vare på sig selv uden opsyn.
 - Topmadras med hygiejnebetræk må ikke trækkes over hovedet.
- ⚠ • Undgå at ryge mens man ligger på topmadrassen. Table gløder eller cigaretter kan forårsage brandskader.
- ⚠ • Efterlad ikke en tændt computer eller andre elektriske apparater i sengen, hvor topmadrassen ligger, da disse afgiver varme og kan medføre svækkelse af betræk, eller i værste fald kan forårsage antændelse af den elektriske enhed, da denne ikke kan komme af med varmen.
- ⚠ • Må ikke bruges til at ligge på, hvis man har decubitus.
- ⚠ • Tag forholdsregler for at undgå tryksår, når du bruger topmadrassen.
- ⚠ • Må ikke bruges nær åben ild.

Hændelser

- Hændelser i forbindelse med brugen af Protac® BallBase skal indberettes til Protac.
- Alvorlige hændelser i forbindelse med brugen af Protac® BallBase 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 (muskul-led-sansen) i muskler og led. Kuglernes tryk, bevægelse påvirker netop disse sanser.

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

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

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

Til personer med ADHD og autisme bruges Protac® BallBase til at sove på, men kan også med fordel bruges i løbet af dagen. Topmadrassen giver, gennem kuglernes varierende tryk, sansestimuli som skaber afgrænsning af kroppen, tryghed og ro. Personer med ADHD har ofte svært ved at gear ned, når de skal sove; kuglernes varierende tryk er med til at give kroppen et signal om, at den skal falde til ro.

Personer med psykiatrisk sygdom har ofte motorisk og psykisk uro. Protac® BallBase bruges til at skabe ro og tryghed for brugeren. Kuglernes varierende tryk giver ligeledes en bedre kropsfornemmelse og øget velvære. Topmadrassen bruges både til at sove på og i løbet af dagen.

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

Protac® BallBase bruges til personer med motorisk og psykisk uro for at give ro, tryghed og en bedre kropsfornemmelse. Topmadrassen bruges både til at sove med og i løbet af dagen. Personer med f.eks. stress har ofte svært ved at mærke kroppen og dermed falde i søvn om aftenen. Topmadrassens varierende tryk giver kroppen et signal om at falde til ro.

Anvendelse af produktet

Brugeren skal lægge et almindeligt lagen over Protac® BallBase

Protac® BallBase bruges som en almindelig topmadras til at sove.



Protac® BallBase kan også benyttes i løbet af dagen hvis der er behov for at falde til ro



DK

Levetid for produktet

Produktet har en forventet levetid på 5 år.

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

Produkter som anvendes ud over den ovennævnte levetid, skal vurderes for fremtidig anvendelse. Det er brugerens ansvar løbende at vurdere om, produkt kan anvendes ud over den angivne levetid.

Rengøring

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

- Topmadrassen kan vaskes ved max. 60 grader i en vaskemaskine min. 7 kg, med vaske-middel uden blegemiddel og parfume. Skyllemiddel må ikke benyttes. Poserne tages ud af betrækket. Betræk og poser vaskes separat. Centrifuger kugleposerne ved lav hastighed - se i øvrigt vaskeanvisning i betrækket.

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

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

Vedligehold

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

Transport og opbevaring

Protac® BallBase er pakket i en bæretaske.

Hvis Protac® BallBase ikke bruges, bør den opbevares forsvarligt i bæretasken.

DK

Bortskaffelse

I Danmark kan Protac® BallBase 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 lovgivning. Hvis dette ikke er muligt, skal Protac® BallBase 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 topmadrassen
- voldsomt brug af topmadrassen
- manglende eller forkert vedligehold af topmadrassen

Tilbehør

Protac® BallBase inkontinensbetræk

Anvendelse af produktet

Protac® BallBase inkontinensbetræk bruges til at lægge uden på topmadrassen, hvis der er problemer med inkontinens (vandladningsproblemer). Derudover skal der lægges et almindeligt lagen, så topmadrassen bliver mere behagelig at ligge på.

Generelle forsigtighedsregler - Sikkerhed

- ⚠ • Der gælder samme risikoforskrifter som ved brug af en plastikpose:
 - Inkontinensbetræk er farligt legetøj for børn.
 - Topmadras med inkontinensbetræk må ikke bruges til børn uden opsyn.
 - Topmadras med inkontinensbetræk må ikke bruges til personer, som ikke kan tage vare på sig selv uden opsyn.
 - Topmadras med inkontinensbetræk må ikke trækkes over hovedet.

Sporbarhed: Produktions måned, år og lot nummer findes på CE - og vaske etiketter.
Disse må ikke fjernes fra produktet

Symbolforklaring

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

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

DK

Reservedelsliste

- Betræk til Protac® BallBase
- Kugleposer til Protac® BallBase

Tekniske specifikationer

Mål:

Protac® BallBase:

længde: 200cm

bredde: 90 cm

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

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

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

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

Service informationer

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

Vejledning

- dagligt eftersyn af topmadrassen inden anvendelse

DK

- 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
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® BallBase

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 sensorystimulating 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. The Protac® BallBase is certified according to STANDARD 100 by OEKO-TEX® no. 2076-310 DTI.

For more details, go to www.protac.dk

GB

Labelling

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

Key to label symbols: please refer to Key to symbols

General precautions - Safety

- ⚠ • Not for unsupervised use by users unable to care for themselves.
- ⚠ • Pay attention to the user's reaction if the user does not like to lie on the top mattress.
- ⚠ • The same risk precautions apply as for the use of a plastic bag:
 - Incontinence covers are dangerous toys for children.
 - Top madras with incontinence cover must not be used for children without supervision.
 - Top mattress with incontinence cover must not be used by people who cannot take care of themselves without supervision.
 - Top mattress with incontinence cover must not be pulled over the head.
- ⚠ • Avoid smoking while lying on the top mattress. Dropped embers or cigarettes can cause burns.
- ⚠ • Never leave a computer or other electrical appliances switched on in a bed with a Protac® BallBase, as they emit heat which can be harmful to the blanket, or in extreme circumstances, cause the appliance to ignite, due to a build-up of heat.
- ⚠ • Must not be used to lie on if you have pressure ulcers.
- ⚠ • Take precautions to avoid pressure sores when using the top mattress.
- ⚠ • Must not be used near an open fire.

Incidents

- Incidents related to the use of Protac® BallBase must be reported to Protac.
- Serious incidents related to the use of Protac® BallBase be reported to Protac 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® BallBase was developed to help sufferers of function impairment. Children, young people, adults and elderly can benefit from the Protac® BallBase:

- Brain damage and other neurological diseases.
- ADHD and autism.
- Psychiatric diseases.
- Developmental disorders, sensory disorders.
- Physical and psychological unrest.
- Concentration problems and learning disorders.

The Protac® BallBase can be used for patients with brain damage e.g. characterized by spasticity. The varying pressure of the balls help suppress spasticity, and calm the body of patients with brain damage. Furthermore, the patient benefits from enhanced body awareness.

For people with ADHD and autism, the Protac® BallBase is used to sleep on, but can also be used with advantage during the day. Through the varying pressure of the balls on the body, the top mattress provides sensory stimuli that create boundaries for the body, giving comfort and calm. ADHD sufferers often have a problem winding down at night, and the Protac® BallBase gives the body a signal to relax and calm down.

People with psychiatric diseases often have physical and psychological unrest. Protac® BallBase is used to create calm and comfort for the user. The varying pressure of the balls also gives a better feeling of body awareness and enhanced wellness. The top mattress is used both for sleeping on and during the day.

The Protac® BallBase is used for is used for people with e.g. developmental disorders, sensory disorders to create increased sensory stimuli for the body.

The Protac® BallBase is used for people with physical and psychical unrest, to provide calmness, comfort and better body awareness. The top mattress is used both to sleep with and during the day. People with e.g. stress often find it difficult to feel the body and thus fall asleep in the evening. The varying pressure of the top mattress gives the body a signal to calm down.

Using the product

The user must place a plain bed sheet over the Protac® BallBase

Protac® BallBase is used as a regular top mattress to sleep on.



Protac® BallBase can also be used during the day, if there is a need to calm down



GB

Product service life

The product has an expected service life of 5 years.

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

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

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

Cleaning

Protac® BallBase can be washed. The regularity and need for washing depends on use.

See below for washing and cleaning instructions.

- The Protac® BallBase can be machine washed at a max. of 60 degrees in a min. 7 kg washing machine. Use detergent without bleaching agents and perfume. Fabric softener may not be used. Remove the ball bags from the cover. Wash cover and ball bags separately. Spinning at low speed - see also the washing instructions in the cover.

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

Protac cannot be held liable for incorrect washing and maintenance.

Maintenance

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

Transport and storage

The Protac® BallBase is delivered in a carrying case.

If the top mattress is not in use, store it securely in the carrying case.

Disposal

The Protac® BallBase can be broken down into the following components for disposal:

Plastic and textile.

- The plastic balls can be disposed of as hard plastic
- All parts can be disposed of as combustible waste.
- Waste must be disposed of in accordance with current legislation.

GB

Guarantee

2 year guarantee against manufacturing defects.

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

- overloading the Protac® BallBase
- misuse of the Protac® BallBase
- non-maintenance or incorrect maintenance of the Protac® BallBase

Accessories

Protac Incontinence Cover

Using the product

Protac® BallBase Incontinence cover is used is used over the outside of the top mattress if there are problems with incontinence (urination problems). A regular bed sheet must should be used over the incontinence cover for comfort.

General precautions - Safety

- ⚠ • The same risk precautions apply as for the use of a plastic bag:
 - Incontinence covers are dangerous toys for children.
 - Top mattress used with an incontinence cover must not be used for children without supervision.
 - Top mattress with incontinence cover must not be used for patients unable to care for themselves without supervision.
 - Top mattress used with an incontinence cover must not be pulled over the head.

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

Key to symbols

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

Parts List

- Cover for Protac® BallBase
- Ball bags for Protac® BallBase

Technical specifications

Dimensions:

Protac® BallBase:

length: 200cm

width: 90 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.

Service information

No other balls can be used in a Protac® BallBase than those used by the manufacturer

Guide

- to daily inspection of the top mattress before use

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

GB

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



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

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

DE - Gebrauchsanweisung

Protac® BallBase

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® BallBase 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. Im Inneren des Stoffbezuges sind CE- und Waschetiketten mit Angaben zum Hersteller, Rohstoffen und Waschinweisen angebracht.

Symbole auf dem Etikett: siehe Abschnitt Erläuterung der Symbole

Allgemeine Vorsichtsregeln - Sicherheit

- ⚠ • Darf nicht ohne Aufsicht bei Personen verwendet werden, die orientierungslos sind.
- ⚠ • Bitte achten Sie auf die Reaktion des Benutzers, wenn dieser nicht gerne auf der Matratzenauflage liegt.
- ⚠ • Wird die Matratzenauflage mit einem Inkontinenzbezug verwendet, ist unbedingt auf die damit verbundenen Risiken zu achten.
Es gelten die gleichen Vorschriften wie bei Plastiktüten:
 - Inkontinenzabdeckungen sind ein gefährliches Spielzeug für Kinder. Es besteht Lebensgefahr.
 - Die Matratzenauflage mit Inkontinenzbezug darf bei Kindern nicht ohne Aufsicht verwendet werden.
 - Die Matratzenauflage mit Inkontinenzbezug darf nicht bei Personen benutzt werden, die orientierungslos sind.
 - Die Matratzenauflage mit Inkontinenzbezug darf nicht über den Kopf gezogen werden.
- ⚠ • Rauchen Sie nicht, während Sie auf der Matratzenauflage liegen. Herabgefallene Glut oder Zigaretten können zu Brandverletzungen führen, bzw einen Brand auslösen.
- ⚠ • Lassen Sie keinen eingeschalteten Computer oder sonstige elektrische Geräte im Bereich der Protac® BallBase oder im Bett zurück.. Diese Geräte erwärmen sich und können den Bezug beschädigen bzw einen Brand auslösen.
- ⚠ • Darf nicht zum Liegen verwendet werden, wenn Sie Druckgeschwüre haben.
- ⚠ • Achten Sie beim Gebrauch von Protac® BallBase darauf, dass Sie Druckwunden vorbeugen.
- ⚠ • Nicht in der Nähe von offenem Feuer verwenden.

Vorfälle

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

Zweck und Anwendungsbereiche des Produkts

Die sensorische Integrationstherapie, die von der amerikanischen Ergotherapeutin und Psychologin A. Jean Ayres in den 1970ern entwickelt wurde, bildet die theoretische Grundlage für Protac Produkte. Sie macht sich zum einen die Fähigkeit des Gehirns zunutze, Sinneseindrücke zu verarbeiten, und damit die Möglichkeit, den Berührungssinn über die Haut und den Bewegungssinn in Muskeln und Gelenken mittels Gewicht und Druck zu beeinflussen. Druck und Bewegung der Kugeln wirken sich positiv auf diese Sinne aus.

DE

Protac® BallBase wurde als Hilfsmittel für Menschen mit Störungen in diesen Bereichen entwickelt. Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen können Protac® BallBase verwenden.

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

Die Protac® BallBase kann bei Menschen mit Hirnschädigungen, die von Spastik geprägt sind, verwendet werden. Der unterschiedliche Druck der Kugeln kann bewirken, dass die Spastik gedämpft und der Körper beruhigt wird. Außerdem kann sich das allgemeine Körpergefühl des Patienten verbessern.

Bei Personen mit ADHS und Autismus kann die Protac® BallBase sowohl beim Schlafen als auch tagsüber verwendet werden. Die Matratzenauflage sorgt durch den unterschiedlichen Druck der Kugeln für Sinnesreize, die dem Körper Grenzen, Sicherheit und Ruhe geben. Personen mit ADHS haben oft Schwierigkeiten, den Körper zu spüren und dadurch abends einzuschlafen. Durch den unterschiedlichen Druck der Kugeln im Protac® BallBase erfährt der Körper ein beruhigendes Signal.

Personen mit psychischen Krankheiten verspüren oft eine motorische und psychische Unruhe. Protac® BallBase dient dazu, Ruhe und Sicherheit für den Benutzer zu schaffen. Der unterschiedliche Druck der Kugeln sorgt zudem für ein besseres Körpergefühl und gesteigertes Wohlbefinden. Die Matratzenauflage kann zum Schlafen als auch für Ruhephasen tagsüber genutzt werden

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

Protac® BallBase kann bei Menschen mit motorischer und geistiger Unruhe eingesetzt werden, um Ruhe, Geborgenheit und ein besseres Körpergefühl zu vermitteln. Die Matratzenauflage kann zum Schlafen als auch für Ruhephasen tagsüber genutzt werden. Menschen mit beispielsweise Stress haben oft Schwierigkeiten, den Körper zu spüren und dadurch abends einzuschlafen. Durch den unterschiedlichen Druck der Kugeln im Protac® BallBase erfährt der Körper ein beruhigendes Signal.

Anwendung des Produkts

Der Benutzer sollte ein Bettlaken über die Protac® BallBase legen

Protac® BallBase wird als normale Matratzenauflage zum Schlafen verwendet.



Protac® BallBase kann auch tagsüber verwendet werden, wenn das Bedürfnis nach Beruhigung besteht



DE

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

Protac® BallBase kann gewaschen werden. Die Regelmäßigkeit und Notwendigkeit des Waschens hängt von der persönlichen Nutzung ab. Anweisungen Waschen und Reinigen finden Sie nachfolgend aufgeführt

- Protac® BallBase kann in einer Waschmaschine mit einer Mindestkapazität von 7 kg mit Waschmittel ohne Bleichmittel und Parfüm bei maximal 60 Grad gewaschen werden. Weichspüler dürfen nicht verwendet werden. Die Beutel werden aus dem Bezug genommen. Bezug und Beutel werden separat gewaschen. Schleudern bei niedriger Geschwindigkeit.
- Siehe im Übrigen die Waschanleitung im Bezug.

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

Protac empfiehlt, keine Fleckentfernungsmittel zu verwenden.

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

Pflege

Es wird empfohlen, die Matratzenauflage regelmäßig zum Lüften aufzuhängen.

Transport und Aufbewahrung

Die Protac® BallBase wird eingepackt in einer Tragetasche geliefert.

Wenn Sie die Protac® BallBase nicht verwenden, bewahren sie diese, bitte zum Schutz der Matratzenauflage in der Tragetasche auf.

Entsorgung

Die Protac® BallBase kann in folgende Wertstoffgruppen getrennt werden: Kunststoff und Stoff.

- Die Kunststoffkugeln können als Hartplastik entsorgt werden.
- Alle Teile können als brennbarer Abfall entsorgt werden.
- Bitte entsorgen sie anfallenden Abfall nach den geltenden ortsüblichen und gesetzlichen Bestimmungen.

DE

Garantie

Auf Herstellungsfehler werden 2 Jahre Garantie gewährt.

Die Garantie entfällt in folgenden Fällen:

- Überbeanspruchung der Protac® BallBase
- exzessiver Gebrauch der Protac® BallBase
- fehlende oder falsche Pflege der Protac® BallBase

Zubehör

Protac Inkontinenzbezug

Anwendung des Produkts

Der Protac® BallBase-Inkontinenzbezug wird über die Matratzenauflage gezogen, wenn Inkontinenzprobleme (Probleme beim Wasserlassen) vorliegen. Aus Komfortgründen sollte man über dem Inkontinenzbezug einen Bettbezug verwenden..

Allgemeine Vorsichtsregeln - Sicherheit

- ⚠ • Es gelten die gleichen Vorschriften wie bei Plastiktüten:
 - Inkontinenzabdeckungen sind gefährliches Spielzeug für Kinder.
 - Die Matratzenauflage mit Inkontinenzbezug darf bei Kindern nicht ohne Aufsicht verwendet werden.
 - Die Matratzenauflage mit Inkontinenzbezug darf nicht ohne Aufsicht für Personen verwendet werden, die orientierungslos sind.
 - Die Matratzenauflage mit Inkontinenzbezug darf nicht über den Kopf gezogen werden.

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

Erläuterung der Symbole

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



Waschschüssel: Max. Waschtemperatur (siehe Pflegeetikett)



Warnung:
Siehe Sicherheit



Dreieck:
Nicht bleichen



Benutzerinformation



Quadrat mit Kreis:
Für Wäschetrockner (siehe Pflegeetikett)



Gebrauch nur in geschlossenen Räumen



Bügeleisen:
Nicht bügeln



CE-Zertifiziert gemäß (EWG)
2017/745 über Medizinprodukte
Klasse 1



Kreis:
Nicht chemisch reinigen



Hersteller



Chargennummer

DE

Teilleiste

- Bezug für die Matratzenauflage
- Kugelbeutel für die Matratzenauflage

Technische Spezifikationen

Maße:

Protac® BallBase

Länge: 200cm

Breite: 90 cm

Standards: Entspricht den allgemeinen Anforderungen für Hilfsmittel nach folgenden 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.

Serviceinformationen

In der Protac® BallBase dürfen nur die vom Hersteller verwendeten Kugeln verwendet werden.

Anleitung

- für die tägliche Durchsicht die Protac® BallBase vor der Anwendung

- 1 • Sind alle Teile fest angebracht

DE

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



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

Übersicht der Distributoren: Siehe www.protac.dk/kontakt

FI - Käyttöohje

Protac® BallBase

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, dokumentaatiossa että tapauskuvauksissa. Protac keskittyy tuotantoprosessin aikana ympäristöön ja turvallisuuteen. Protac® BallBase on sertifioitu standardin 100 mukaisesti OEKO-TEX® nro 2076-310 DTI.

Lisätietoja saa osoitteesta www.protac.dk

Merkinnät

Tuotteet on merkitty asetuksen (EU) 2017/745 luokan I lääkinällisten laitteiden mukaisesti. Petauspatjan sisällä on CE- ja hoitotarrat, joissa on tiedot valmistajasta, raaka-aineista ja pesuohjeista

Etiketin symbolit: katso kohtaa Symbolien selitys

Yleiset varoimet - Turvallisuus

- ⚠ • Not for unsupervised use by users unable to care for themselves.
- ⚠ • Pay attention to the user's reaction if the user does not like to lie on the top mattress.
- ⚠ • The same risk precautions apply as for the use of a plastic bag:
 - Incontinence covers are dangerous toys for children.
 - Top mattress with incontinence cover must not be used for children without supervision.
 - Top mattress with incontinence cover must not be used by people who cannot take care of themselves without supervision.
 - Top mattress with incontinence cover must not be pulled over the head.
- ⚠ • Avoid smoking while lying on the top mattress. Dropped embers or cigarettes can cause burns.
- ⚠ • Never leave a computer or other electrical appliances switched on in a bed with a Protac® BallBase, as they emit heat which can be harmful to the blanket, or in extreme circumstances, cause the appliance to ignite, due to a build-up of heat.
- ⚠ • Must not be used to lie on if you have pressure ulcers
- ⚠ • Muista ehkäistä painehaavojen synty painetuotteiden käytössä.
- ⚠ • Must not be used near an open fire.

Tapahtumat

- Protac® BallBase käyttöön liittyvistä tapahtumista tulee ilmoittaa Protac.
- Protac® BallBase käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Protac 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 lähtökohtana 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 ärsykkeisiin. Pallojen paine ja liike vaikuttavat nimenomaan näihin aisteihin.

Protac® BallBase on kehitetty apuvälineeksi toimintarajoitteista kärsiville henkilöille.

Protac® BallBase voivat käyttää niin lapset, nuoret, aikuiset kuin vanhuksetkin:

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

FI

The Protac® BallBase voidaan käyttää henkilöille, joilla on aivovaurioita, jotka aiheuttavat esim spastisuutta. Pallojen vaihteleva paine auttaa lievittämään spastisuutta ja rauhoittamaan aivovauriosta kärsivien potilaiden kehoa. Lisäksi henkilö hyötyy lisääntyneestä kehotietoisuudesta.

ADHD:sta ja autismista kärsiville Protac® BallBase käytetään nukkuaessa, mutta sitä voidaan hyödyntää myös päivällä. Petauspatja tarjoaa aistiärsykeitä, jotka auttavat hahmottamaan kehon rajoja. Pallojen tuottama paine rauhoittaa kehoa ja antaa mukavan tunteen kehoon. ADHD-potilaille on usein vaikeuksia rentoutua yöllä, ja Protac® BallBase antaa keholle signaalin rentoutua ja rauhoittua.

Psykiatrisista sairauksista kärsivillä on usein fyysistä ja psyykkistä levottomuutta. Protac® BallBase käytetään luomaan rauhaa ja mukavuutta käyttäjälle. Pallojen vaihteleva paine antaa myös paremman kehon tunteen ja parantaa hyvinvointia. Petauspatjaa käytetään sekä nukkumiseen että päivällä.

Protac® BallBase käytetään ihmisille, joilla on mm. kehityshäiriö, aistihäiriö lisäämään aistiärsykeitä keholle.

Protac® BallBase käytetään henkilöille, joilla on fyysistä ja psyykkistä levottomuutta, rauhan, mukavuuden ja paremman kehon tuntemuksen tarjoamiseksi. Petauspatjaa voidaan käyttää sekä nukkumiseen että päivällä. Esimerkiksi stressistä kärsivien ihmisten on usein vaikea tuntea kehoaan ja siten nukahtaa illalla. Petauspatjan vaihteleva paine antaa keholle signaalin rauhoittua.

Tuotteen käyttäminen

Käyttäjän on asetettava tavallinen lakana Protac® BallBasen päälle.

Protac® BallBase käytetään tavallisena petauspatjana nukkumiseen



Protac® BallBase voidaan käyttää myös päivällä, mikäli tarvitaan rauhoittumista.



FI

Tuotteen elinikä

Tuotteen oletettu elinikä on 5 vuotta.

Elinikä perustuu oikeanlaiseen käyttöön, puhdistukseen, pesuun ja huoltoon.

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

Puhdistaminen

Kaikki Protac® BallBase ovat pesunkestäviä. Pesutiheys ja -tarve riippuu peiton käyttötavasta ja -ajasta. Noudata seuraavia ohjeita petauspatjan pesussa.

- The Protac® BallBase voidaan pestä koneessa max. 60 astetta, minimissään 7kg pesukoneella. Käytä pesuainetta, joissa ei ole valkaisuaineita ja hajusteita. Huuhteluinetta ei saa käyttää. Poista pallopusit päällisestä. Pese päällinen ja pallopusit erikseen. Linkous alhaisella nopeudella - katso myös päällisen pesuohjeet.

Mikäli tahrojen poistoon aiotaan käyttää tahrojenpoistoainetta on ainetta kokeiltava ensin näkymättömissä olevassa paikassa. Näin voidaan nähdä, vaurioitaako aine kangasta tai sen väriä.

Protac ei suosittele tahranpoistoaineiden käyttöä.

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

Huolto

Suosittelemme Protac® BallBasen tuulettamista ulkona säännöllisesti

Kuljetus ja säilytys

Protac® BallBase toimitetaan kantolaukussa.

Jos päälyspatja ei ole käytössä, säilytä se turvallisesti kantolaukussa.

Hävittäminen

Protac® BallBase voidaan hävittää jakaa seuraaviin yksittäisiin osiin: Muovi ja kangas

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

FI

Takuu

Valmistusvirioille annetaan kahden vuoden takuu

Takuu ei ole voimassa seuraavissa tapauksissa:

- Protac® BallBasen yliuormittaminen
- Protac® BallBasen väärin käyttäminen
- Protac® BallBasen huoltamatta jättäminen tai virheellinen huolto

Varusteet

Protac inkontinenssipäällinen

Tuotteen käyttäminen

Protac® BallBase inkontinenssisuojaa käytetään petauspatjanpäällä, jos inkontinenssiongelmia (virtsan karkailua) esiintyy. Inkontinenssipeiteen päällä tulee käyttää tavallista lakanaa mukavuuden vuoksi.












Yleiset varoitimet - Turvallisuus

- ⚠ • Inkontinenssipäällisen käyttöä koskevat samat varoitukset kuin muovipussien käyttöä:
 - Inkontinenssipäällinen on vaarallinen lelu lapsille.
 - Inkontinenssipäällisellä varustettua Protac® BallBase ei saa käyttää ilman valvontaa henkilöillä, jotka eivät pysty huolehtimaan itsestään.
 - Inkontinenssipäällisellä varustettua Protac® BallBase ei saa pukea päähän.

Jäljitettävyys: 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 siltittää		CE-merkitty (EU) 2017/745 mukaisesti lääketieteelliset laitteet, luokka I
	Ympyrä: Ei kemiallista pesua		Valmistaja
			Erän numero

FI

Tekniset tiedot

Mitat:

Protac® BallBase:

pituus: 200 cm

leveys: 90 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® BallBase ei saa käyttää muita, kuin valmistajan käyttämiä palloja.

Opastus

Protac® BallBase päivittäinen tarkastus ennen käyttöä

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

- 2 • Petauspatjassa 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

Jälleenmyyjäluettelo:
Käy osoitteessa: www.protac.dk/kontakt

FR - Mode d'emploi

Protac® BallBase

Vous avez choisi un produit de qualité Protac. Protac vous offre la garantie de l'achat d'un produit danois original, conçu et développé en consultation avec des experts. Depuis 1994, Protac développe, fabrique et vend des produits d'aide à la stimulation sensorielle pour le secteur de la santé au Danemark, en Europe, en Australie et en Nouvelle-Zélande. Les produits Protac sont élaborés sur la base des théories relatives à l'intégration sensorielle, et reposent sur des recherches approfondies, une vaste documentation et des études de cas. Protac veille tout particulièrement à la protection de l'environnement et à la sécurité au cours de ses processus de fabrication. Protac® BallBase 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 en accord avec la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (EU MDR 2017/745). Les étiquettes CE et les instructions d'entretien contenant des informations sur la fabrication, les matières premières et les consignes de lavage sont placées à l'intérieur du surmatelas.

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

FR

Précautions générales - Sécurité

- ⚠ • Ne doit pas être utilisé sans surveillance par des utilisateurs incapables de s'occuper d'eux-mêmes.
- ⚠ • Soyez attentif à la réaction de l'utilisateur s'il n'aime pas s'allonger sur le sur-matelas.
- ⚠ • Les mêmes précautions s'appliquent que pour l'utilisation d'un sac en plastique :
 - Les protections pour l'incontinence sont des jouets dangereux pour les enfants.
 - Le surmatelas avec housse pour incontinence ne doit pas être utilisé par des enfants sans surveillance.
 - Le surmatelas avec housse d'incontinence ne doit pas être utilisé par des personnes qui ne peuvent pas prendre soin d'elles-mêmes sans surveillance.
 - Le surmatelas avec housse d'incontinence ne doit pas être tiré par-dessus la tête.
- ⚠ • Ne fumez pas lorsque vous êtes allongé sur le sur-matelas. Les braises ou les cigarettes qui tombent peuvent provoquer des brûlures.
- ⚠ • laissez jamais un ordinateur ou d'autres appareils électriques allumés dans un lit équipé d'un Protac® BallBase, car ils émettent de la chaleur qui peut être nocive pour la couverture ou, dans des circonstances extrêmes, provoquer l'inflammation de l'appareil en raison d'une accumulation de chaleur.
- ⚠ • Ne doit pas être utilisé pour s'allonger si vous souffrez d'escarres.
- ⚠ • Prendre des précautions pour éviter les escarres en cas d'utilisation de Protac® BallBase.
- ⚠ • Ne doit pas être utilisé à proximité d'un feu ouvert.

Les incidents

- Les incidents liés à l'utilisation de Protac® BallBase doivent être signalés au Protac.
- Les incidents graves liés à l'utilisation de Protac® BallBase doivent être signalés au Protac 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 et le mouvement des billes agissent sur ces sens en particulier.

La Protac® BallBase a été développée pour aider les personnes souffrant de troubles fonctionnels. Les enfants, les adultes et les personnes âgées peuvent utiliser Protac® BallBase.

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

La Protac® BallBase peut être utilisé pour les patients souffrant de lésions cérébrales, comme la spasticité. La pression variable des balles aide à supprimer la spasticité et à calmer le corps des patients.

Pour les personnes atteintes de TDAH et d'autisme, la Protac® BallBase est utilisé pour dormir, mais peut également être bénéfique pendant la journée. Grâce à la pression variable des balles sur le corps, le matelas supérieur fournit des stimuli sensoriels qui créent des limites pour le corps, apportant confort et calme. Les personnes souffrant de TDAH ont souvent du mal à s'endormir la nuit, et le Protac® BallBase donne au corps le signal de se détendre et de se calmer.

Les personnes souffrant de maladies psychiatriques ont souvent des troubles physiques et psychologiques. La Protac® BallBase est utilisé pour créer du calme et du confort pour l'utilisateur. La pression variable des billes donne également une meilleure sensation de conscience du corps et améliore le bien-être. Les personnes souffrant par exemple de stress ont souvent du mal à sentir leur corps et à s'endormir le soir. La pression variable du matelas supérieur donne au corps le signal de se calmer.

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

Utilisation du produit

L'utilisateur doit placer un simple drap de lit sur la Protac® BallBase

Protac® BallBase est utilisé comme un matelas normal pour dormir.



Protac® BallBase peut également être utilisé pendant la journée, s'il est nécessaire de calmer l'utilisateur.



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.

FR

Nettoyage

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

- Le Protac® BallBase peut être lavé en machine à max. 60 degrés dans une machine à laver de 7 kg minimum. Utilisez un détergent sans agents de blanchiment ni parfum. Il est interdit d'utiliser un assouplissant. Retirez les sacs de balles de la housse. Lavez la housse et les sacs de balles séparément. Essorage à faible vitesse - voir également les instructions de lavage dans la housse.r.

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

Protac ne recommande pas l'emploi de détachant.

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

Entretien

Nous recommandons de suspendre la Protac® BallBase à l'air libre régulièrement.

Transport et stockage

The Protac® BallBase is delivered in a carrying case.

If the top mattress is not in use, store it securely in the carrying case.

Mise au rebut

Lors de la mise au rebut, les composants du Protac® BallBase peuvent être regroupés de la manière suivante : Plastique et tissu.

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

Garantie

Garantie de 2 ans contre les défauts de fabrication.

FR

La garantie sera nulle dans les cas suivants :

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

Accessoires

Protac protection Incontinence

Utilisation du produit

La housse d'incontinence Protac® BallBase est utilisée sur l'extérieur du matelas supérieur en cas de problèmes d'incontinence (problèmes de miction). Un drap de lit ordinaire doit être utilisé par-dessus la housse pour incontinence pour plus de confort.

Précautions générales - Sécurité

- ⚠ • Les mêmes précautions s'appliquent que pour l'utilisation d'un sac en plastique :
 - Les protections pour l'incontinence sont des jouets dangereux pour les enfants.
 - Le surmatelas avec housse pour incontinence ne doit pas être utilisé par des enfants sans surveillance
 - Le surmatelas avec housse d'incontinence ne doit pas être utilisé par des personnes qui ne peuvent pas prendre soin d'elles-mêmes sans surveillance..
 - Le surmatelas avec housse d'incontinence ne doit pas être tiré par-dessus la tête

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



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



Fer :
ne pas repasser



Cercle :
ne pas nettoyer à sec.



Attention !
Se reporter aux consignes Sécurité



Informations pour l'utilisateur



Pour une utilisation en intérieur



Homologation CE, (UE) 2017/745
concernant les dispositifs médicaux
de Classe I



Fabricant



Numéro de lot

FR

Détachées Liste

- Housses pour Protac® BallBase.
- Sacs à billes pour Protac® BallBase.

Spécifications techniques

Dimensions :

Protac® BallBase:

longueur : 200 cm

largeur : 90 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 une couette Protac® BallBase

Guide

d'inspection quotidienne de la couette avant utilisation

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

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

FR



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

Liste des distributeurs : Prière de se référer à www.protac.dk/kontakt

NL - Gebruiksaanwijzing

Protac® BallBase

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

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

Protac producten worden ontwikkeld op basis van theorieën over sensorische integratie en de ontwikkeling wordt ondersteund door uitvoerig onderzoek en uitgebreide documentatie en casestudies. Protac besteedt bij het productieproces veel aandacht aan milieu en veiligheid. Protac® BallBase zijn gecertificeerd volgens STANDARD 100 door OEKO-TEX® nr. 2076-310 DTI.

Ga voor meer informatie naar www.protac.dk

Merken

De producten zijn gemerkt in overeenstemming met Verordening (EC) 2017/745 betreffende medische producten van klasse I. CE en labels met informatie over de fabrikant, materialen en wasinstructies zijn bevestigd aan de binnenzijde van de matras

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

Algemene voorzorgsmaatregelen - Veiligheid

- ⚠ • Niet voor gebruik zonder toezicht door gebruikers die niet voor zichzelf kunnen zorgen.
- ⚠ • Let op de reactie van de gebruiker als de gebruiker niet graag op de matras ligt.
- ⚠ • Er gelden dezelfde risicovoorzorgsmaatregelen als voor het gebruik van een plastic zak:
 - Incontinentiehoezen zijn geen speelgoed en gevaarlijk voor kinderen.
 - De top matras met incontinentiehoes mag niet zonder toezicht worden gebruikt bij kinderen.
 - De top matras met incontinentiehoes mag niet zonder toezicht worden gebruikt door mensen die niet voor zichzelf kunnen zorgen.
 - De top matras in combinatie met incontinentiehoes mag niet over het hoofd worden getrokken.
- ⚠ • Vermijd roken terwijl u op de matras ligt. Vallende sintels of sigaretten kunnen brandwonden veroorzaken.
- ⚠ • Laat nooit een computer of ander elektrisch apparaat ingeschakeld in een bed met een Protac Ball Base, omdat deze warmte af kan geven die schadelijk kan zijn voor de deken of in extreme omstandigheden ervoor kan zorgen dat het apparaat ontbrandt als gevolg van ophoping van warmte.
- ⚠ • Mag niet worden gebruikt om op te liggen als u decubitus heeft.
- ⚠ • Neem voorzorgsmaatregelen om blaren of irritatie aan de huid te voorkomen wanneer Protac® BallBase worden gebruikt.
- ⚠ • Mag niet in de buurt van open vuur worden gebruikt.

Incidenten

- Incidenten met betrekking tot het gebruik van Protac® BallBase moeten worden gemeld aan Protac.

- Ernstige incidenten met betrekking tot het gebruik van Protac® BallBase moeten wode gemeld aan Protac 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.

Protac® BallBase is ontwikkeld om mensen te helpen die lijden aan functiestoornissen.

Kinderen, jonge, volwassenen en ouderen mensen kunnen baat hebben bij de Protac® BallBase.

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

The Protac® BallBase kan worden gebruikt bij patiënten met hersenschade, bijvoorbeeld gekenmerkt door spasticiteit. De variërende druk van de ballen helpen de spasticiteit te onderdrukken en het lichaam van de patiënt met hersenschade te kalmeren. Tevens wordt het lichaamsbewustzijn verbeterd.

Voor mensen met ADHD en autisme wordt de Protac® BallBase gebruikt om op te slapen, maar kan ook goed overdag worden gebruikt. Door de wisselende druk van de ballen op het lichaam zorgt de top matras voor zintuiglijke prikkels die de grenzen van het lichaam aangeven, waardoor een gevoel van rust en comfort ontstaat. Mensen met ADHD hebben 's nachts vaak moeite om tot rust te komen. De Protac® BallBase geeft het lichaam een signaal om te ontspannen en te kalmeren.

Mensen met psychische aandoeningen hebben vaak fysieke en mentale onrust. Protac® BallBase wordt gebruikt om rust en comfort voor de gebruiker te creëren. De wisselende druk van de ballen geeft ook een beter lichaamsbewustzijn en een verbeterd welzijn. De top matras wordt zowel gebruikt om op te slapen als voor overdag.

The Protac® BallBase wordt gebruikt voor mensen die lijden aan ontwikkelingsproblemen, sensorische problemen, het zorgt voor verbeterde sensorische prikkels in het lichaam.

The Protac® BallBase wordt gebruikt voor mensen die lijden aan fysieke en psychische onrust, het zorgt voor een gevoel van rust, comfort en een beter lichaamsbewustzijn. Het wordt gebruikt om onder te slapen en rust te bieden overdag. Mensen met bijvoorbeeld stress, hebben vaak moeite om hun lichaam te voelen, waardoor ze 's nachts niet in slaap kunnen komen. De wisselende druk van de ballen geeft het lichaam het signaal om te ontspannen.

Hoe te gebruiken

De gebruiker moet een gewoon laken over de Protac® BallBase plaatsen.

Protac® BallBase wordt gebruikt als normale matras om op te slapen



Protac® BallBase kan ook overdag worden gebruikt om tot rust te komen



Levensduur van het product

Het product heeft naar verwachting een levensduur van 5 jaar.

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

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

NL

Reiniging

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

- De Protac® BallBase kunnen worden gewassen, op maximaal 60 graden in een wasmachine met een capaciteit van minimaal 7 kg, met een wasmiddel zonder bleekmiddelen. Verwijder de zakken met ballen uit de hoes. Was hoes en zakken afzonderlijk. Centrifugeren op lage snelheid - zie ook de wasinstructies op de deken.

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

We adviseren om de topmatras geregeld buiten te luchten.

Opslag en transport

De Protac® BallBase wordt geleverd in een draagtas.

Als u de Protac® BallBase niet gebruikt, berg hem dan zorgvuldig op in de draagtas.

Afvalverwerking

Bij weggooien van de Protac® BallBase kan hij worden verdeeld in de volgende componenten: Plastic en textiel.

- De plastic ballen kunnen als hard plastic worden weggegooid.
- Alle delen vallen onder de categorie brandbaar afval.
- Volg de regels die gelden voor afvalbehandeling.

Garantie

2 jaar garantie op fabricagefouten.

De garantie wordt ongeldig in de onderstaande gevallen:

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

NL

Accessoires

Protac Incontinentiehoes

Hoe te gebruiken

Protac® BallBase incontinentiehoes wordt gebruikt over de buitenkant van de top matras als er problemen zijn met incontinentie (urine problemen). Voor comfort moet er een gewoon laken over de incontinentiehoes worden gelegd.

Algemene voorzorgsmaatregelen - Veiligheid

- △ • Er gelden dezelfde risicovoorzorgsmaatregelen als voor het gebruik van een plastic zak:
 - Incontinentiehoes is geen speelgoed en gevaarlijk voor kinderen.
 - Een topmatras combinatie met een incontinentiehoes mag niet zonder toezicht worden gebruikt bij kinderen.
 - Een topmatras combinatie met incontinentiehoes mag niet zonder toezicht worden gebruikt bij patiënten die niet in staat zijn voor zichzelf te zorgen.
 - Een topmatras in combinatie met een incontinentiehoes mag niet over het hoofd

Verklaring van symbolen

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



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



Fabrikant



Lotnummer

Onderdelen

- Hoes voor Protac® BallBase
- Zakken met ballen voor Protac® BallBase

NL

Technische specificaties

Afmetingen:

Protac® BallBase:

lengte: 200 cm

breedte: 90 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® BallBase worden gebruikt dan de ballen die door de fabrikant worden gebruikt.

Richtlijnen

voor dagelijkse controle van de deken voor gebruik

- 1 • Alle onderdelen zitten op hun plaats en er zit niets los
- 2 • Geen zichtbare gaten, schade aan de stof of naden

NL



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

Overzicht van distributeurs: zie www.protac.dk/kontakt

SE - Bruksanvisning

Protac® BallBase

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

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

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

Protac har i produktionsprocessen fokus på miljö och säkerhet. Protac® BallBase är certifierade enligt STANDARD 100 av OEKO-TEX® nr. 2076-310 DTI.

Ytterligare upplysningar finns på www.protac.dk

Märkning

Produkterna är märkta i enlighet med (EEG) 2017/745 om klass I medicinsk utrustning. CE- och skötselmärkning med information om tillverkare, råvaror och tvättråd finns inuti övermadrassen.

Symbolförklaring på etiketten: se punkten Symbolförklaring

Allmänna försiktighetsregler - Säkerhet

- ⚠ • Får inte användas av personer som inte kan ta hand om sig själva utan uppsikt.
- ⚠ • Var uppmärksam på användarens reaktion om han eller hon inte tycker om att ligga på övermadrassen
- ⚠ • När Protac® BallBase används med inkontinensöverdrag är det viktigt att vara uppmärksam på de risker som detta kan innebära.
Samma varningsföreskrifter gäller som vid användning av plastpåsar:
 - Inkontinensöverdrag är farliga leksaker för barn.
 - Övermadrass med inkontinensöverdrag får inte användas till barn utan uppsikt.
 - Övermadrass med inkontinensöverdrag får inte användas till personer som inte kan ta hand om sig själva utan uppsikt.
 - Övermadrass med inkontinensöverdrag får inte dras över huvudet.
- ⚠ • Det är inte lämpligt att röka när man ligger på Protac® BallBase. Tappad glöd eller cigaretter kan orsaka brännskador.
- ⚠ • Lämna inte en påslagen dator eller andra elektriska apparater i sängen där Protac® BallBase ligger. Dessa avger värme och kan medföra att överdraget försvagas eller i värsta fall förorsakar antändning av den elektriska enheten då denna inte kan kylas.
- ⚠ • Får inte användas att ligga på om du har trycksår.
- ⚠ • Vidta försiktighetsåtgärder för att undvika trycksår när du använder Protac® BallBase
- ⚠ • Bör inte användas nära öppen eld.

Incidenter

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

Produktens syfte och användningsområde

Sinnesintegration ligger till grund 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. Det är en teori som utgår från hur hjärnan bearbetar sinnesintryck och hur man kan påverka olika sinnesstimuli med hjälp av tyngd och tryck i taktillsinnet (känslsinnet) i huden och det proprioceptiva sinnet (rörelsesinnet) i muskler och leder. Bollarnas tryck och rörelse påverkar just de här sinnen.

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

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

Protac® BallBase används för personer med hjärnskador som kännetecknas av spasticitet. Kulornas varierande tryck minskar spasticiteten och lugnar kroppen hos patienter med hjärnskador. Dessutom får användaren en bättre kroppskänsla.

SE

För personer med ADHD och autism används Protac® BallBase att sova på, men kan med fördel även användas under dagen. Över madrassen ger genom bollarnas varierande tryck sensoriska stimuli som skapar gränser för kroppen, säkerhet och lugn. Personer med ADHD har ofta svårt att sakta ner när de behöver sova; bollarnas varierande tryck hjälper till att ge kroppen en signal om att den ska lugna sig.

Personer med psykiatrisk ohälsa har ofta motorisk och psykisk rastlöshet. Protac® BallBase används för att skapa lugn och trygghet för användaren. Kulornas varierande tryck ger också en bättre kroppskänsla och ökat välbefinnande. Över madrassen används både för att sova på och under dagen.

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

Protac® BallBase används för personer med motorisk och mental rastlöshet för att ge lugn, trygghet och en bättre kroppskänsla. Över madrassen används både att sova med och dagtid. Personer med till exempel stress har ofta svårt att känna på kroppen och somnar därmed på kvällen. Över madrassens varierande tryck ger kroppen en signal att lugna sig.

Användning av produkten

Användaren ska sätta ett vanligt underlakan ovanpå Protac® BallBase

Protac® BallBase används som en vanlig övermadrass att sova på.



Protac® BallBase kan även användas under dagen, om det finns behov av att lugna ner sig



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® BallBase kan tvättas. Intervall och behov av tvätt beror på hur mycket och ofta Protac® BallBase används. Vid tvätt och rengöring av bolltacket, följ nedanstående anvisningar.

- Protac® BallBase kan tvättas i en tvättmaskin vid max 60 grader med kapacitet för minst 7 kg. Använd tvättmedel utan blekmedel. Ta ut påsarna ur överdraget. Överdrag och påsar tvättas separat. Centrifug ved lav hastighet – i övrigt, se tvätthanvisning 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 Protac® BallBase regelbundet hängs ut för luftning.

Transport och förvaring

Protac® BallBase levereras i en väska.

Om Protac® BallBase inte används ska det förvaras i bärkassen.

Kassering

Protac® BallBase kan vid kassering delas upp i följande delar: Plast och tygmaterial.

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

Garanti

Vi lämnar 2 års garanti på produktionsfel

Garantin täcker inte följande fall:

- överbelastning av Protac® BallBase
- våldsam hantering av Protac® BallBase
- bristande eller felaktigt underhåll av Protac® BallBase

Tillbehör

Protac inkontinensskydd

SE

Användning av produkten

Protac® BallBase Inkontinensskydd används för att lägga ovanpå övermadrasen, vid problem med inkontinens (urineringsproblem). Dessutom ska ett vanligt lakan läggas så att övermadrasen blir skönare att ligga på.

Allmänna försiktighetsregler - Säkerhet

- ⚠ • Samma varningsföreskrifter gäller som vid användning av plastpåsar:
 - Inkontinensöverdrag är farliga leksaker för barn.
 - Protac® BallBase med inkontinensskydd får inte användas till barn utan uppsikt.
 - Protac® BallBase med inkontinensskydd får inte användas till personer som inte kan ta hand om sig själva utan uppsikt.
 - Protac® BallBase med inkontinensskydd får inte dras över huvudet.

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



CE-godkännande enlighet med (EEG)
2017/745 om klass I medicinsk
utrustning.



Strykjärn:
Får inte strykas



Tillverkare



Cirkel:
Får inte kemtvättas



Partinummer

Parts List

- Protac® BallBase täckskyd
- Bollpåsar för Protac® BallBase

Tekniska specifikationer

Mått:

Protac® BallBase:

längd: 200 cm

bredd: 90 cm

SE

Standarder: Överensstämmer med allmänna krav på hjälpmedel enligt 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® BallBase får inga andra bollar än de som används av tillverkaren användas.

Serviceupplysningar

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

Anvisningar

- för daglig tillsyn av Protac® BallBase före användning

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

SE



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

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

ES - Instrucciones de uso

Protac® BallBase

Usted ha elegido 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 integración sensorial y están respaldados por investigaciones extensivas, documentación y estudios de casos. Durante el proceso de producción, Protac es especialmente exigente con la protección del medio ambiente y la seguridad. Las bolas de plástico Protac® BallBase disponen del certificado STANDARD 100 por OEKO-TEX® no. 2076-310 DTI.

Para más detalles, visite www.protac.dk

Etiquetado

Nuestros productos están etiquetados de acuerdo con (CE) 2017/745 sobre dispositivos médicos de Clase I. En el interior del colchón superior se encuentran las etiquetas CE y de cuidado con información sobre el fabricante, materias primas instrucciones de lavado

Para conocer el significado de los símbolos en la etiqueta: por favor, consulte Significado de los símbolos

Precauciones generales - Seguridad

- ⚠ • No apto para uso sin supervisión por parte de usuarios que no pueden cuidar de sí mismos.
- ⚠ • Preste atención a la reacción del usuario si le desagrada tumbarse sobre Protac® BallBase.
- ⚠ • Se aplican las mismas precauciones de riesgo que para el uso de bolsas de plástico:
 - Las fundas para incontinencia son objetos peligrosos para los niños.
 - Los niños no deben utilizar Protac® BallBase con funda para incontinencia sin supervisión
 - Protac® BallBase con funda para incontinencia no debe ser utilizado por personas que no puedan cuidar de sí mismas sin supervisión.
 - To funda para incontinencia no debe pasar por encima de la cabeza.
- ⚠ • Evite fumar mientras esté acostado sobre Protac® BallBase. Cualquier partícula encendida o cigarrillo pueden provocar quemaduras.
- ⚠ • Nunca deje un ordenador u otros aparatos eléctricos funcionando sobre una cama con Protac® BallBase, el calor que emiten puede ser perjudicial o, en circunstancias extremas, provocar que el aparato se incendie debido a la acumulación de calor.
- ⚠ • No debe usarse para acostarse si tiene úlceras por presión.
- ⚠ • Está pendiente de evitar la aparición de úlceras por presión cuando utilice Protac® BallBase.
- ⚠ • No debe usarse cerca de un fuego.

Incidencias

- Los incidentes relacionados con el uso de Protac® BallBase deben ser informados a Protac.
- Los incidentes graves relacionados con el uso de Protac® BallBase deben comunicarse a Protac y a la autoridad competente del país donde se produzcan.

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 Estados Unidos 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.

Protac® BallBase fue desarrollado para ayudar a enfermos con discapacidades funcionales. Niños, jóvenes, adultos y personas mayores pueden beneficiarse de Protac® BallBase.

- Daño cerebral y otras afecciones neurológicas
- TDAH y autismo.
- Enfermedades psiquiátricas.
- Trastornos del desarrollo, trastornos sensoriales.
- Malestar físico y psíquico.
- Problemas de concentración y trastornos del aprendizaje.

Protac® BallBase puede utilizarse en pacientes con daño cerebral caracterizado, por ejemplo, por espasticidad. La presión variable de las bolas contribuyen a eliminar la espasticidad y a calmar los pacientes con daño cerebral. Además, el paciente obtiene una mejor conciencia corporal.

Para las personas con TDAH y autismo, Protac® BallBase se utiliza para dormir, pero también puede ser beneficioso durante el día. La presión variable que ejercen las bolas proporciona estímulos sensoriales que ayudan a tener mejor conciencia del cuerpo cuerpo, aportando comodidad y tranquilidad. A las personas con TDAH a menudo les resulta difícil reducir el ritmo cuando necesitan dormir; la presión variable de las bolas proporciona una señal al cuerpo de que debe calmarse.

ES

Las personas con enfermedades psiquiátricas suelen tener inquietud motora y mental.

Protac® BallBase se utiliza para dar paz y seguridad al usuario. La presión variable de las bolas también proporciona una mejor sensación corporal y un mayor bienestar. Protac® BallBase se utiliza tanto para dormir como durante el día.

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

Protac® BallBase es apropiado para personas con malestar físico y psíquico, para brindarles calma, comodidad y una mejor conciencia corporal. Este sobrecolchón se utiliza tanto para dormir como durante el día. Por ejemplo, las personas que sufren estrés a menudo no tienen una buena percepción de su cuerpo y, por esta causa, tienen dificultades para quedarse dormidas por la noche. La presión variable que ejerce Protac® BallBase estimula al cuerpo para que se calme.

Use del producto

El usuario debe colocar una hoja lisa sobre el Protac® BallBase.

Protac® BallBase se utiliza como colchón superior normal para dormir.



Protac® BallBase también se puede utilizar durante el día, si es necesario calmarse.



Vida útil del producto

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

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

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

Limpieza

Protac® BallBase pueden lavarse. La regularidad y la necesidad de lavado dependerá del uso. Consulte seguidamente las instrucciones de limpieza y lavado.

- Protac® BallBase pueden lavarse a un máximo de 60 grados a máquina en una lavadora con una capacidad mínima de 7 kg, utilizando detergente sin lejía y perfume. No se debe utilizar abrillantador. Debe retirar las bolsas de la funda y lavarlas por separado. Aunque su lavadora lo permita no seleccione lavado o centrifugado a altas revoluciones – véanse también las instrucciones de lavado en la funda.

Para eliminar manchas utilizando un producto quitamanchas, deberá probar primero sobre una zona poco visible para verificar que no se producen daños o decoloración al tejido..

Protac no recomienda el uso de quitamanchas.

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

Mantenimiento

Recomendamos tender la Protac® BallBase regularmente para que se airee.

Transporte y almacenamiento

Protac® BallBase se suministra en una práctica bolsa de transporte.

Cuando no se esté utilizando Protac® BallBase, guárdelo cuidadosamente en su bolsa.

Eliminación

Protac® BallBase se puede clasificar como un producto con partes de plástico y textiles.

- Las bolas de plástico se pueden desechar como plástico duro.
- Todas las piezas se pueden eliminar como residuos incinerables.
- Los residuos deben eliminarse conforme a con las normas aplicables. Las bolas de plástico se pueden desechar como plástico duro.

Garantía

2 años de garantía contra defectos de fabricación.

La garantía perderá su vigencia en los siguientes casos:

- Aplastamiento por sobrecarga
- Uso inadecuado
- Falta de mantenimiento o mantenimiento incorrecto

Accesorios

Funda de incontinencia Protac® BallBase

ES

Uso del producto

En los casos de incontinencia se utiliza la funda Protac® BallBase. Además, se recomienda colocar una sábana normal encima para mayor comodidad












Precauciones generales - Seguridad

- ⚠ • Se aplicarán las mismas precauciones aplicadas a bolsas de plástico:
 - Las fundas de incontinencia son objetos peligrosos para los niños.
 - Los niños no deben utilizar Protac® BallBase con funda de incontinencia sin vigilancia.
 - Las personas dependientes no deben utilizar Protac® BallBase con funda de incontinencia.
 - No debe colocarse Protac® BallBase con funda de incontinencia por encima de la cabeza.

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

Significado de los símbolos

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

	Palangana: Lavar a la temperatura máxima indicada en la etiqueta		Advertencia: Lea 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		Etiquetado CE de acuerdo a (UE) 2017/745 dispositivos médicos Clase I
	Círculo: No lavar en seco		Fabricante
			Numero de lote

Recambios

- Funda para Protac® BallBase
- Bolsas de bolas para Protac® BallBase

Especificaciones técnicas

Medidas:

Protac® BallBase:

Longitud: 200 cm

Ancho: 90 cm

Normativa: Cumple los requisitos generales de 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 debe utilizar ningún otro tipo de bolas en una Protac® BallBase más que las utilizadas por el fabricante.

Guía

para la inspección diaria de Protac® BallBase antes de su 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.: +45 86 19 41 03
e-mail: protac@protac.dk

Lista de distribuidores: consulte www.protac.dk/kontakt

IT - Istruzioni

Protac® BallBase

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

Sin dal 1994 Protac ha sviluppato, prodotto e venduto ausili per la stimolazione sensoriale per il settore sanitario in Danimarca, Europa, Australia e Nuova Zelanda.

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

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

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

Etichettatura

I prodotti sono etichettati in conformità al regolamento (CE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici di classe I. All'interno del materasso superiore sono montate etichette CE e di lavaggio con informazioni sul produttore, sulle materie prime e sulle istruzioni di lavaggio.

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

Precauzioni generali - Sicurezza

- ⚠ • Non utilizzabile senza sorveglianza da soggetti non autosufficienti.
- ⚠ • Non utilizzabile senza sorveglianza da soggetti con ridotta capacità polmonare.
- ⚠ • restare attenzione alla reazione dell'utente se non gli piace sdraiarsi sul materasso superiore.
- ⚠ • Quando il materasso superiore viene utilizzato insieme a una copertura per incontinenza, è importante essere consapevoli dei rischi che possono esistere.
- ⚠ • Sono valide le stesse precauzioni adottate per l'uso di sacchetti in plastica:
 - Le coperture per incontinenza sono giocattoli pericolosi per i bambini.
 - Il materasso superiore insieme a una fodera impermeabile non può essere usata per i bambini senza sorveglianza;
 - Il materasso superiore insieme a una fodera impermeabile non può essere usata per pazienti non autosufficienti senza sorveglianza;
 - Il materasso superiore insieme a una fodera impermeabile non può essere tirata fin sopra la testa;
- ⚠ • Evitare di fumare mentre si è sdraiati sul materasso superiore; le braci delle sigarette possono provocare ustioni.
- ⚠ • Non lasciare mai computer o altri apparecchi elettrici in letto dove si trova il materasso superiore, poiché emettono calore e possono indebolire la fodera o, nel peggiore dei casi, far prendere fuoco all'unità elettrica che non riesce a liberarsi del caldo.
- ⚠ • Non deve essere utilizzato per sdraiarsi in caso di ulcere da decubito.
- ⚠ • Fare attenzione a evitare piaghe da pressione quando si utilizzano Protac® BallBase.
- ⚠ • Non usare vicino a fiamme libere.

Incidenti

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

Il Protac® BallBase è stata sviluppata per aiutare le persone che soffrono di alterazioni funzionali. Bambini, giovani, adulti e anziani possono utilizzare Protac® BallBase.

- Danno cerebrale e altre malattie neurologiche.
- ADHD e autismo
- Malattie psichiatriche.
- Problemi di sviluppo, problemi sensoriali.
- Disordini fisici e psichici.
- Problemi di concentrazione e disturbi dell'apprendimento.

Protac® BallBase è utilizzato per persone con lesioni cerebrali caratterizzate da spasticità. La pressione variabile delle palle riduce la spasticità e calma il corpo nei pazienti con danni cerebrali. Inoltre, l'utente ottiene una migliore sensazione corporea.

Per le persone con ADHD e autismo, Protac® BallBase viene utilizzato per dormire, ma può essere utilizzato con vantaggio anche durante il giorno. Protac® BallBase fornisce, attraverso la pressione variabile delle palle, stimoli sensoriali che creano confini per il corpo, sicurezza e calma. Le persone con ADHD spesso trovano difficile rallentare quando hanno bisogno di dormire; la pressione variabile delle sfere aiuta a dare al corpo il segnale che deve calmarsi.

Le persone con malattie psichiatriche hanno spesso irrequietezza motoria e mentale. Protac® BallBase viene utilizzato per creare pace e sicurezza per l'utente. La pressione variabile delle palle dona inoltre una migliore sensazione corporea e un maggiore benessere. Il materasso superiore viene utilizzato sia per dormire che durante il giorno.

Protac® BallBase viene utilizzato per persone con, ad esempio, disturbi dello sviluppo, disturbi sensoriali per creare maggiori stimoli sensoriali per il corpo.

Protac® BallBase viene utilizzato per persone con irrequietezza motoria e mentale per fornire calma, sicurezza e una migliore sensazione corporea. Il materasso superiore viene utilizzato sia per dormire che durante il giorno. Le persone che soffrono, ad esempio, di stress spesso hanno difficoltà a sentire il corpo e quindi ad addormentarsi la sera. La pressione variabile del materasso superiore dà al corpo il segnale di calmarsi.

Uso del prodotto

L'utente deve posizionare un foglio semplice sopra il Protac® BallBase

Protac® BallBase viene utilizzato come un normale materasso superiore su cui dormire.



Protac® BallBase può essere utilizzato anche durante la giornata, se c'è bisogno di calmarsi



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

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

- Protac® BallBase può essere lavata ad un massimo di 60 gradi in una lavatrice con capacità di carico min. 7 kg usando detersivo senza rimedio pallido. Rimuovere i sacchetti dalla coperta. Lavare coperta e sacchetti separatamente. Spinning a bassa velocità - 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 della coperta 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 stendere la coperta all'aria su una superficie d'appoggio regolare.

Trasporto e conservazione

Smaltire Protac® BallBase secondo la normativa vigente.

Smaltimento

Il Protac® BallBase può essere scomposta nei seguenti componenti per lo smaltimento: plastica e tessuto.

- Le palle di plastica possono essere smaltite come plastica dura.
- Tutte le parti della sedia possono essere smaltite come rifiuti combustibili.
- I rifiuti devono essere smaltiti secondo le norme vigenti.

Garanzia

2 anni di garanzia per difetti di fabbricazione.

La garanzia non è valida nei seguenti casi:

- sovraccarico
- uso improprio
- mancata o errata manutenzione

Accessori

Protac Incontinence Cover

Uso del prodotto

La copertura per incontinenza Protac® BallBase viene utilizzata da posizionare sopra il materasso superiore in caso di problemi di incontinenza (problemi di minzione). Inoltre, è necessario posare un lenzuolo normale in modo che il materasso superiore sia più comodo su cui sdraiarsi.

IT

Precauzioni generali - Sicurezza

- ⚠ Sono valide le stesse precauzioni adottate per l'uso di sacchetti in plastica:
 - le copertine di incontinenza sono giocattoli pericolosi per i bambini;
 - il materasso superiore insieme a una fodera impermeabile non può essere usata per i bambini senza sorveglianza;
 - il materasso superiore insieme a una fodera impermeabile non può essere usata per pazienti non autosufficienti senza sorveglianza;
 - il materasso superiore insieme a una fodera impermeabile non può essere tirata fin sopra la testa.

Tracciabilità: Il mese di produzione, l'anno e il numero KO sono disponibili su CE e sulle etichette di lavaggio. 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
(CE) 2017/745 sui
dispositivi medici



Produttore



Numero di lotto

Lista ricambi

- Copertura per Protac® BallBase
- Sacchetti a palle per Protac® BallBase

Specifiche tecniche

Dimensioni:

Protac® BallBase

lunghezza: 200 cm

larghezza: 90 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 la Protac Ball Blanket® non possono essere usate sfere diverse da quelle utilizzate dal produttore.

Guida

- al controllo giornaliero della coperta prima dell'uso

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

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

IT



Protac A/S

Niels Bohrs Vej 31 D, Stilling

DK-8660 Skanderborg

Denmark

Tel.: +45 86 19 41 03

e-mail: protac@protac.dk

Panoramica dei distributori: consultare www.protac.dk/kontakt

PROTAC®

INTEGRATING SENSES

DK 3 - 8

GB 9 - 14

DE 15 - 20

FI 21 - 26

FR 27 - 32

NL 33 - 38

SE 39 - 44

ES 45 - 50

IT 51 - 56

