

Protac SensOn®

DK - Brugsvejledning

GB - Directions for use

DE - Gebrauchsanweisung

FI - Käyttöohje

FR - Mode d'emploi

NL - Gebruiksaanwijzing

SE - Bruksanvisning

ES - Instrucciones de uso

IT - Istruzioni



Medical device

www.protac.dk

DK - Brugsvejledning

Protac SensOn®

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

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

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

Protac har i produktionsprocessen fokus på miljø og sikkerhed. Protac plastikugler er certificeret iht.STANDARD 100 by OEKO-TEX® nr. 2076-310 DTI. Metervarene er STANDARD 100 by OEKO-TEX® nr.

Yderligere oplysninger findes på www.protac.dk

DK

Mærkning

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

CE – og vaskeetiketter, med information om fabrikant, råvarer og vaskeanvisning er placeret i lommen på indersiden for at beskytte brugeren for gener ved brug. Placeringen beskytter også etiketten mod slid.

Symbolforklaring på etiket: der henvises til punktet Symbol forklaring

Generelle forsigtighedsregler - Sikkerhed

- ⚠ • Må ikke, uden opsyn, anvendes til brugere med dårlig balance
- ⚠ • Må ikke, uden opsyn, anvendes til brugere, som ikke kan tage vare på sig selv
- ⚠ • Må ikke bruges nær åben ild
- ⚠ • Må ikke bruges til at sove med om natten
- ⚠ • Må ikke bruges til børn under 3 år, da det indeholder småpartikler
- ⚠ • Må ikke bruges ved transport i køretøj, hverken af fører eller passagerer
- ⚠ • Vær opmærksom på brugerens reaktion.
- ⚠ • Vær opmærksom på ikke at snuble i kraven, hvis den falder på gulvet
- ⚠ • Må ikke varmes i mikroovn eller ved brug af andre varmekilder.

Produktets formål og anvendelsesmiljø

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

DK

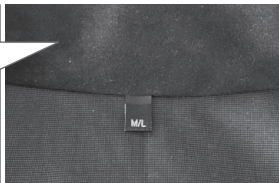
Protac SensOn® er udviklet som et hjælpemiddel til personer med funktionsnedsættelse. Børn, unge, voksne og ældre kan anvende Protac SensOn®.

- Brugere med fysisk og psykisk uro
- Brugere med fysisk og psykisk nedsat funktionsevne efter hjerneskade
- Brugere med Demens sygdomme
- Brugere med koncentrationsproblemer
- Til personer med fysisk og psykisk uro bruges Protac SensOn® i forbindelse med koncentrations- og indlæringsvanskeligheder, da tyngden og trykket af kuglerne giver ekstra sansestimuli og en øget kropsfornemmelse
- Personer med psykiatrisk sygdom har ofte motorisk og psykisk uro
- Protac SensOn® kan bruges til at skabe ro og tryghed for brugeren. Kuglernes tyngde og tryk giver ligeledes en bedre kropsfornemmelse og øget velvære.

Protac SensOn® kan bruges i institutioner, bosteder, dagtilbud, hospitaler, opholdsrum og private rum. Skolebørn kan have Protac SensOn® på i undervisningssituationen, hvor barnet skal være koncentreret om en arbejdsopgave. I institutioner kan brugeren have Protac SensOn® på i spisesituationer. I private hjem kan brugeren have Protac SensOn® på i spisesituationer eller ved læktielæsning, hvor der er brug for at øge koncentrationen.

Anvendelse af produktet

Protac SensOn® tages på, så str. mærket og pyntestikningen sidder midt i nakken – vær opmærksom på, at det bløde ensfarvede stof vender ind mod huden.



Levetid for produktet

Produktet har en forventet levetid på 2 år.

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

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

Rengøring

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

- Protac SensOn® kan vaskes i en vaskemaskine – min. 6 kg, med vaskepulver uden blege-middel og parfume - se i øvrigt vaskeanvisning i Protac SensOn®.
- Den medfølgende vaskepose skal benyttes.

Vedligehold

Det anbefales at lufte kraven med jævne mellemrum.

DK

Transport og opbevaring

Protac SensOn® leveres klar til brug. Ved transport er Protac SensOn® pakket i en bæretaske, som beskytter kraven mod snavs og fugt.

Protac SensOn® opbevares bedst liggende og tildækket, så den er beskyttet mod snavs og fugt.

Bortskaffelse

Protac SensOn® kan ved bortskaffelse opdeles i plast og stof.

Plastkuglerne kan bortskaffes som hård plast.

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

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

Symbol forklaring

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



Vaskebalje:
Max. vasketemperatur (se vaskelabel)



Advarsel:
Se under punktet Sikkerhed



Trekant:
Må ikke bleges



Bruger information



Firkant med cirkel:
Tørretumbling (se vaskelabel)



Til indendørs brug



Strygejern:
Må ikke stryges



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



Cirkel:
Må ikke renses



Fabrikant



Lot nummer

Tekniske specifikationer

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

Klinisk evaluering: EN 12182:2012

Risikoanalyse: EN ISO 14971:2019

Kvalitetsledelsessystem: EN ISO 13485:2016

DK

Service informationer

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

Vejledning

- dagligt eftersyn af Protac SensOn® inden anvendelse

Nr.	Check	Bemærkning
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

Distributør oversigt: Der henvises til: www.protac.dk/kontakt

GB - Directions for use

Protac SensOn®

You have selected a quality Protac product. Protac guarantees that you have purchased an original, Danish designed product developed in consultation with experts.

Protac has developed, produced and sold sensory-stimulating aids to the healthcare sector in Denmark, the rest of Europe, Australia and New Zealand since 1994.

Protac products are developed on the basis of theories on sensory integration, and are supported by extensive research, documentation and case studies.

Protac focuses strongly on protection of the environment and safety during its production process. Protac plastic balls are certified STANDARD 100 by OEKO-TEX® nr. 2076-310 DTI. The fabric are certified STANDARD 100 by OEKO-TEX®.

GB










For more details, go to www.protac.dk

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 pocket, to avoid irritating the user when wearing and to protect the label from wear.

Key to label symbols: please refer to Key to symbols

General precautions - Safety

-  • Not to be used by people with poor balance without supervision
-  • Not to be used by people who are unable to take care of themselves without supervision
-  • Not to be used near an open fire
-  • Not to be used to be slept with at night
-  • Not to be used by children under the age of 3, as it contains small particles
-  • Not to be used by driver or passenger during vehicle transport
-  • Make sure to keep a check on the user's reaction
-  • Be aware not to stumble on the collar if it falls on the floor
-  • Do not heat in a microwave or by means of other sources of heat.

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.

Protac SensOn® is designed to be an aid for people with disabilities. Children, young people, adults, and the elderly may use Protac SensOn®.

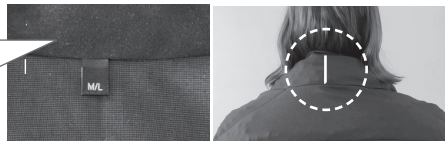
- Users with physical and motor unrest
- Users with physical and mental impairment following a brain injury
- Users with dementia
- Users with concentration problems
- For those with physical and motor unrest, Protac SensOn® can be used for improved concentration and learning abilities as the weight and pressure of the beads provide additional sensory stimulation and increased comfort
- People with a psychiatric illness often suffer physical and motor unrest. Protac SensOn® can be used to calm and comfort the user. The weight and pressure of the balls improve comfort and well-being.

GB

Protac SensOn® can be used in institutions, homes, daycare centres, hospitals, waiting rooms, and private areas. Schoolchildren can benefit from Protac SensOn® during teaching in order to help them maintain focus on a task. In institutions, users can wear Protac SensOn® while eating. In private homes, users can wear Protac SensOn® while eating or when reading in order to improve their concentration.

Using the product

Protac SensOn® is worn so that the size label and seam are centred in the middle of the neck. Make sure that the soft single-colour fabric is facing the skin.



Product service life

The product has an expected service life of 2 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 SensOn® is washable. The need for washing depends on its use. When washing and cleaning, follow the instructions below.

- Protac SensOn® can be washed in a washing machine with a capacity of at least 6 kg using a detergent without bleach and perfume. Please refer to the washing instructions in the Protac SensOn®.
- Use the washing bag supplied.

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.

Maintenance

Air the product regularly.

Transport and storage

Protac SensOn® is supplied ready for use. Protac SensOn® is packed in a carry bag for easy transport to protect it against dirt and moisture.

Protac SensOn® is best stored flat and covered to protect it against dirt and moisture.

Disposal

Upon disposal, Protac SensOn® can be sorted into plastic and fabric.

The plastic balls can be disposed of as hard plastic.

All parts of the chair can be disposed of as combustible waste.

Waste must be disposed of in accordance with applicable rules.

GB

Guarantee

2 year guarantee against manufacturing defects.

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

- over-use
- misuse
- non-maintenance or incorrect maintenance

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

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

Clinical evaluation: EN 12182:2012

Risk analysis: DS/EN ISO 14971:2019

Quality management systems: EN ISO 13485:2016

Service information

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

GB

Guide

- to daily inspection of Protac SensOn® before use

No.	Check	Remarks
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 SensOn®

Sie haben sich für ein Qualitätsprodukt von Protac entschieden. Protac garantiert, dass Sie ein in Dänemark designtes Originalprodukt erhalten, das in Zusammenarbeit mit Fachleuten entwickelt wurde.

Protac entwickelt seit 1994 Hilfsmittel zum stimulieren der Sinne. Der Vertrieb erfolgt zur Zeit in Europa, Australien und Neuseeland.

Protac Produkte werden ausgehend von den Theorien zur Integration der Sinne entwickelt. Sie sind hinsichtlich Forschung, und Fallbeschreibungen umfassend dokumentiert.

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

Die Stoffe ist OEKO-TEX® STANDARD 100 zertifiziert.

Weitere Informationen dazu finden Sie unter www.protac.dk

DE

Kennzeichnung

Die Produkte sind gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I gekennzeichnet. Das Etikett mit allen erforderlichen Angaben zum Hersteller, Material und der Waschanleitung, ist in der Innentasche angebracht, um den Benutzer vor Belästigungen während des Gebrauchs zu schützen. Die Position schützt das Etikett auch vor Abnutzung.

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

Allgemeine Vorsichtsregeln - Sicherheit

- ⚠ • Darf nicht ohne Beaufsichtigung von Menschen mit herabgesetztem Gleichgewichtsgefühl getragen werden
- ⚠ • Darf nicht ohne Beaufsichtigung von Menschen getragen werden, die nicht autonom sind
- ⚠ • Darf nicht neben offenem Feuer getragen werden
- ⚠ • Darf nicht nachts zum Schlafen getragen werden
- ⚠ • Darf nicht von Kindern unter 3 Jahren getragen werden, da das Produkt Kleinteile enthält
- ⚠ • Darf nicht in Fahrzeugen getragen werden, weder von Fahrern noch von Beifahrern
- ⚠ • Achten Sie darauf, wie der Benutzer reagiert
- ⚠ • Achten Sie darauf, nicht über den Kragen zu stolpern, falls er heruntergefallen ist
- ⚠ • Darf nicht in der Mikrowelle oder durch andere Wärmequellen erhitzt werden.

Zweck und Anwendungsbereiche des Produkts

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

Protac SensOn® ist ein Hilfsmittel für Menschen mit Funktionseinschränkungen.

Protac SensOn® kann von Kindern, Jugendlichen, Erwachsenen und Senioren getragen werden.

- Benutzer, die unter körperlicher und psychischer Unruhe leiden
- Benutzer mit körperlichen und geistigen Behinderungen nach einer Gehirnverletzung
- Benutzer mit Demenzerkrankungen
- Benutzer mit Konzentrationsproblemen
- Bei körperlicher und psychischer Unruhe wird Protac SensOn® in Verbindung mit Konzentrations- und Lernschwierigkeiten eingesetzt, da das Gewicht und der Druck der Kugeln zusätzliche sensorische Reize und ein verstärktes Körpergefühl vermitteln
- Menschen mit psychiatrischen Erkrankungen sind oftmals motorisch und psychisch unruhig
- Protac SensOn® kann angewendet werden, um Ruhe und Sicherheit für den Benutzer zu schaffen. Das Gewicht und der Druck der Kugeln sorgen außerdem für ein besseres Körpergefühl und mehr Wohlbefinden.

Protac SensOn® kann in Heimen, betreuten Wohneinrichtungen, Tagesbetreuungseinrichtungen, Krankenhäusern, Aufenthaltsräumen und privaten Räumen eingesetzt werden. Schulkinder können Protac SensOn® im Unterricht tragen, wenn sich das Kind auf eine Aufgabe konzentrieren soll. In Heimen können Benutzer SensOn® bei Mahlzeiten tragen. Zuhause können Benutzer Protac SensOn® bei Mahlzeiten oder beim Lernen tragen, wenn die Konzentration gesteigert werden soll.

DE

Anwendung des Produkts

Protac SensOn® wird so angelegt, dass die Größenkennzeichnung und die Zierstickerei in der Mitte des Nackens sitzen – achten Sie darauf, dass der weiche, einfarbige Stoff der Haut zugewandt ist.



Lebensdauer des Produkts

Die erwartete Lebensdauer des Produkts beträgt 2 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 SensOn® ist waschbar. Die Häufigkeit und Notwendigkeit für das Waschen des Bezugs ist abhängig von der Anwendungsart. Befolgen Sie beim Waschen und Reinigen des Kragens die folgenden Anweisungen.

- Protac SensOn® kann in der Waschmaschine (Fassungsvermögen mind. 6 kg) mit einem Waschpulver ohne Bleichmittel und Parfüm gewaschen werden – siehe hierzu auch die Waschanleitung für Protac SensOn®.
- 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

Es wird empfohlen, den Kragen regelmäßig zu lüften.

Transport und Aufbewahrung

Protac SensOn® wird gebrauchsfertig geliefert. Beim Transport ist Protac SensOn® in einer Tragetasche verpackt, die den Kragen vor Schmutz und Feuchtigkeit schützt.

Protac SensOn® sollte sicher und geschützt vor Schmutz und Feuchtigkeit aufbewahrt werden.

Entsorgung

Protac SensOn® kann für die Entsorgung in Kunststoff und Stoff aufgeteilt werden.

Die Kunststoffkugeln können als Hartplastik entsorgt werden.

Alle Teile können als brennbarer Abfall entsorgt werden.

Bitte entsorgen sie anfallenden Abfall nach den geltenden ortsüblichen und gesetzlichen Bestimmungen.

Garantie

Auf Herstellungsfehler werden 2 Jahre Garantie gewährt.

Die Garantie entfällt in folgenden Fällen:

- Überbeanspruchung des Protac SensOn®
- exzessiver Gebrauch des Protac SensOn®
- fehlende oder falsche Pflege des Protac SensOn®

Nachverfolgbarkeit: auf dem Waschetikett sind Monat und Jahr der Herstellung angegeben.

Erläuterung der Symbole

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



Waschschüssel: Max. Waschtemperatur (siehe Pflegeetikett)



Dreieck:
Nicht bleichen



Quadrat mit Circle:
Für Wäschetrockner (siehe Pflegeetikett)



Bügeleisen:
Nicht bügeln



Kreis:
Nicht chemisch reinigen



Warnung:
Siehe Sicherheit



Benutzerinformation



Gebrauch nur in geschlossenen Räumen



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



Hersteller



Chargennummer

Technische Spezifikationen

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

Klinische Bewertung: EN 12182:2012

Risikomanagement: EN ISO 14971:2019

Quality management system: EN ISO 13485:2016

Serviceinformationen

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

DE Anleitung

für die tägliche Durchsicht des Protac SensOn® vor der Anwendung

Nr.	Kontrolle	Anmerkung
1	<ul style="list-style-type: none">• Sind alle Teile fest angebracht	
2	<ul style="list-style-type: none">• 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 SensOn®

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 kehittynyt, tuottanut ja myynyt aisteja stimuloivia terveydenhoitoalan apuvälineitä Tanskaan, Eurooppaan, Australian ja Uusi-Selanti.

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

Protac keskittyy tuotantoprosessin aikana ympäristöön ja turvallisuuteen. Muovi pallot on sertifioitu standardin 100 mukaisesti OEKO-TEX® nro 2076-310 DTI. Polyesterikangas on OEKO-TEX® STANDARD 100-sertifioitu.

Lisätietoja saa osoitteesta www.protac.dk

Merkinnät

Tuotteet on merkitty (EU) 2017/745 lääkinnällisten laitteiden luokan I mukaisesti.

CE- ja pesutarrat, joissa on valmistajan tiedot, raaka -aineet ja pesuohjeet, on sijoitettu sisäpuolella olevaan taskuun suojaamaan käyttäjää haitoilta käytön aikana. Sijainti suojaa myös tarraa kulumiselta.

FI

Etiketin symbolit: katso kohtaa Symbolien selitys

Yleiset varotoimet - Turvallisuus



- Sellaiset käyttäjät eivät saa käyttää ilman valvontaa, joilla on tasapaino-ongelmia.
- Sellaiset käyttäjät eivät saa käyttää ilman valvontaa, jotka eivät pysyt huolehtimaan itsestään.
- Ei saa käyttää avotulen lähellä.
- Ei saa käyttää nukuttaessa öisin.
- Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille, koska sisältää pieniä osia.
- Ei saa käyttää ajoneuvossa kuljetuksen aikana (koskee sekä kuljettajaa että matkustajia).
- Tarkkaile käyttäjän reaktioita huolellisesti.
 - Ei saa lämmittää mikroaaltouunissa eikä käyttämällä muita lämpölähteitä.

Tuotteen tarkoitus ja käyttöympäristö

Sensorinen integraatio on kaikkien Protacin tuotteiden pohjalla. Teoria on peräisin Yhdysvalloista. Sen kehitti 1970-luvulla ergoterapeutti ja psykologi A. Jean Ayres. Teorian lähtökohtana on tapa, jolla aivot työstävät sensorisia vaikutelmia, 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 SensOn® on kehitetty toimintoesteisten henkilöiden apuvälineeksi.

Protac SensOn® soveltuu lapsille, nuorille, aikuisille ja vanhuksille.

- Fyysisesti ja psyykkisesti levottomille käyttäjille
- Dementikoille
- Käyttäjille, joilla on keskittymisvaikeuksia
- Fyysisesti ja psyykkisesti levottomille henkilöille Protac SensOn® käytetään keskittymis- ja oppimisvaikeuksien hoitoon, koska kuulien paino ja niiden aikaansaama paine stimuloi aisteja ja kehittää kehotietoisuutta
- Psykiatrisesti sairailta esiintyy usein motorista ja psyykkistä levottomuutta
- Protac SensOn® voidaan käyttää rauhoittamaan käyttäjää ja luomaan turvallisuuden tunnetta. Kuulien paino ja niiden aiheuttama paine vahvistaa kehotietoisuutta ja parantaa hyvinvointia.

Protac SensOn® soveltuu käytettäväksi laitoksissa, asunnoissa, päivätoimintakeskuksissa, sairaaloissa, hoituhuoneissa ja yksityishuoneissa. Protac SensOn® soveltuu koululaisten käyttöön opetustilanteissa, kun on keskityttävä tehtäviin. Protac SensOn® soveltuu laitoksissa käytettäväksi ruokailutilanteissa. Protac SensOn® soveltuu käytettäväksi yksityiskodeissa ruokailutilanteissa ja läksyjä luettaessa, kun keskittymiskykyä halutaan vahvistaa.

FI

Tuotteen käyttäminen

Protac SensOn® puetaan päälle siten, että kokomerkinä ja koristeommel tulevat keskelle niskaa. Pehmeän yksivärisen kankaan tulee osoittaa ihoa kohden.



Tuotteen elinikä

Tuotteen oletettu elinikä on 2 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 SensOn® voidaan pestä. Pesemisen tarve ja pesuvälit määräytyvät käytön ja käyttötarkoituksen mukaan. Pese ja puhdista kaulus noudattamalla seuraavia ohjeita.

- Protac SensOn® voidaan pestä pyykinpesukoneessa, johon mahtuu vähintään 6 kg pyykkiä. Käytä valkaisuainetta sisältämätöntä pyykinpesuainetta. Katso Protac SensOn® -pyykinpesuohjeet.
- On käytettävä mukana toimitettua pesupussia.

Huolto

On suositeltavaa tuulettaa kaulus säännöllisesti.

Kuljetus ja säilytys

Protac SensOn® toimitetaan käyttövalmiina. Ved transport er Protac SensOn® on pakattu lialta ja kosteudelta suojaavaan kantolaukkuun.

Protac SensOn® on suositeltavaa säilyttää vaakasuorassa ja peitettynä, jotta se pysyy suojaassa lialta ja kosteudelta.

Hävittäminen

Protac SensOn® voidaan hävittää jaettuna kangas- ja muoviosiin. Muoviosat kierrätetään, ja kangasosa hävitetään energijätteenä. Jätteet hävitetään voimassaolevien ohjeiden mukaisesti.

Takuu

Valmistusvioletille annetaan kahden vuoden takuu

Takuu ei ole seuraavissa tapauksissa voimassa:

- Protac SensOn® ylikuormitus
- Protac SensOn® raju käyttö
- Protac SensOn® puuttuva tai virheellinen huolto

FI

Jäljitettävyys: valmistuskuukausi ja -vuosi on merkitty pesuetikettiin

Symbolien selitys

Tämä on vain esimerkki, katso suositeltua pesuohjetta tuotteiden pesumerkinnästä.



Pesuallas:
Pesu enintään (katso pesumerkinnät)



Kolmio:
Valkaisuaineiden käyttö kielletty



Neliö, ympyrä:
Rajahtaa (katso pesumerkinnät)



Silitysrauta:
Ei saa silitellä



Ympyrä:
Ei kemiallista pesua



Varoitus:
Katso kohdasta Turvallisuus



Käyttöohjeet



Sisäkäyttöön



CE-hyväksyntä lääkintälaitedirektiivin
(EY) 2017/745 mukaan



Valmistaja



Erän numero

Tekniset tiedot

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

Kliininen arviointi: EN 12182:2012

Riskianalyysi: DS/EN ISO 14971

Huoltotiedot

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

Opastus

Protac SensOn® päivittäiseen, käyttöä edeltävään tarkastukseen

FI

Nro	Tarkastus	Huomautus
1	<ul style="list-style-type: none">• Kaikki osat ovat paikallaan, mikään osa ei ole irti	
2	<ul style="list-style-type: none">• Päällisessä 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 SensOn®

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. Les balles en plastique Protac sont certifiées selon STANDARD 100 par OEKO-TEX® n° 2076-310 DTI. Le tissu de polyester est OEKO-TEX® STANDARD 100 certifié.

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

Étiquetage

Les produits sont étiquetés conformément à la réglementation (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux de classe I. Des étiquettes CE et de lavage, avec des informations sur le fabricant, les matières premières et les instructions de lavage sont placées dans la poche à l'intérieur pour protéger l'utilisateur des désagréments lors de l'utilisation. L'emplacement protège également l'étiquette de l'usure.

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

FR

Précautions générales - Sécurité

- ⚠ • Ne doit pas être utilisé par des personnes ayant un manque d'équilibre laissées sans surveillance
- ⚠ • Ne doit pas être utilisé par des personnes incapables de subvenir à leurs propres besoins laissées sans surveillance
- ⚠ • Ne doit pas être utilisé à proximité d'un feu sans protection
- ⚠ • Ne doit pas être utilisé au lit la nuit, pendant le sommeil
- ⚠ • Ne doit pas être utilisé par des enfants de moins de 3 ans, en raison de la présence de petites particules
- ⚠ • Ne doit pas être utilisé par le conducteur ou un passager lors d'un déplacement en véhicule
- ⚠ • Surveiller la réaction de l'utilisateur
- ⚠ • Veiller à ne pas marcher sur la partie du cou si elle tombe par terre
- ⚠ • Ne pas chauffer au micro-ondes ou au moyen d'une autre source de chaleur

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 Protac SensOn® a été conçu pour aider les personnes souffrant de troubles fonctionnels. Les enfants, les adultes et les personnes âgées peuvent tirer profit du coussin-gilet :

- Utilisateur avec trouble physique ou mental.
- Utilisateurs ayant une déficience physique ou mentale après une lésion cérébrale.
- Utilisateurs avec les maladies de démence.
- Utilisateurs avec des problèmes de concentration.
- Pour les personnes souffrant de troubles physiques et mentaux, Protac SensOn est utilisé en relation avec la concentration et les difficultés d'apprentissage, car le poids et la pression des sphères fournissent des stimuli supplémentaires et une sensation accrue de l'hameçon.
- Les personnes atteintes d'une maladie psychiatrique souffrent souvent de détresse motrice et mentale.
- Protac SensOn peut être utilisé pour créer la paix et la sécurité pour l'utilisateur. Le poids et la pression des sphères donnent également une meilleure impression de couronne et un bien-être accru.

Le Protac SensOn® peut être utilisé dans les établissements médicaux, les maisons de repos, les centres de jour pour personnes âgées, les hôpitaux, les salles d'attente et dans le domaine privé. Les enfants scolarisés peuvent utiliser le Protac SensOn® en cours pour maintenir leur concentration. Dans les établissements médicaux, les utilisateurs peuvent porter le Protac SensOn® pendant les repas. Dans les maisons de repos privées, les utilisateurs peuvent porter le Protac SensOn® pendant les repas ou quand ils lisent afin d'améliorer leur concentration.

FR

Utilisation du produit

Lorsque le Protac SensOn® est porté, l'étiquette de taille et la couture doivent être centrées au milieu de la partie du cou. Le partie douce en tissu de couleur unie doit être orientée vers la peau de l'utilisateur.



Durée de vie du produit

Le produit a une durée de vie prévue de 2 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 Protac SensOn® est lavable. La fréquence de nettoyage dépend de l'utilisation qui en est faite. Pour le lavage et le nettoyage, suivez les instructions ci-dessous.

- Le Protac SensOn® est lavable en machine. Utilisez une machine à laver avec une capacité de 7 kg minimum et une lessive sans agent de blanchiment et sans parfum. Reportez-vous aux instructions de lavage indiquées sur le Protac SensOn®.
- Utilisez le sac de lavage fourni.

Entretien

Aérez le produit régulièrement.

Transport et stockage

Le Protac SensOn® est fourni prêt à l'usage. Le Protac SensOn® est équipé d'un étui de transport qui le protège de la poussière et de l'humidité.

Il est recommandé de ranger le Protac SensOn® sur une surface plane et dans son étui, pour le protéger de la poussière et de l'humidité.

Mise au rebut

Lors de la mise au rebut, les composants du SensOn 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 :

- utilisation 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



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



Fabricant



Numéro de lot

Spécifications techniques

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

Évaluation clinique : EN 12182:2012

Gestion des risques : EN ISO 14971:2019

Système de gestion de la qualité: EN ISO 13485:2016

Informations de service

Seules les billes du fabricant peuvent être utilisées dans un Protac SensOn®.

Guide

d'inspection quotidienne le Protac SensOn® avant utilisation

N°	Contrôle	Remarques
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 : s'adresser à www.protac.dk/kontakt

NL - Gebruiksaanwijzing

Protac SensOn®

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. De plastic ballen zijn gecertificeerd volgens STANDARD 100 door OEKO-TEX® nr. 2076-310 DTI. De stoffen zijn OEKO-TEX® STANDARD 100 gecertificeerd.

Ga voor meer informatie naar www.protac.dk

Labels

De producten zijn gelabeld volgens (EU) 2017/745 medische apparatuur klasse I. CE- en waslabels, met informatie over de fabrikant, grondstoffen en wasvoorschriften zijn in het zakje aan de binnenkant geplaatst om de gebruiker te beschermen tegen overlast tijdens het gebruik. De locatie beschermt het label ook tegen slijtage.

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

Algemene voorzorgsmaatregelen - Veiligheid

- ⚠ • Mag niet zonder toezicht worden gebruikt door personen met een slecht evenwichtsgevoel
- ⚠ • Mag niet zonder toezicht worden gebruikt door personen die niet voor zichzelf kunnen zorgen
- ⚠ • Mag niet worden gebruikt in de nabijheid van open vuur
- ⚠ • Mag niet worden gebruikt om 's nachts mee te slapen
- ⚠ • Mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 3 jaar, aangezien het product kleine onderdelen bevat
- ⚠ • Mag niet worden gebruikt door een bestuurder of passagier tijdens voertuigtransport
- ⚠ • Monitor de reactie van de gebruiker
- ⚠ • Let erop dat u niet op de kraag stapt als deze op de vloer valt
- ⚠ • Niet in een magnetron of andere hittebron verwarmen

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 SensOn® is ontworpen als hulpmiddel voor personen met beperkingen. Kinderen, jongeren, volwassenen en ouderen kunnen Protac SensOn® gebruiken

- Gebruikers met fysieke en motorische onrust
- Gebruikers met fysieke en mentale beperkingen na een hersenletsel
- Gebruikers met dementie
- Gebruikers met concentratieproblemen
- Protac SensOn® kan bij personen met fysieke en motorische onrust worden gebruikt om de concentratie en het leervermogen te verbeteren aangezien het gewicht en de druk van de kralen extra sensorische stimulatie en verbeterd comfort bieden
- Mensen met een psychiatrische aandoening hebben vaak last van fysieke en motorische onrust
- Protac SensOn® kan worden gebruikt om de gebruiker te kalmeren en troosten. Het gewicht en de druk van de kralen zorgen voor verbeterd comfort en welzijn.

Protac SensOn® kan worden gebruikt in instellingen, tehuizen, dagopvang, ziekenhuizen, wachtkamers en privéruimten. Schoolkinderen kunnen baat hebben bij Protac SensOn® tijdens de lessen om hun te helpen geconcentreerd te zijn op een taak. In instellingen kunnen gebruikers Protac SensOn® gebruiken tijdens het eten. In privéwoningen kunnen gebruikers Protac SensOn® dragen tijdens het eten of tijdens het lezen om hun concentratie te verhogen.

Hoe te gebruiken

NL

Protac SensOn® wordt zodanig gedragen dat het maatlabel en de naad gecentreerd zijn op het midden van de nek. Zorg ervoor dat de zachte, effen stof tegen de huid rust.



Levensduur van het product

Het product heeft naar verwachting een levensduur van 2 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 SensOn® is wasbaar. Hoe vaak het moet worden gewassen, hangt af van het gebruik ervan. Volg bij het wassen en reinigen de onderstaande instructies.

- Protac SensOn® kan worden gewassen in een wasmachine met een capaciteit van ten minste 6 kg. Gebruik een wasmiddel zonder bleekmiddel en parfum. Raadpleeg de wasinstructies op Protac SensOn®.
- Gebruik de meegeleverde waszak.

Onderhoud

Lucht het product regelmatig.

Opslag en transport

Protac SensOn® wordt gebruiksklaar geleverd. Protac SensOn® is verpakt in een draagtas voor eenvoudig transport en bescherming tegen vuil en vocht.

Protac SensOn® kan het best vlak en afgedekt worden opgeslagen zodat het product beschermd is tegen vuil en vocht.

Afvalverwerking

Bij weggooien van de Protac SensOn® 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 tegen fabricagefouten.

De garantie wordt ongeldig in de onderstaande gevallen:

- overmatig gebruik
- onjuist gebruik
- nalaten van onderhoud of onjuist onderhoud

Traceerbaarheid: 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.



Wassymbool:
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 produkten klasse I



Fabrikant



Cirkel:
Niet chemisch reinigen



LOT Lotnummer

Technische specificaties

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

Klinische evaluatie: EN 12182:2012

Risicoanalyse: EN ISO 14971:2019

Quality management system: EN ISO :2016

Service-informatie

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

Richtlijnen

voor dagelijkse controle van het Protac SensOn® voor gebruik

Nr.	Controleer	Opmerkingen
1	• Alle onderdelen zitten op hun plaats en er zit niets los	
2	• Geen zichtbare gaten, schade aan het materiaal of de naden	

NL



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

Distributeur overzicht: Zie: www.protac.dk/kontakt

SE - Bruksanvisning

Protac SensOn®

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

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

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

Protac fokuserar på miljö och säkerhet i tillverkningsprocessen. Protac plastbollar är STANDARD 100-certifiering av OEKO-TEX® nr 2076-310 DTI. Tygera är OEKO-TEX® STANDARD 100 certifierad.

Ytterligare upplysningar finns på www.protac.dk

Märkning

Produkterna är märkta i enlighet med Förordning (EU) 2017/745 om klass I medicinsk utrustning. CE- och tvättetiketter, med information om tillverkaren, råvaror och tvättinstruktioner läggs i fickan på insidan för att skydda användaren från besvär under användning. Platsen skyddar också etiketten från slitage.

▲ mbolförklaring på etiketten: se punkten Symbolförklaring



▲ Imänsna försiktighetsregler - Säkerhet



- ▲ • Får inte, utan tillsyn, användas av en person med dålig balans
- ▲ • Får inte, utan tillsyn, användas av en person som inte kan ta vara på sig själva
- ▲ • Får inte användas nära öppen eld
- ▲ • Får inte användas till att sova med om natten
- ▲ • Får inte användas av barn under 3 år, då den innehåller smådelar
- ▲ • Får inte användas vid transport i fordon, varken av förare eller passagerare
 - Var uppmärksam på användarens reaktioner
 - Var uppmärksam så att du inte snubblar på kragen om den faller ned på golvet
 - Se till att bollpåsarna läggs ned på ryggen tas ut om användaren är rullstolsburen.
 - Får inte värmas i mikrovågsugn eller med hjälp av andra värmekällor.

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 SensOn® har utvecklats som ett hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning.

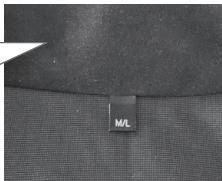
Barn, ungdomar, vuxna och äldre kan använda Protac SensOn®.

- Användare med fysisk och psykisk oro
- Användare med fysisk och psykisk nedsättning efter hjärnskada
- Användare med demenssjukdom
- Användare med koncentrationssvårigheter
- För personer med fysisk och psykisk oro används tyngdkragen i samband med koncentrations- och inlärningssvårigheter, då tyngden och trycket från bollarna ger extra sinnesstimulans och en ökad kroppsuppfattning
- Personer med psykiatrisk sjukdom har ofta motorisk och psykisk oro
- Protac SensOn® kan användas för att ge användaren ro och trygghet. Bollarnas tyngd och rörligt tryck ger också en bättre kroppsuppfattning och ökat välbefinnande.

Protac SensOn® kan användas på vårdboenden, i bostäder, inom dagverksamheter, på sjukhus, i allmänna och privata rum. Skolbarn kan använda Protac SensOn® vid undervisningstillfällen där barnet ska koncentrera sig på en uppgift. På boenden kan användaren ha på sig Protac SensOn® vid måltider. I privata hem kan användaren ha på sig tyngdkragen vid måltider eller läsläsning där det finns behov av att öka koncentrationen.

Användning av produkten

Protac SensOn® tas på så att storleksetiketten och sömmen sitter mitt i nacken – se till att det mjuka, enfärgade tyget är vänt in mot huden.



SE

Produktens livslängd

Produkten har en förväntad livslängd på 2 år.

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

Produkter som är äldre än 2 år ska granskas före vidare användning. Det är användarens ansvar att löpande bedöma om produkten kan användas efter den angivna livslängden på 2 år.

Rengöring

Protac SensOn® kan tvättas. Hur ofta och när tyget behöver tvättas beror på användningen.

Följ anvisningarna nedan vid tvätt och rengöring av kragen.

- Protac SensOn® kan tvättas i tvättmaskin – minsta kapacitet 6 kg, med tvättmedel utan blekningsmedel och parfym. Se i övrigt tvättråden på Protac SensOn®.
- Den medföljande tvättpåsen ska användas.

Underhåll

Vi rekommenderar att kragen vädras med jämna mellanrum.

Transport och förvaring

Protac SensOn® är klar att användas när den levereras. Vid transport är den packad i en bärväska som skyddar kragen mot smuts och fukt.

Protac SensOn® förvaras bäst liggande och övertäckt, så att den skyddas mot smuts och fukt.

Kassering

Protac SensOn® 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 SensOn®
- våldsamt hantering av Protac SensOn®
- bristande eller felaktigt underhåll av Protac SensOn®

Spårbarhet: Produktionsdatum, månad, år och partinummer finns angivet på CE- och tvättrådetiketten.

Symbolförklaring

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

SE



Tvättbalja:
Max. tvätttemperatur (se tvättetikett)



Varning:
Se punkt om Säkerhet



Trekant:
Får inte blekas



Användningsinformation



Fyrkant med cirkel:
Torktumlare kan användas
(se tvättetikett)



För inomhusbruk



Strykjärn:
Får inte strykas



Tillverkare



Cirkel:
Får inte kemtvättas



Partinummer

Tekniska specifikationer

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

Klinisk bedömning: EN 12182:2012

Risikanalyt: DS/EN ISO 14971:2019

Quality management system: EN ISO 13485:2016

Serviceupplysningar

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

Anvisningar

- för daglig tillsyn av Protac SensOn® före användning

Nr	Kontrollera	Anmärkning
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

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

ES - Instrucciones de uso

Protac SensOn®

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 lleva desde 1994 desarrollando, produciendo y comercializando ayudas de estimulación sensorial para el sector sanitario en Dinamarca, Europa, Australia y Nueva Zelanda. Los productos Protac se desarrollan teniendo como base las teorías sobre la integración sensorial y están respaldados por investigaciones extensivas, documentación y estudios de casos. Durante su proceso de producción, Protac se centra principalmente en la protección del medio ambiente y la seguridad. Las bolas de plástico Protac son certificado según STANDARD 100 por OEKO-TEX® n.º 2076-310 DTI. Las telas con certificación OEKO-TEX® STANDARD 100.

Para más detalles, visite www.protac.dk

Etiquetado

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

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

Precauciones generales - Seguridad

- ⚠ • No se debe utilizar por personas con problemas de equilibrio sin supervisión.
- ⚠ • No se debe utilizar por personas que no puedan cuidar de sí mismas sin supervisión.
- ⚠ • No se debe utilizar cerca del fuego o brasa.
- ⚠ • No se debe utilizar para dormir por la noche.
- ⚠ • No se debe utilizar por niños menores de 3 años, ya que contiene partículas pequeñas.
- ⚠ • No se debe utilizar por el conductor o el pasajero durante el transporte en vehículo.
- ⚠ • Asegúrese de controlar la reacción del usuario.
- ⚠ • Tenga cuidado de no pisar la zona del cuello si el producto cae al suelo.
- ⚠ • No caliente el producto en un horno microondas u otras fuentes de calor.

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 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 SensOn® está diseñado para servir de ayuda a personas con discapacidades. Tanto niños como jóvenes, adultos y ancianos pueden usar Protac SensOn®.

- Usuarios con trastorno físico o mental
- Usuarios con discapacidad física y mental después de una lesión cerebral.
- Usuarios con demencia
- Usuarios con problemas de concentración
- Para aquellas personas con malestar en el sistema físico y el sistema motor, Protac SensOn® se puede utilizar para mejorar la concentración y las capacidades de aprendizaje, ya que el peso y la presión de las perlas proporcionan una estimulación sensorial adicional y una mayor comodidad
- Las personas con alguna enfermedad psiquiátrica a menudo sufren malestar en el sistema físico y el sistema motor
- Protac SensOn® se puede utilizar para calmar y confortar al usuario. El peso y la presión de las perlas mejoran la comodidad y el bienestar.

Protac SensOn® se puede utilizar en instituciones, hogares, guarderías, hospitales, salas de espera y áreas privadas. Los escolares se pueden beneficiar de Protac SensOn® durante la clase para ayudarles a mantener la concentración en una tarea. En las instituciones, los usuarios pueden utilizar

Protac SensOn® mientras comen. En los hogares privados, los usuarios pueden utilizar Protac SensOn® mientras comen o cuando leen para mejorar su concentración.

Usando el producto

Protac SensOn® se lleva puesto de forma que la etiqueta de talla y la costura queden centradas en mitad del cuello. Asegúrese de que el tejido suave y de un solo color esté orientado hacia la piel.



ES

Vida útil del producto

El producto tiene una expectativa de vida útil de 2 años.

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

Los productos utilizados más allá del periodo de vida útil previamente 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

Protac SensOn® es lavable. La necesidad de lavar la funda depende de su uso. Cuando lave y limpie el producto, siga las instrucciones que se indican a continuación.

- Protac SensOn® se puede lavar en una lavadora con capacidad mínima de 6 kg con un detergente sin lejía. Consulte las instrucciones de lavado en el propio producto Protac SensOn®.
- Utilice la bolsa de lavado suministrada.

Mantenimiento

Airee el producto periódicamente.

Transporte y almacenamiento

Protac SensOn® se suministra listo para su uso. Protac SensOn® viene embalado en un estuche de transporte para facilitar su transporte y protegerlo contra la suciedad y la humedad.

Protac SensOn® se almacena mejor en posición horizontal y cubierto para protegerlo contra la suciedad y la humedad.

Eliminación

Protac SensOn® se puede clasificar como un producto de plástico y textil.

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.

Garantía

2 años de garantía contra defectos de fabricación.

La garantía perderá su vigencia en los siguientes casos:

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

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

Explicación de los símbolos

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



Palangana:
Lavar a una temperatura
máxima (vea la etiqueta de cuidado)



Triángulo:
No usar lejía



Cuadrado con el círculo:
Secado en secadora (vea la etiqueta de cuidado)



Plancha:
No planchar



Círculo:
No limpiar en seco



Advertencia: el apartado
Precauciones generales -
Seguridad



Información para el usuario



Para uso en interiores



Marcado CE según
(UE) 2017/745 en dispositivos
médicos clase I



Fabricante

LOT Número de lote

Especificaciones técnicas

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

Evaluación clínica: EN 12182:2012

Análisis de riesgo: EN ISO 14971:2019

Sistemas de gestión de calidad.: EN ISO 13485:2016

Información del servicio

No se puede utilizar ningún otro tipo de bolas en una almohadilla Protac SensOn® más que las utilizadas por el fabricante.

Guía

para la inspección diaria de Protac SensOn® antes del uso

N.º	Comprobar	Comentarios
1	<ul style="list-style-type: none">• Todas las piezas están en su sitio, no hay piezas sueltas	
2	<ul style="list-style-type: none">• 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 SensOn®

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

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

I prodotti Protac sono concepiti a partire dalle teorie di integrazione sensoriale, oltre che essere supportati da approfonditi studi di ricerca, documentazione e case study. Nell'ambito del suo processo di produzione, Protac è estremamente attenta alla tutela ambientale e alla sicurezza.

Le palle di plastica Protac lo sono certificato secondo STANDARD 100 da OEKO-TEX® n° 2076-310 DTI. Il tessuto è certificato OEKO-TEX® STANDARD 100.

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

Etichettatura

I prodotti sono etichettati secondo (UE) 2017/745 apparecchiature mediche di classe I.

Le etichette CE e di lavaggio, con le informazioni sul produttore, le materie prime e le istruzioni di lavaggio sono inserite nella tasca interna per proteggere l'utente da inconvenienti durante l'uso.

La posizione protegge anche l'etichetta dall'usura.

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

Precauzioni generali - Sicurezza

- ⚠ • Non deve essere utilizzato senza supervisione da persone con scarso equilibrio
- ⚠ • Non deve essere utilizzato senza supervisione da persone che non sono in grado di prendersi cura di se stesse
- ⚠ • Non utilizzare in prossimità di fiamme libere
- ⚠ • Non indossarlo per dormire di notte
- ⚠ • Non deve essere utilizzato da bambini di età inferiore ai 3 anni, in quanto contiene parti molto piccole
- ⚠ • Non deve essere utilizzato dal conducente o dal passeggero di un veicolo in movimento
- ⚠ • Accertarsi di tenere sotto controllo le reazioni di chi lo usa
- ⚠ • Si raccomanda di non calpestare il collare se cade a terra
- ⚠ • Non riscaldare in microonde o con altre fonti di calore

Scopo e possibilità d'impiego del prodotto

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

Protac SensOn® è progettato come ausilio per le persone con disabilità.

Protac SensOn® può essere usato da bambini, giovani, adulti e anziani.

- Utenti con disordini fisici o mentali
- Utenti con disabilità fisica e mentale dopo una lesione cerebrale
- Utenti affetti da demenza
- Utenti con problemi di concentrazione
- Protac SensOn® può essere utilizzato da persone con disturbi fisici e motori per migliorare la concentrazione e le capacità di apprendimento, poiché il peso e la pressione delle microsfere forniscono una stimolazione sensoriale aggiuntiva e un maggiore comfort
- Le persone con malattie psichiatriche soffrono spesso di disturbi fisici e motori
- Protac SensOn® può essere utilizzato per calmare e dare comfort all'utente. Il peso e la pressione delle microsfere migliorano il comfort e il benessere.

Protac SensOn® può essere utilizzato in case di riposo, abitazioni, scuole materne, ospedali, sale d'attesa e aree private. I bambini in età scolare possono trarre beneficio da Protac SensOn® durante le lezioni, perché il collare li aiuta a mantenere la concentrazione su un'attività. Nelle case di riposo gli utenti possono indossare Protac SensOn® durante i pasti. Nelle abitazioni private, gli utenti possono indossare Protac SensOn® mentre mangiano o leggono per migliorare la concentrazione.

Uso del prodotto

Protac SensOn® va indossato in modo che l'etichetta e la cucitura siano posizionate al centro del collo. Assicurarsi che il morbido tessuto monocoloro sia rivolto verso la pelle.



Durata di vita del prodotto

Il prodotto ha una durata di vita prevista di 2 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 SensOn® è lavabile. La frequenza di lavaggio del rivestimento varia in base all'utilizzo. Seguire le seguenti istruzioni per il lavaggio e la pulizia.

- Protac SensOn® è lavabile in lavatrice (con capacità di almeno 6 kg) usando un detersivo privo di candeggina. Fare riferimento alle istruzioni di lavaggio riportate sull'etichetta di Protac SensOn®.
- Utilizzare il sacchetto per il lavaggio in dotazione.

Manutenzione

Arieggiare regolarmente il prodotto.

Trasporto e conservazione

Protac SensOn® è fornito pronto all'uso. Protac SensOn® è confezionato in una custodia che consente di trasportarlo agevolmente, proteggendolo da sporco e umidità.

Si consiglia di riporre Protac SensOn® in posizione orizzontale e coprirlo per proteggerlo da sporco e umidità.

Smaltimento

Protac SensOn® può essere smaltito separando plastica e tessuto. Le parti in plastica possono essere riciclate mentre quelle in tessuto devono essere trattate come piccoli materiali infiammabili. I rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle normative vigenti.

Garanzia

2 anni di garanzia per difetti di fabbricazione.


La garanzia non è valida nei seguenti casi:


- uso eccessivo
- uso improprio
- mancata o errata manutenzione


Tracciabilità: 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

 LOT Numero di lotto

Specifiche tecniche

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

Valutazione clinica: EN 12182:2012

Analisi del rischio: EN ISO 14971:2019

Sistemi di gestione della qualità: 13485:2016

Informazioni sull'assistenza

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

Guida

- al controllo giornaliero del cuscino a sfere Protac SensOn® prima dell'uso

N.	Controllo	Osservazioni
1	<ul style="list-style-type: none">• Tutte le parti sono al loro posto, non vi sono elementi liberi	
2	<ul style="list-style-type: none">• 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



Medical device