

Protac SenSack®

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 SenSack®

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, New Zealand, Japan og Syd Korea

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 plastkugler er certificeret iht. STANDARD 100 by OEKO-TEX® nr. 2076-310 DTI. Metervarerne er certificeret iht. STANDARD 100 by OEKO-TEX® nr. 1704020 Centexbel.

DK

Yderligere oplysninger findes på www.protac.dk

Mærkning

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

Etiket med information om fabrikant, råvarer og vaskeanvisning er monteret inden i Protac SenSack®.

Symbolforklaring på etiket: der henvises til punktet Symbolforklaring

Generelle forsigtighedsregler - Sikkerhed

- ⚠ • Må ikke, uden opsyn, bruges til brugere, der ikke kan tage vare på sig selv.
- ⚠ • Må ikke, uden opsyn, bruges til brugere med svag lungekapacitet.
- ⚠ • Må ikke bruges som tvangsfiksering.
- ⚠ • Vær opmærksom på brugerens reaktion i forhold til overstimulering, hvis brugeren føler ubehag ved at ligge i soveposen.
- ⚠ • Undgå at ryge mens man ligger i soveposen. Tabte gløder eller cigaretter kan forårsage brandskader.
- ⚠ • Efterlad ikke en tændt computer eller andre elektriske apparater i sengen, hvor soveposen ligger, da disse afgiver varme og kan medføre svækkelse af betræk, eller i værste fald kan forårsage antændelse af den elektriske enhed, da denne ikke kan komme af med varmen.
- ⚠ • Må ikke bruges nær åben ild.
- ⚠ • Vær opmærksom på at brugeren ikke trækker soveposen over hovedet.
- ⚠ • Vær opmærksom på vejtrækningsproblem hvis brugeren anvender overtræksposen.

Hændelser

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

Produktets formål og anvendelsesmiljø

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

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

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

Protac SenSack® bruges til personer med hjerneskader, som er præget af spasticitet. Kuglernes tyngde og tryk gør, at spasticiteten dæmpes og giver ro i kroppen hos patienter med hjerneskader. Desuden får brugeren en bedre kropsformemmelse.

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

Personer med psykiatrisk sygdom har ofte motorisk og psykisk uro. Protac SenSack® bruges til at skabe ro og tryghed for brugeren. Kuglernes tyngde og tryk giver ligeledes en bedre kropsformemmelse og øget velvære. Soveposen bruges både til at sove i og i løbet af dagen.

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

Protac SenSack® bruges til personer med søvnforstyrrelser. Særligt sensitive brugere og især børn med ADHD har ofte svært ved at falde i søvn. Ligeledes har mange personer med funktionsnedsættelse søvnforstyrrelser.

Anvendelse af produktet

Protac SenSack® bruges til at sove med. Pak den tæt ind til kroppen, så du mærker kuglerne tydeligt.



DK

Det er en god start at prøve at sidde med soveposen eller ligge i soveposen i en stol eller sofa, for at mærke tyngden og kuglerne, som vil være en ny fornemmelse.



Toppen af soveposen er designet, så den enten kan anvendes til hætte og dermed bidrage til ekstra tryghed eller den kan vippes rundt og i stedet fungere som en lille hovedpude.



Soveposen er forsynet med lynlåse i begge sider, som kan åbnes både fra toppen og fra bunden, og det er dermed muligt at få luft til fødderne.



Protac SenSack® leveres klar til brug.

Levetid for produktet

Produktet har en forventet levetid på 5 år.

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

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

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

DK

Rengøring

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

- Soveposen deles i to og hver del vaskes i en vaskemaskine med vaskemiddel uden blegemiddel og parfume. Skyllemiddel må ikke benyttes. Centrifuger ved lav hastighed - se i øvrigt vaskeanvisning i soveposen.
- Størrelse S : Hver del kan vaskes i en vaskemaskine med min 7 kg kapacitet.
- Størrelse M og L: Undedelen kan vaskes i en vaskemaskine med min. 7 kg kapacitet. Overdelen skal vaskes i en vaskemaskine med min. 16 kg kapacitet.
- Hver del tørres i tumbler sammen med tennisbolde.

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 soveposen ud til luftning med jævne mellemrum.

Transport og opbevaring

Protac SenSack® leveres pakket i en transport pose med bærestrop og i et karton, som beskytter soveposen mod snavs og fugt. Protac SenSack® kan med fordel transporteres i transport posen, så den er let at håndtere. Hvis Protac SenSack® ikke bruges, skal den opbevares forsvarligt i transport posen, så den er beskyttet mod snavs og fugt.

Bortskaffelse

I Danmark kan Protac SenSack® bortskaffes ved at aflevere den hos Protac. Herefter tager vi ansvar for at genanvende plasten til produktion af nye produkter og bortskaffe de øvrige dele efter gældende regler. Hvis dette ikke er muligt, skal Protac SenSack® 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 soveposen
- voldsomt brug af soveposen
- manglende eller forkert vedligehold af soveposen

Tilbehør

Protac SenSack® overtrækspose.

Så fremt sovepose tages med udendørs bør overtrækspose benyttes.

Sporbarhed: Der er markeret måned og år for produktion samt lot nummer på CE - og vaske-etiket. 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



Lot nummer

Tekniske specifikationer

Mål:

Protac SenSack® S:	længde: 139 cm	vægt: ca. 4 kg
Protac SenSack® M:	længde: 196 cm	vægt: ca. 5,5 kg
Protac SenSack® L:	længde: 216 cm	vægt: ca. 7,5 kg

Patent: Protac SenSack® - Patent pending

DK

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

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

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

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

Service informationer

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

Vejledning

- dagligt eftersyn af soveposen inden anvendelse

- 1 • Alle dele er på plads, ingen løse dele
- 2 • Ingen tegn på huller, beskadigelser i stof og syninger
- 3 • Lynlåse intakte



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 SenSack®

You have selected a quality Protac product. Protac guarantees that you have purchased an original, Danish designed product developed in cooperation with experts. Protac has developed, produced and sold sensory stimulating aids to the healthcare sector in Denmark, the rest of Europe, Australia, New Zealand, Japan and South Korea. Protac products are developed on the basis of theories on sensory integration, and are supported by extensive research, documentation and case studies. Protac focuses strongly on protection of the environment and safety during its production process. Protac plastic balls are certified according to Standard 100 by OEKO-TEX® nr. 2076-310 DTI. The fabric is certified according to STANDARD 100 by OEKO-TEX®. nr. 1407028 Centexbel. For more details, go to www.protac.dk

GB

Labelling

The products are marked in accordance with (EU) 2017/745 for medical devices class I. Label with information about manufacturer, raw materials and washing instructions is attached inside Protac SenSack®.

Key to label symbols: please refer to Key to symbols

General precautions - Safety

- ⚠ • Not for unsupervised use by users unable to care for themselves.
- ⚠ • Not for unsupervised use by users with low lungcapacity.
- ⚠ • Not to be used as a means of restraint.
- ⚠ • Be aware of the user's reaction to overstimulation if the user feels uncomfortable lying in the sleeping bag.
- ⚠ • Avoid smoking while lying in the sleeping bag. Lost embers or cigarettes can cause burns.
- ⚠ • Never leave a computer or other electrical appliances switched on in a bed with a Protac SenSack®, 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 near an open fire.
- ⚠ • Make sure that the user does not pull the sleeping bag over his head
- ⚠ • Be aware of breathing problem if the user is using the sleeping bag cover.

Incidents

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

Product purpose and areas of use

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

The Protac SenSack® was developed to help sufferers of function impairment. Children, young people, adults and elderly can benefit from the Protac SenSack® :

GB

- Brain damage and other neurological illnesses.
- ADHD and autism
- Psychiatric illnesses
- Developmental disorders, sensory disorders.
- Motor and mental restlessness.
- Concentration and learning difficulties.

The Protac SenSack® can be used for patients with brain damage resulting in spasticity. The weight and pressure of the balls help suppress spasticity, and calm the body of patients with brain damage. Furthermore, the patient benefits from enhanced body awareness.

The Protac SenSack® is used by ADHD and autism sufferers to sleep with, and as a source of comfort during the daytime. The pressure and weight of the balls impart sensory stimuli which help define the body, giving comfort and calm. ADHD sufferers often have a problem winding down at night, and the Protac SenSack® gives the body a signal to relax through its pressure and weight.

Individuals with psychiatric illnesses often suffer from physical and mental restlessness. The Protac SenSack® is used to create calm and comfort for the user. The weight and pressure of the balls also give a better feeling of body awareness and enhanced well-being. The Protac SenSack® is used to sleep with, and to provide comfort during the daytime.

Protac SenSack® is used for people with e.g. developmental disorders, sensory disorders, to create increased sensory stimulation for the body.

Protac SenSack® is used for people with sleep disorders. Particularly sensitive users and especially children with ADHD often have difficulty falling asleep. Likewise, many people with disabilities have sleep disorders.

Using the product

Protac SenSack® is used for sleeping. Wrap it tightly to the body so that you feel the balls clearly



It is a good start to try to sit with the sleeping bag or lie in the sleeping bag in a chair or couch, to feel the weight and the balls, which will be a new feeling



GB

The top of the sleeping bag is designed so that it can either be used as a hood and thus contribute to extra security or it can be tilted around and instead act as a small pillow.



The sleeping bag has zippers on both sides, which can be opened either from the top or the bottom, and it is thus possible to get air to the feet.



The Protac SenSack® is ready for use.

Product service life

The product has an expected service life of 5 years.

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

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

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

Cleaning

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

See below for washing and cleaning instructions.

GB

- The sleeping bag is divided in two and each part is washed in a washing machine with detergent without bleach and perfume. Rinse aid must not be used. Spinning at low speed - see also washing instructions in the sleeping bag.
- Size S: Each part can be washed in a washing machine with a min. capacity of 7 kg
- Sizes M and L: The lower part can be washed in a washing machine with min. capacity of 7 kg. The upper part must be washed in a washing machine with min. 16 kg capacity
- Each part to be dried in a tumble dryer together with tennis balls

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 SenSack® out for airing at regular basis.

Transport and storage

Protac SenSack® is delivered packed in a transport bag with carrying strap and in a carton, which protects the sleeping bag from dirt and moisture. Protac SenSack® can advantageously be transported in the transport bag, so it is easy to handle. If the sleeping is not being used, it should be stored securely in the transport bag so that it is protected from dirt and moisture.

Disposal

The Protac SenSack® 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 of the chair can be disposed of as combustible waste.

Waste must be disposed of in accordance with applicable rules.

Guarantee

2 year guarantee against manufacturing defects.

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

- overloading
- misuse
- non-maintenance or incorrect maintenance

Accessories

Protac SenSack® Cover

As long as the sleeping bag is taken outdoors, a cover bag should be used.

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

Technical specifications

Dimensions:

Protac SenSack® S:	length: 139 cm	weight: ca. 4 kg
Protac SenSack® M:	length: 196 cm	weight: ca. 5,5 kg
Protac SenSack® L:	length: 216 cm	weight: ca. 7,5 kg

Patent: Protac SenSack® - Patent pending

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

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

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

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

GB

Service information

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

Guide

- to daily inspection of the blanket before use

- 1 • All parts are in place, no loose parts
- 2 • No sign of holes, damage to the textile or seams
- 2 • Zippers are intact



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 SenSack®

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, Neuseeland, Japan und Südkorea.

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 plastic balls are certified according to Standard 100 by OEKOTEX

© nr. 2076-310 DTI. The fabric is certified according to STANDARD 100 by OEKO-TEX®. nr. 1407028 Centexbel.

Weitere Informationen dazu finden Sie unter www.protac.dk.

DE

Kennzeichnung

Die Produkte sind gemäß der (EWG) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I gekennzeichnet. Das Etikett mit allen erforderlichen Angaben zum Hersteller, Material und der Waschanleitung ist drinnen im Protac SenSack® angebracht.

Symbole auf dem Etikett: siehe Abschnitt Erläuterung der Symbole

Allgemeine Vorsichtsregeln - Sicherheit

- ⚠ • Darf nicht ohne Aufsicht für Personen verwendet werden, die orientierungslos sind.
- ⚠ • Darf nicht ohne Aufsicht für Personen mit eingeschränkter Lungenkapazität verwendet werden.
- ⚠ • Nicht als Rückhaltemittel zu verwenden.
- ⚠ • Bitte Achten Sie auf die Reaktion des Benutzers auf Überreizung, wenn der Benutzer sich unwohl fühlt, wenn er im Schlafsack liegt.
- ⚠ • Rauchen Sie nicht, während Sie im Schlafsack liegen. Verlorene Glut oder Zigaretten können Feuer verursachen Schaden.
- ⚠ • Lassen Sie keinen eingeschalteten Computer oder sonstige elektrische Geräte im Bereich der Protac SenSack® oder im Bett zurück. Diese Geräte erwärmen sich und können den Bezug beschädigen und im sich schlimmsten Fall entzünden, da sie ihre Wärme nicht ableiten können, wenn sie zugedeckt sind.
- ⚠ • Darf nicht in der Nähe von offenem Feuer verwendet werden.
- ⚠ • Achten Sie darauf, dass der Benutzer den Schlafsack nicht über den Kopf zieht.
- ⚠ • Achten Sie auf Atemprobleme, wenn der Benutzer die Schlafsackhülle verwendet

Vorfälle

- Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung von Protac SenSack® müssen dem Hersteller gemeldet werden.
- Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung von Protac SenSack® müssen dem Hersteller 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, Bewegung und Gewicht der Kugeln wirken sich positiv auf diese Sinne aus.

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

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

DE

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

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

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

Protac SenSack® wird bei Menschen mit zum Beispiel Entwicklungsstörungen, Sinnesstörungen eingesetzt, um verstärkte Sinnesreize für den Körper zu schaffen.

Protac SenSack® wird bei Menschen mit Schlafstörungen eingesetzt. Besonders empfindliche Nutzer und vor allem Kinder mit ADHS haben oft Schwierigkeiten einzuschlafen. Ebenso haben viele Menschen mit Behinderungen Schlafstörungen.

Anwendung des Produkts

Protac SenSack® wird zum Schlafen verwendet. Wickeln Sie es eng an den Körper, so dass Sie die Eier deutlich spüren



Es ist ein guter Anfang, zu versuchen, mit dem Schlafsack zu sitzen oder zu schlafen im Schlafsack auf einem Stuhl oder Sofa liegen, das Gewicht und die Eier spüren, das wird ein



DE

Die Oberseite des Schlafsacks ist so gestaltet, dass er für beides verwendet werden kann Haube und tragen so zu zusätzlicher Sicherheit bei oder sie kann umgekippt werden und fungieren stattdessen als kleines Kissen



Der Schlafsack ist auf beiden Seiten mit Reißverschlüssen ausgestattet, die sowohl von oben als auch von unten geöffnet werden können und somit Luft an die Füße bekommen.



Die Protac SenSack® ist bei der Lieferung gebrauchsbereit.

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 SenSack® kann gewaschen werden. Die Regelmäßigkeit und Notwendigkeit des Waschens hängen von der Verwendung ab. Siehe unten für Wasch- und Reinigungsanweisungen.

- Der Schlafsack ist zweigeteilt und jeder Teil wird in der Waschmaschine mit gewaschen Waschmittel ohne Bleichmittel und Parfüm. Klarspüler darf nicht verwendet werden. Drehen mit niedriger Geschwindigkeit - siehe auch Waschanleitung im Schlafsack
- Size S: Each part can be washed in a washing machine with a min. capacity of 7 kg
- Größen M und L: Das Unterteil kann in der Waschmaschine bei min. Kapazität von 7 kg. Das Oberteil muss in der Waschmaschine mit min. Kapazität von 16 kg
- Jedes Teil wird zusammen mit Tennisbällen im Wäschetrockner getrocknet

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

Protac empfiehlt, keine Fleckentfernungsmittel zu verwenden.

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

Pflege

Es wird empfohlen, die Decke regelmäßig zum Lüften aufzuhängen.

Transport und Aufbewahrung

Protac SenSack® wird verpackt in einer Transporttasche mit Tragegurt und in einem Karton geliefert, der den Schlafsack vor Schmutz und Nässe schützt. Protac SenSack® kann vorteilhafterweise sein wird in der Transporttasche transportiert und ist somit einfach zu handhaben. Wenn Protac SenSack® nicht verwendet wird, sollte es sicher in der Transporttasche aufbewahrt werden, damit es vor Schmutz und Feuchtigkeit geschützt ist.

Entsorgung

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

Die Kunststoffkugeln können als Hartplastik entsorgt werden.

Alle Teile können als brennbarer Abfall entsorgt werden.

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

Garantie

Auf Herstellungsfehler werden 2 Jahre Garantie gewährt.

Die Garantie entfällt in folgenden Fällen:

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

DE

Zubehör

Protac SenSack® - Hülle

Solange der Schlafsack im Freien mitgenommen wird, sollte eine Hülle verwendet 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)



Dreieck:
Nicht bleichen



Quadrat mit Kreis:
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 1



Hersteller



Chargennummer

Technische Spezifikationen

Maße:

Protac SenSack® , S

Länge: 139 cm

Gewicht: ca. 4 kg

Protac SenSack® , M

Länge: 140 cm

Gewicht: ca. 5,5 kg

Protac SenSack® , L

Länge: 100 cm

Gewicht: ca. 7,5 kg

Patent: Protac SenSack® - Patent pending

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

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

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

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

DE

Serviceinformationen

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

Anleitung

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

- 1 • Sind alle Teile fest angebracht
- 2 • Keine Anzeichen von Löchern und Beschädigungen im Stoff und an den Nähten
- 3 • Alle Reißverschlüsse sind intakt



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 SenSack®

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, Uuteen-Seelantiin, Japaniin ja Etelä-Koreaan.

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

Protac keskittyy tuotantoprosessin aikana ympäristöön ja turvallisuuteen. Protac muovipallot ovat OEKO-TEX standardoituja (nro 2076-310 DTI). Kangas on OEKO-TEX-100 standardoituja nr. 1407028 Centexbel.

Lisätietoja saa osoitteesta www.protac.dk

Merkinnät

Tuotteet on merkitty lääkinällisiä laitteita koskevan lainsäädännön (EU) 2017/745 mukaisesti Luokkaan 1. Valmistajaa ja raaka-aineita koskevia tietoja sekä pesuohjeita käsittävä etiketti on asennettu makuupussin etupuolelle alapuolelle, jotta käyttäjälle ei koituisi tuotteen käytön aikana vaivaa.

Etiketin symbolit: katso kohtaa Symbolien selitys

Yleiset varotoimet - Turvallisuus

- ⚠ • Ei saa käyttää ilman valvontaa henkilöillä, jotka eivät pysty huolehtimaan itsestään.
- ⚠ • Ei saa käyttää ilman valvontaa henkilöillä, joiden keuhkokapasiteetti on heikko.
- ⚠ • Ei saa käyttää potilaan paikalleen sitomiseen.
- ⚠ • Tiedosta käyttäjän reaktio yleistymiseen, jos käyttäjä tuntee olonsa epämuikavaksi makuupussissa.
- ⚠ • Makuupussissa ei saa tupakoida. Savukkeista putoava palava aines voi aiheuttaa palovahinkoja.
- ⚠ • Älä koskaan jätä tietokonetta tai muita sähkölaitteita kytkettynä lähelle sänkyä, jossa makuupussi on, sillä ne luovuttavat lämpöä ja voivat johtaa päällisten heikkenemiseen tai pahimmassa tapauksessa sähkölaitteen syttymiseen, koska se ei pääse eroon lämmöstä.
- ⚠ • Ei saa käyttää avotulen lähellä.
- ⚠ • Varmista, ettei käyttäjä ei vedä makuupussia päänsä päälle.
- ⚠ • Ole tietoinen hengitysvaikeuksista, jos käyttäjä käyttää makuupussin päällistä.

Tapahtumat

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

Tuotteen tarkoitus ja käyttöympäristö

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

Protac SenSack® on kehitetty apuvälineeksi toimintarajoitteista kärsiville henkilöille.

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

- Brain damage and other neurological illnesses.
- ADHD and autism
- Psychiatric illnesses
- Developmental disorders, sensory disorders.
- Motor and mental restlessness.
- Concentration and learning difficulties.

FI Protac SenSack® voidaan käyttää aivovaurion seurauksena spastisuudesta kärsivillä henkilöillä. Pallojen paino ja paine auttaa vähentämään spastisuutta, rauhoittaa kehoa ja lisää tietoisuutta omasta kehosta.

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

Psykiatrisista sairauksista kärsivillä on usein motorista ja psyykkistä levottomuutta. Protac SenSack®:ia käytetään luomaan rauhaa ja turvallisuutta käyttäjälle. Pallojen paino ja painehelpottavat myös kehotietämystä sekä lisäävät hyvinvointia. Makuupussia käytetään sekä nukkumiseen että päiväsaikaan.

Protac SenSack®:ä käytetään erilaisista kehityshäiriöistä kärsiville lisäämään aistiärsykeitä kehossa.

Protac SenSack® on tarkoitettu inihäiriöistä kärsiville. Erityisen herkillä käyttäjillä ja erityisesti ADHD-lapsilla on usein vaikeuksia nukahtaa. Samoin monilla vammaisilla on inihäiriöitä.

Tuotteen käyttäminen

Protac SenSack® :ia käytetään nukkumiseen. Kiedo se tiukasti vartaloa vasten niin, että tunnet pallot selvästi



On hyvä aloittaa istumalla makuupussin sisällä tuolissa tai sohvalla ja totutella pallojen paineeseen.



FI

Makuupussin yläosa on suunniteltu siten, että sitä voidaan käyttää joko huppuna ja siten lisätä turvallisuuden tunnetta. Huppu voidaan myös taittaa makuupussin alapuolelle tyynyksi.



Makuupussi on varustettu molemmilta puolilla vetoketuilla, jotka voidaan avata sekä ylhäältä että alhaalta. Näin on mahdollista avata pussi jalkopäästä ja saada jalat ulos pussista.



Protac SenSack® on käyttövalmis.

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 SenSack® makuupussit ovat pesunkestäviä. Pesutiheys ja -tarve riippuu peiton käytöstä ja -ajasta. Noudata seuraavia ohjeita makuupussin pesussa.

- Makuupussi on jaettu kahteen osaan ja jokainen osa pestään pesukoneessa pesuaineella ilman valkaisuainetta ja hajustetta. Huuhtelukirkastetta ei saa käyttää. Linkous alhaisella nopeudella - katso myös makuupussin pesuohjeet.
- Koko S: Jokainen osa voidaan pestä pesukoneessa min. kantavuus 7 kg.
- Koot M ja L: Alaosan voi pestä pesukoneessa min. kapasiteetti 7 kg. Yläosa tulee pestä pesukoneessa, jossa on min. kantavuus 16 kg.
- Jokainen osa kuivataan kuivausrummussa tennispallojen kanssa.

Mikäli tahrojen poistoon aiotaan käyttää tahrojenpoistoainetta on ainetta kokeiltava ensin näkymättömissä olevaan paikkaan. 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

Suosittellemme, että peittoa tuuletetaan ulkosalla tasaisin väliajoin.

Kuljetus ja säilytys

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

Protac SenSack® toimitetaan käyttövalmiina.

Kuljetettaessa Protac SenSack® pakataan kantolaukkuun ja suojamuoviin.

Hävittäminen

Protac SenSack® voidaan hävitettäessä jakaa seuraaviin yksittäisiin osiin: Muovi ja kangas

Kaikki osat voidaan hävittää palavien jätteiden mukana.

Jätteet on hävitettävä voimassa olevien sääntöjen mukaisesti.

Takuu

Valmistusvirioille annetaan kahden vuoden takuu

Takuu ei ole seuraavissa tapauksissa voimassa:

- Ylikuormitus
- Väärinkäyttö
- Huollon laiminlyönti tai virheellinen huolto

Lisätarvikkeet

Protac SenSack® suoja pussi.

Mikäli makuupussi viedään ulos, on käytettävä suoja pussia.

Jäljitettävyys: valmistuskuukausi ja -vuosi on merkitty pesuetikettiin

FI

Symbolien selitys

Tämä on vain esimerkki, katso suositeltua pesuohjetta tuotteiden pesumerkinästä.



Pesuallas:
Pesu enintään (katso pesumerkinät)



Varoitus:
Katso kohdasta Turvallisuus



Kolmio:
Valkaisuaineiden käyttö kielletty



Käyttöohjeet



Neliö, ympyrä:
Rumpukuivau (katso pesumerkinät)



Sisäkäyttöön



Silitysrauta:
Ei saa silitellä



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



Ympyrä:
Ei kemiallista pesua



Valmistaja



Erän numero

Tekniset tiedot

Mitat:

Protac SenSack® S

pituus: 139 cm

paino: ca. 4 kg

Protac SenSack® M

pituus: 196 cm

paino: ca. 5,5 kg

Protac SenSack® L

pituus: 216 cm

paino: ca. 7,5 kg

Patentti: Protac SenSack® - Patenttia haettu

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 SenSack® makuupussissa ei voi käyttää muita kuin valmistajan käyttämiä palloja.

FI

Opastus

Protac SenSack® päivittäiseen, käyttöä edeltävään tarkastukseen

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



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 SenSack®

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, en Nouvelle-Zélande, en Japon et Corée du Sud. 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. Le tissu est certifié STANDARD 100 par OEKO-TEX® n° 1407028 Centexbel. Les balles en plastique Protac sont certifiées Standard 100 par OEKO-TEX® n° 2076-310 DTI.

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

Étiquetage

Les produits sont marqués conformément à la norme (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux de classe I. Une étiquette contenant le nom du fabricant, les matières premières et les instructions de lavage est collée à l'intérieur du Protac SenSack®.

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

FR

Précautions générales - Sécurité

- ⚠ • Ne convient pas pour une utilisation sans surveillance par des personnes dépendantes.
- ⚠ • Ne convient pas pour une utilisation sans surveillance par des personnes ayant une faible capacité pulmonaire.
- ⚠ • A utiliser avec des systèmes de maintien peu contraignant.
- ⚠ • Soyez vigilents à la réaction de l'utilisateur à la surstimulation s'il se sent mal à l'aise dans le sac de couchage.
- ⚠ • Évitez de fumer en étant allongé dans le sac de couchage. Les braises ou les cigarettes perdues peuvent provoquer des dégâts d'incendie ou des brûlures.
- ⚠ • Ne jamais laisser un ordinateur ou d'autres appareils électriques allumés sur un lit recouvert d'un sac de couchage, car ils émettent de la chaleur susceptible d'abîmer le Protac SenSack® ou, dans les cas extrêmes, de provoquer un incendie en raison de l'accumulation de chaleur.
- ⚠ • Ne pas utiliser près d'une flamme.
- ⚠ • Assurez-vous que l'utilisateur ne tire pas le sac de couchage par-dessus sa tête.
- ⚠ • Faites attention aux problèmes respiratoires si l'utilisateur utilise la housse du sac de couchage.

Les incidents

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

Effet du produit et domaines d'utilisation

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

Le sac de couchage a été développée pour aider les personnes souffrant de troubles fonctionnels. Les enfants, les adultes et les personnes âgées peuvent tirer profit de la couette Protac SenSack® :

- Brain damage and other neurological illnesses.
- ADHD and autism
- Psychiatric illnesses
- Developmental disorders, sensory disorders.
- Motor and mental restlessness.
- Concentration and learning difficulties.

Le Protac SenSack® peut être utilisé pour les patients atteints de lésions cérébrales se traduisant par une spasticité. Le poids et la pression des balles aident à supprimer la spasticité et apaisent le corps des patients atteints de lésions cérébrales. En outre, les patients bénéficient d'une conscience du corps améliorée.

FR

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

Les personnes atteintes de maladies psychiatriques ont souvent des troubles moteurs et mentaux. Protac SenSack® est utilisé pour créer la paix et la sécurité de l'utilisateur. Le poids et la pression des balles procurent également une meilleure sensation corporelle et un bien-être accru. Le sac de couchage est utilisé à la fois pour dormir dans le jour pendant la journée.

Le Protac SenSack® est utilisé par les personnes souffrant, par exemple, de troubles du développement, de troubles sensoriels et de surdité afin de créer des stimuli sensoriels accrus pour le corps.

Le Protac SenSack® est utilisé par les personnes souffrant de troubles du sommeil. Les utilisateurs particulièrement sensibles et en particulier les enfants atteints de TDAH ont souvent du mal à s'endormir. De même, de nombreuses personnes handicapées souffrent de troubles du sommeil.

Utilisation du produit

Protac SenSack® est utilisé pour dormir. Enroulez-le fermement contre le corps pour que vous sentiez clairement les balles



Une bonne idée, au début, est d'essayer de s'asseoir avec le sac de couchage ou de vous allonger dedans sur une chaise ou un canapé, pour sentir le poids et les balles, ce qui sera une nouvelle sensation.



La tête du sac de couchage est conçue pour être utilisée soit comme capote (et contribue ainsi à une sécurité supplémentaire) ou il peut être enroulé et à la place agir comme un petit oreiller



Le sac de couchage est équipé de fermetures à glissière des deux côtés, qui peuvent être ouvertes à la fois du haut et du bas, et il est ainsi possible d'avoir de l'air jusqu'aux pieds.



Protac SenSack® est livré prêt à l'emploi

FR

Durée de vie du produit

Le produit a une durée de vie prévue de 5 ans, sur la base d'une utilisation, d'un nettoyage, d'un lavage et d'un entretien corrects. Les produits utilisés au-delà de cette période devraient être évalués pour une utilisation ultérieure.

La responsabilité d'utiliser le produit au-delà de la durée de vie indiquée incombe à l'utilisateur.

Nettoyage

Protac SenSack® est lavable. Les besoins et la fréquence de lavage dépendent de l'utilisation.

Voir ci-après les instructions de lavage et de nettoyage.

- Le sac de couchage est divisé en deux et chaque partie lavée en machine à laver avec une lessive sans javel ou parfum. Aucun adoucissant ne doit pas être utilisé. Essorage à basse vitesse - voir également les instructions de lavage dans le sac de couchage.
- Taille S : Chaque pièce peut être lavée en machine à laver avec min. capacité de 7 kg
- Tailles M et L : La partie inférieure peut être lavée en machine avec min. capacité de 7 kg. La partie supérieure doit être lavée dans une machine à laver avec min. capacité de 16 kg
- Chaque pièce est séchée au sèche-linge avec des balles de tennis

FR

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

Protac ne recommande pas l'emploi de détachant.

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

Entretien

Nous recommandons de suspendre la couette Protac SenSack® en plein air.

Transport et stockage

Le Protac SenSack® est livré dans un sac de transport pratique.

Le Protac SenSack® est prêt à l'emploi.

Le Protac SenSack® est envoyé emballé dans un carton qui protège le sac de couchage de la saleté et de l'humidité.

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

Élimination

Le Protac SenSack® contient des composants suivants qui peuvent être séparés aux fins d'élimination : plastique et textile.

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

Toutes les pièces peuvent être éliminées comme déchets combustibles.

Les déchets sont éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

Accessoires

Housse Protac SenSack®.

Tant que le sac de couchage est sorti à l'extérieur, cette housse doit être utilisée

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

Spécifications techniques

Dimensions :

Protac SenSack® S :

longueur : 139cm

poids : env. 4 kg

Protac SenSack® M :

longueur : 196 cm

poids : env. 5,5 kg

Protac SenSack® L :

longueur : 216 cm

poids : env. 7,5 kg

Brevet: Protac SenSack® - Brevet en instance.

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 balles du fabricant peuvent être utilisées dans Protac SenSack®

Guide

- d'inspection quotidienne de la couette avant utilisation

FR

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



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 SenSack®

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, Nieuw-Zeeland, Japan en Zuid-Korea.

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 plastic balls are certified according to STANDARD 100 by OEKO-TEX® No. 2076-310 DTI. The fabric is certified according to STANDARD 100 by OEKO-TEX® no. 1704020 Centexbel.

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. Label met informatie over fabrikant, grondstoffen en wasinstructies is in de Protac SenSack® gemonteerd.

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

Algemene voorzorgsmaatregelen - Veiligheid

- ⚠ Niet zonder toezicht te gebruiken door gebruikers die niet in staat zijn voor zichzelf te zorgen.
- ⚠ Niet zonder toezicht te gebruiken door gebruikers met verminderde longcapaciteit.
- ⚠ Mag niet gebruikt worden als middel om te fixeren.
- ⚠ Let op de reactie van de gebruiker op overstimulatie als de gebruiker zich ongemakkelijk voelt bij het liggen in de slaapzak.
- ⚠ Vermijd roken terwijl u in de slaapzak ligt. Verloren sintels of sigaretten kunnen brandschade veroorzaken.
- ⚠ Computers of andere elektrische apparaten die aanstaan, geven warmte af en dit kan schadelijk zijn voor de slaapzak. In extreme omstandigheden kan dit door opbouw van warmte zelfs leiden tot ontbranding van het apparaat. Laat daarom geen functionerende computers of elektrische apparaten op een bed met een ballendeken liggen.
- ⚠ Gebruik niet in de buurt van open vuur.
- ⚠ Zorg ervoor dat de gebruiker de slaapzak niet over zijn hoofd trekt.
- ⚠ Houd rekening met ademhalingsproblemen als de gebruiker de hoes van de slaapzak gebruikt.

Incidenten

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

Doel van het product en toepassingen

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

De Protac SenSack® is ontwikkeld om mensen te helpen die lijden aan functiestoornissen. Kinderen, jongeren en oudere mensen kunnen baat hebben bij de Protac SenSack®:

- Brain damage and other neurological illnesses.
- ADHD and autism
- Psychiatric illnesses
- Developmental disorders, sensory disorders.
- Motor and mental restlessness.
- Concentration and learning difficulties.

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

NL

Bij mensen die lijden aan ADHD en autisme wordt de Protac SenSack® 's nachts gebruikt om beter te slapen en overdag om rust te bieden. De druk en het gewicht van de ballen veroorzaken sensorische prikkels die kunnen helpen het lichaam af te bakenen, wat ontspanning en kalmte brengt. Mensen die aan ADHD lijden hebben vaak een probleem om 's avonds tot rust te komen. Door de druk en het gewicht geeft de ballendeken het lichaam een signaal om te ontspannen.

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

Protac SenSack® wordt gebruikt voor mensen met bijvoorbeeld ontwikkelingsstoornissen, sensorische verstoringen, om de sensorische stimulatie van het lichaam te verhogen.

Protac SenSack® wordt gebruikt voor mensen met slaapproblemen. Vooral gevoelige gebruikers en vooral kinderen met ADHD hebben vaak moeite om in slaap te vallen. Evenzo hebben veel mensen met een handicap slaapproblemen.

Hoe te gebruiken

Protac SenSack® wordt gebruikt om te slapen. Wikkel het strak om het lichaam zodat je de ballen duidelijk voelt



Het is een goed begin om te proberen met de slaapzak te gaan zitten of lig in de slaapzak in een stoel of bank, om het gewicht en de ballen te voelen, wat een nieuw gevoel zal zijn



De bovenkant van de slaapzak is zo ontworpen dat deze ofwel kan worden gebruikt als capuchon en zo bijdraagt aan een extra gevoel van geborgenheid of kan worden omgeklapt om als klein kussen te fungeren.



NL

De slaapzak is aan beide zijden voorzien van ritsen, die zowel van boven als van onderen te openen zijn, waardoor het mogelijk is om lucht bij de voeten te krijgen.



Protac SenSack® wordt gebruiksklaar geleverd.

Levensduur van het product

Het product heeft naar verwachting een levensduur van 5 jaar.

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

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

Reiniging

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

De slaapzak wordt in tweeën gedeeld en elk deel wordt gewassen in een wasmachine met wasmiddel zonder bleekmiddel en parfum. Glansspoelmiddel mag niet worden gebruikt. Centrifugeren op lage snelheid - zie ook wasinstructies in de slaapzak.

- De slaapzak wordt in tweeën gedeeld en elk deel wordt gewassen in een wasmachine met wasmiddel zonder bleekmiddel en parfum. Glansspoelmiddel mag niet worden gebruikt. Centrifugeren op lage snelheid - zie ook wasinstructies in de slaapzak.
- Maat S: Elk onderdeel kan gewassen worden in een wasmachine met een min. capaciteit van 7 kg
- Maten M en L: Het onderste deel kan gewassen worden in de wasmachine met min. capaciteit van 7kg. Het bovenste deel moet in een wasmachine worden gewassen met min. capaciteit van 16 kg
- Elk deel kan samen met tennisballen in een wasdroger worden gedroogd

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 deken geregeld buiten te luchten.

Opslag en transport

Protac SenSack® wordt geleverd verpakt in een transporttas met draagriem en in een doos, die de slaapzak beschermt tegen vuil en vocht. Protac SenSack® kan makkelijk worden: vervoerd in de transporttas, dus gemakkelijk te hanteren. Als de slaapzak niet wordt gebruikt, moet deze veilig in de transporttas worden opgeborgen, zodat deze beschermd is tegen vuil en vocht.

Afvalverwerking

De Protac SenSack® kan in verband met de afvalverwerking in de volgende onderdelen worden gesplitst: Plastic en textiel.

De plastic ballen kunnen als hard plastic worden afgevoerd.

Alle onderdelen van de slaapzak kunnen als brandbaar afval worden afgevoerd.

Afval dient te worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende regels.

Garantie

2 jaar garantie op fabricagefouten.

De garantie wordt ongeldig in de onderstaande gevallen:

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

Accessoires

Protac SenSack® hoes.

Zolang de slaapzak mee naar buiten wordt genomen, moet een hoes worden gebruikt.

Traceerbaarheid: Maand en jaar van de productie met het batchnummer op CE- en wasetiketten zijn aangegeven.

NL

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)



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



Batchnummer

Technische specificaties

Afmetingen:

Protac SenSack® S

lengte: 139 cm

gewicht: ca. 4 kg

Protac SenSack® M

lengte: 196 cm

gewicht: ca. 5,5 kg

Protac SenSack® L

lengte: 216 cm

gewicht: ca. 7,5 kg

Patent: Protac SenSack® - Patent pending

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 balldeken 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
- 2 • Ritsen zijn intact



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 SenSack®

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

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

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

Protac har i produktionsprocessen fokus på miljö och säkerhet. Protac plastbollar är certifierade enligt STANDARD 100 av OEKO-TEX® nr 2076-310 DTI. Tyget är certifierat enligt STANDARD 100 av OEKO-TEX® nr 1704020 Centexbel.

Ytterligare upplysningar finns på www.protac.dk

Märkning

Produkterna är märkta i enlighet med (EEG) 2017/745 om klass I medicinsk utrustning. Etikett med information om tillverkare, råvaror och tvättråd är monterad inuti Protac SenSack®.

Symbolförklaring på etiketten: se punkten Symbolförklaring

Allmänna försiktighetsregler - Säkerhet

- ⚠• Får inte användas av personer som inte kan ta hand om sig själva utan uppsikt.
- ⚠• Får inte användas av personer med svag lungkapacitet utan uppsikt.
- ⚠• Får ej användas under tvång.
- ⚠• Var uppmärksam på användarens reaktion om han eller hon inte tycker om att ligga i sovsäcken.
- ⚠• Det är inte lämpligt att röka när man ligger i Protac SenSack®. Tappad glöd eller cigaretter kan orsaka brännskador.
- ⚠• Lämna inte en påslagen dator eller andra elektriska apparater i sängen där Protac SenSack® 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.
- ⚠• Bör inte användas nära öppen eld.
- ⚠• Se till att användaren inte drar sovsäcken över huvudet.
- ⚠• Var uppmärksam på andningsproblem om användaren använder överdraget..

Incidenter

- Incidenter relaterade till användningen av Protac SenSack® måste rapporteras till tillverkaren
- Allvarliga incidenter relaterade till användningen av Protac SenSack® måste rapporteras till tillverkaren 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 det taktila sinnet (känslsinnet) i huden och det proprioceptiva sinnet (rörelsesinnet) i muskler och leder. Bollarnas tryck, rörelse och tyngd påverkar just de här sinnen.

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

- Hjärnskador och andra neurologiska sjukdomar.
- ADHD och autism
- Psykiska sjukdomar.
- Utvecklingsstörningar, sensoriska störningar.
- Motorisk och mental rastlöshet.
- Koncentration och inlärningssvårigheter

Protac SenSack® kan användas av personer med hjärnskador som utmärks av spasticitet. Tyngden och trycket från bollarna gör att spasticiteten dämpas och ger ro i kroppen. Dessutom får patienten en bättre kroppsuppfattning.

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

SE

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

Protac SenSack® används för personer med exempelvis utvecklingsstörningar, sinnesstörningar för att skapa ökade sinnesstimuli till kroppen

Protac SenSack® används för personer med sömnstörningar. Särskilt känsliga användare och särskilt barn med ADHD har ofta svårt att somna.

Användning av produkten

Protac SenSack® används för att sova i. Linda den tätt mot kroppen så att du känner bollarna tydligt.



Det är en bra början att försöka sitta med sovsäcken eller ligga i sovsäcken i en stol eller soffa, för att känna vikten och bollarna, vilket blir en ny känsla.



Ovansidan på sovsäcken är designad så att den antingen kan användas till huva och därmed bidra till extra säkerhet eller så kan den vikas ner och istället fungera som en liten kudde.



SE

Sovsäcken är försedd med dragkedjor på båda sidor som kan öppnas både uppifrån och nerifrån och det går därmed att få luft till fötterna.



Protac SenSack® levereras färdig att användas

Produktens livslängd

Produkten har en förväntad livslängd på 5 år.

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

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

Rengöring

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

- Sövsäcken är delad i två och varje del tvättas i tvättmaskin med tvättmedel utan blekmedel och parfym. Sköljmedel får inte användas. Centrifugera på låg hastighet - se även tvättråd i sövsäcken.
- Storlek S: Varje del kan tvättas i tvättmaskin med en minsta kapacitet på 7 kg
- Storlek M och L: Nederdelen kan tvättas i tvättmaskin med min. 7 kg kapacitet. Överdelen ska tvättas i tvättmaskin med min. 16 kg kapacitet
- Varje del torkas i torktumlare tillsammans med tennisbollar

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

Protac rekommenderar inte användning av fläckborttagningsmedel.

SE

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

Underhåll

Vi rekommenderar att Protac SenSack® regelbundet hängs ut för vädring.

Transport och förvaring

Protac SenSack® levereras förpackad i transportväska med bärrem och i kartong, som skyddar sövsäcken från smuts och fukt. Protac SenSack® kan med fördel transporteras i transportväskan, så den är lätt att hantera. Om Protac SenSack® inte används ska den förvaras säkert i transportväskan så att den är skyddad från smuts och fukt.

Deponering

Vid kassering kan sövsäcken delas upp i följande enskilda delar: Plast och tyg.

Plastbollarna kan kasseras som hårdplast.

Alla delar kan slängas som brännbart avfall.

Avfall omhändertaras enligt gällande bestämmelser.

Garanti

Vi lämnar 2 års garanti på produktionsfel

Garantin täcker inte följande fall:

- överbelastning av Protac SenSack®
- våldsamt hantering av Protac SenSack®
- bristande eller felaktigt underhåll av Protac SenSack®

Tillbehör

Protac SenSack® beläggningspåse.

Om sovsäcken tas utomhus bör en beläggningspåse användas

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

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

SE

Tekniska specifikationer

Mått:

Protac SenSack®, S

längd: 139 cm

vikt: 4 kg

Protac SenSack®, M

längd: 196 cm

vikt: 5,5 kg

Protac SenSack®, L

längd: 216 cm

vikt: 7,5 kg

Patent: Protac SenSack® - Patent pending

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

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

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

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

Serviceupplysningar

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

Anvisningar

- för daglig tillsyn av Protac SenSack® före användning

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

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 SenSack®

Usted ha seleccionado un producto de calidad Protac. Protac garantiza que ha adquirido un producto original, de diseño danés y desarrollado en colaboración con expertos. Protac desarrolla, produce y comercializa, desde 1994, ayudas de estimulación sensorial para el sector sanitario en Dinamarca, Europa, Australia, Nueva Zelanda, Japón y Corea del Sur. 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 el proceso de producción, Protac se preocupa especialmente por la protección del medio ambiente y la seguridad. Las bolas de plástico Protac están certificadas según STANDARD 100 por OEKO-TEX® n° 2076-310 DTI. El tejido está certificado según STANDARD 100 por OEKO-TEX® n° 1704020 Centexbel. Para más detalles, visite www.protac.dk

Etiquetado

Nuestros productos están etiquetados de acuerdo con (CE) 2017/745 sobre dispositivos médicos de Clase I. La etiqueta con información sobre el fabricante, las materias primas y las instrucciones de lavado está montada dentro de Protac SenSack®.

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

Precauciones generales - Seguridad

- ⚠ • No debe usarse sin vigilancia en personas dependientes.
- ⚠ • No debe usarse sin vigilancia en personas con capacidad pulmonar afectada.
- ⚠ • No debe usarse como medida de contención.
- ⚠ • Tenga en cuenta la reacción del usuario a la sobreestimulación si se siente incómodo acostado en el saco de dormir.
- ⚠ • No se debe fumar mientras se utiliza el saco de dormir. Los cigarrillos encendidos pueden causar quemaduras.
- ⚠ • Nunca deje un ordenador u otros dispositivos eléctricos encendidos sobre una cama con una manta de bolas, el calor que desprende puede ser perjudicial para la manta o, en casos extremos, causar que arda el dispositivo debido a la acumulación de calor.
- ⚠ • No utilizar cerca del fuego.
- ⚠ • Asegúrese de que el usuario no se pase el saco de dormir por la cabeza. No utilizar cerca del fuego.
- ⚠ • Tenga cuidado con los problemas respiratorios si el usuario está usando cubierta.

Incidentes

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

Propósito del producto y ámbitos de aplicación

La Integración Sensorial es la base del desarrollo de todos los productos Protac. La teoría surgió en la década de 1970 en los 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, el movimiento y el peso de las bolas actúan particularmente en estos sentidos.

El Protac SenSack® fue desarrollado para ayudar a los enfermos con discapacidades funcionales. Niños, jóvenes y mayores pueden beneficiarse de Protac SenSack® :

- Daños cerebrales y otras enfermedades neurológicas.
- TDAH y el autismo.
- Enfermedades psiquiátricas.
- Problemas del desarrollo, problemas sensoriales.
- Inquietud motora y mental.
- Dificultades de concentración y aprendizaje

Protac SenSack® se usa para personas con lesiones cerebrales que se caracterizan por la espasticidad. El peso y la presión de las bolas reducen la espasticidad y brindan tranquilidad a los pacientes con lesiones cerebrales. Además, el usuario obtiene una mejor sensación corporal.

Para las personas con TDAH y autismo, Protac SenSack® se usa para dormir, pero también se puede usar durante el día. El saco de dormir proporciona, a través de la presión y el peso de las bolas, estímulos sensoriales que crea conciencia del cuerpo, seguridad y sosiego. Las personas con TDAH a menudo tienen dificultad para relajarse cuando se van a dormir; la presión y el peso del saco de dormir ayudan a dar al cuerpo una señal de que necesita calmarse.

Las personas con enfermedades psiquiátricas habitualmente tienen malestar motor y mental. Protac SenSack® se utiliza para crear paz y seguridad al usuario. El peso y la presión de las bolas también da una mejor sensación corporal y mayor bienestar. El saco de dormir se utiliza tanto para dormir hasta tarde como durante el día.

Protac SenSack® se utiliza para personas con, por ejemplo, trastornos del desarrollo, trastornos sensoriales para crear un aumento de los estímulos sensoriales para el cuerpo.

Protac SenSack® se usa para personas con trastornos del sueño. Los usuarios especialmente sensibles y especialmente los niños con TDAH suelen tener dificultades para conciliar el sueño. Asimismo, muchas personas con discapacidad tienen trastornos del sueño.

Usando el producto

Protac SenSack® se utiliza para dormir. Envuélvase firmemente el cuerpo para sentir claramente las bolas.



Es un buen comienzo tratar de sentarse con el saco de dormir o acostarse con él en una silla o sofá, para sentir el peso y las bolas, que será na nueva sensación



La parte superior del saco de dormir está diseñada para que pueda usarse como apoyo y así contribuir a una mayor seguridad o se puede inclinar para actuar como una pequeña almohada



ES

El saco de dormir está equipado con cremalleras en ambos lados, que se pueden abrir tanto desde arriba como desde abajo, y así es posible ventolar los pies.



Protac SenSack® se entrega listo para usar

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 SenSack® se puede lavar. La regularidad y la necesidad de lavado dependerá del uso.

Consulte seguidamente las instrucciones de limpieza y lavado.

- El saco de dormir se divide en dos y cada parte se lava a máquina con detergente sin lejía o perfume. No se debe utilizar abrillantador. Centrifugar a baja velocidad - ver también las instrucciones de lavado en el saco de dormir.
- Talla S: Cada pieza se puede lavar en lavadora con una capacidad mínima de 7 kg
- Tallas M y L: La parte inferior se puede lavar en lavadora con min. 7 kilos de capacidad. La parte superior debe lavarse en una lavadora con min. 16 kg de capacidad.
- Cada parte se seca en una secadora junto con bolas de tenis.

Para eliminar manchas utilizando un quitamanchas, se deberá probar primero en una zona que no sea visible para comprobar si éste produce daños al tejido o decoloración.

Protac no recomienda el uso de quitamanchas.

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

Mantenimiento

Recomendamos tender Protac SenSack® regularmente para que se airee.

ES

Transporte y almacenamiento

Protac SenSack® se entrega embalado en una bolsa de transporte con correa dentro de una caja de cartón, que protege el saco de dormir de la suciedad y la humedad. Protac SenSack® se puede transportar cómodamente en la bolsa de transporte, por lo que es fácil de manejar. Si no se utiliza Protac SenSack®, debe guardarlo de forma segura en la bolsa de transporte para que esté protegido de la suciedad y la humedad.

Eliminación

Una vez desechado, el saco de dormir se puede dividir en las siguientes partes individuales: Plástico y tejido.

Las bolas de plástico se pueden desechar como plástico duro.

Todas las piezas se pueden desechar como residuos combustibles.

Los residuos se eliminan de acuerdo con la normativa vigente.

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

Cubierta Protac SenSack®

Si el saco de dormir se lleva al aire libre, se debe usar la cubierta.

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:
Lea el apartado Precauciones
generales - Seguridad



Información para el usuario



Para uso en interiores



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



Fabricante



Numero de lote

ES

Especificaciones técnicas

Medidas:

Protac SenSack®, S

Longitud: 139 cm

Peso: 4 kg

Protac SenSack®, M

Longitud: 196 cm

Peso: 5,5 kg

Protac SenSack®, L

Longitud: 216 cm

Peso: 7,5 kg

Patente: Protac SenSack® - pendiente de publicación

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

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

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

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

Información del servicio

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

Guía

para la inspección diaria de la manta 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.
- 3 • Cremalleras intactas

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 SenSack®

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, Nuova Zelanda, Giappone e Corea del Sud.

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 sfere di plastica Protac sono certificate secondo lo STANDARD 100 di OEKO-TEX® n° 2076-310 DTI. Il tessuto è certificato secondo lo STANDARD 100 by OEKO-TEX® n° 1704020 Centexbel.

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

Etichettatura

I prodotti sono contrassegnati in conformità con (UE) 2017/745 per apparecchiature mediche di classe I. L'etichetta con le informazioni sul produttore, le materie prime e le istruzioni di lavaggio è montata all'interno di Protac SenSack®.

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

Precauzioni generali - Sicurezza

- ⚠ • Non utilizzabile senza sorveglianza da soggetti non autosufficienti.
- ⚠ • Non utilizzabile senza sorveglianza da soggetti con ridotta capacità polmonare.
- ⚠ • Non usare come dispositivo di ritenuta.
- ⚠ • Prestare attenzione alla reazione dell'utente alla sovrastimolazione se l'utente si sente a disagio sdraiato nel sacco a pelo.
- ⚠ • È vietato fumare mentre sei sdraiato nel sacco a pelo. Braci o sigarette perse possono causare danni da incendio.
- ⚠ • Non lasciare mai computer o altri apparecchi elettrici accesi in un letto con il sacco a pelo, in quanto, emettendo calore, potrebbero danneggiare la coperta o, in casi estremi, causare l'incendio dell'apparecchio per effetto dell'accumulo di calore.
- ⚠ • Non usare vicino a fiamme libere.
- ⚠ • Assicurarsi che l'utente non tiri il sacco a pelo sopra la testa
- ⚠ • Prestare attenzione ai problemi respiratori se l'utente utilizza la sacca di rivestimento.

Incidenti

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

Scopo e possibilità d'impiego del prodotto

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

Protac SenSack® è stato sviluppato come ausilio per le persone con disabilità. Bambini, adolescenti, adulti e anziani possono utilizzare Protac SenSack® :

- Danno cerebrale e altre malattie neurologiche.
- ADHD e autismo
- Malattie psichiatriche.
- Problemi di sviluppo, problemi sensoriali.
- Irrequietezza motoria e psichica.
- Difficoltà di concentrazione e apprendimento.

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

Per le persone con ADHD e autismo, Protac SenSack® viene utilizzato per dormire, ma può anche essere utilizzato a vantaggio durante il giorno. Il sacco a pelo fornisce, attraverso la pressione e il peso dei palloni, stimoli sensoriali che creano la delimitazione del corpo, sicurezza e calma. Le persone con ADHD hanno spesso difficoltà a rallentare quando vanno a dormire; la pressione e il peso del sacco a pelo aiutano a dare al corpo un segnale che ha bisogno di calmarsi.

Le persone con malattie psichiatriche hanno spesso disordini motori e mentali. Protac SenSack® viene utilizzato per creare pace e sicurezza per l'utente. Il peso e la pressione delle palline danno anche una migliore sensazione del corpo e un maggiore benessere. Il sacco a pelo viene utilizzato sia per dormire che durante il giorno.

Protac SenSack® viene utilizzata per individui con, ad esempio, disturbi dello sviluppo, disturbi sensoriali, al fine di aumentare la stimolazione sensoriale del corpo.

Protac SenSack® è utilizzato per le persone con disturbi del sonno. Gli utenti particolarmente sensibili e soprattutto i bambini con ADHD hanno spesso difficoltà ad addormentarsi. Allo stesso modo, molte persone con disabilità hanno disturbi del sonno.

Uso del prodotto

Protac SenSack® viene utilizzato per dormire. Avvolgilo strettamente al corpo in modo da sentire chiaramente le sfere



È un buon inizio per provare a sedersi con il sacco a pelo o sdraiati nel sacco a pelo su una sedia o un divano, per sentire il peso e le sfere, che sarà una nuova sensazione



La parte superiore del sacco a pelo è progettata in modo che possa essere utilizzata per entrambi i cappucci e quindi contribuisce a una maggiore sicurezza o può essere inclinata e invece fungere da piccolo cuscino



Il sacco a pelo è dotato di cerniere su entrambi i lati, apribili sia dall'alto che dal basso, ed è così possibile far arrivare aria ai piedi.



IT

Protac SenSack® consegnato pronto per l'uso

Durata di vita del prodotto

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

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

Pulizia

Protac SenSack® può essere lavato. L'intervallo e la necessità di lavaggio dipendono dall'uso e dall'uso. Durante il lavaggio e la pulizia di Protac SenSack® - seguire le istruzioni seguenti

- Il sacco a pelo è diviso in due e ogni parte viene lavata in lavatrice con detersivo senza candegginae profumo. Non utilizzare brillantante Centrifugare a bassa velocità - vedere anche le istruzioni di lavaggio nel sacco a pelo..
- Taglia S: Ogni parte può essere lavata in lavatrice con una capacità minima di 7 kg
- Taglie M e L: La parte inferiore può essere lavata in lavatrice con min. Portata 7 kg. La parte superiore va lavata in lavatrice con min. Portata 16 kg
- Ogni parte viene asciugata in un essiccatore insieme a palline da tennis.

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.

IT

Trasporto e conservazione

Protac SenSack® viene consegnato imballato in una borsa per il trasporto con tracolla e in un cartone, che protegge il sacco a pelo da sporco e umidità. Protac SenSack® può essere convenientemente trasportato nella borsa di trasporto, quindi è facile da maneggiare. Se Protac SenSack® non è in uso, deve essere riposto in modo sicuro nella borsa di trasporto in modo che sia protetto da sporco e umidità.

Smaltimento

Per lo smaltimento, Protac SenSack® può essere separata nelle parti qui elencate:
Plastica e tessuti.

Le sfere di plastica possono essere smaltite come plastica dura.

Tutte le parti possono essere smaltite come rifiuti combustibili.

I rifiuti vengono smaltiti secondo le normative 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 SenSack® sacco di copertura

Se il sacco a pelo viene portato all'aperto, è necessario utilizzare un sacco di copertura

Tracciabilità: Il mese di produzione, l'anno e il numero KO sono disponibili su CE e sulle etichette 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



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



Produttore



Numero di lotto

Specifiche tecniche

Dimensioni:

Protac SenSack®, S

lunghezza: 139 cm

peso: 4 kg

Protac SenSack®, M

lunghezza: 196 cm

peso: 5,5 kg

Protac SenSack®, L

lunghezza: 216 cm

peso: 7,5 kg

Brevetto: Protac SenSack® - Patent pending

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 SenSack® 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
- 3 • Cerniere intatte

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



Medical device

