

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.

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.

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.

Hændelser

- Hændelser i forbindelse med brugen af Protac SensOn® skal indberettes til Protac
- Alvorlige hændelser i forbindelse med brugen af Protac Protac SensOn® 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 SensOn® er udviklet som et hjælpemiddel til personer med funktionsnedsættelse. Børn, unge, voksne og ældre kan anvende Protac SensOn®.

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

DK

Protac SensOn® bruges til patienter med hjerneskader og neurologiske sygdomme. Mange har voldsomme bevægelser og aggressiv adfærd som bedres når de får Protac SensOn® over skuldrene. Patienterne får sansestimulation af kuglernes bevægelse og tyngde så de falder til ro.

Til personer med ADHD og autisme bruges Protac SensOn® til at skabe ro og koncentration. Specielt børn med ADHD og autisme kan bruge kraven til at have over skuldrene.

Protac SensOn® bruges til patienter med psykiatriske sygdomme. Mange har voldsomme bevægelser og psykotisk adfærd, som dæmpes, når de har kraven over skuldrene.

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

Protac SensOn® bruges til personer med motorisk og psykisk uro. Kravens vægt og kuglernes bevægelse giver sansestimulation i kroppen og bevirker en øget kropsfornemmelse og ro.

Personer med koncentrations- og indlæringsvanskeligheder bruger Protac SensOn® for at skabe ro i kroppen, så de bedre kan koncentrere sig om undervisning og lektier.

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 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 blegemiddel og parfume. Skylemiddel må ikke benyttes. Den medfølgende vaskepose skal benyttes - se i øvrigt vaskeanvisning i Protac SensOn®.

Vedligehold

Det anbefales at lufte kraven med jævne mellemrum.

Transport og opbevaring

Protac SensOn® leveres i en bæretaske.

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

Bortskaffelse

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

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

DK

Tekniske specifikationer

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

Klinisk evaluering: EN 12182:2012

Risikoanalyse: EN ISO 14971:2019/A11:2021

Kvalitetsledelsessystem: EN ISO 13485:2016/A11:2021

Service informationer

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

Vejledning

- dagligt eftersyn af Protac SensOn® inden anvendelse

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

DK

- 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.

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 located in the inside pocket.

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.

Incidents

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

Product purpose and areas of use

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

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

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

GB

Protac SensOn® is used for patients with brain injuries and neurological diseases. Many have violent movements and aggressive behaviour that improves when they get Protac SensOn® over their shoulders. The patients receive sensory stimulation from the movement and weight of the balls so that they relax.

For people with ADHD and autism, Protac SensOn® is used to create calm and concentration. Especially children with ADHD and autism can use the collar to wear over the shoulders.

Protac SensOn® is used in patients with psychiatric illnesses. Many have violent movements and psychotic behaviour, which subsides when they have the collar over their shoulders.

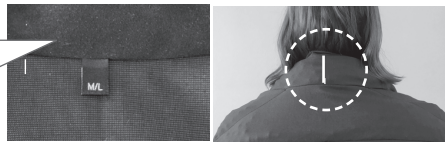
Protac SensOn® is used for people with e.g. developmental disorders, sensory disorders to create increased sensory stimulation for the body.

Protac SensOn® is used for people with motor and mental restlessness. The weight of the collar and the movement of the balls provide sensory stimulation in the body and cause an increased body sensation and calmness.

People with concentration and learning difficulties use Protac SensOn® to create calmness in the body so that they can better concentrate on teaching and homework.

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.

GB

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. Fabric softener may not be used. Use the washing bag supplied. - Please refer to the washing instructions in the Protac SensOn®.

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

Air the product regularly.

Transport and storage

Protac SensOn® is delivered packed in a carrying bag.

If the Protac SensOn® is not in use, store it securely in the carrying bag.

Disposal

Protac SensOn® can be divided into the following components for waste disposal purposes: Plastic and fabric.

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

Guarantee

2 year guarantee against manufacturing defects.

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

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

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

GB

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/A11:2021

Quality management systems: EN ISO 13485:2016/A11:2021

Service information

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

Guide

- to daily inspection of Protac SensOn® before use

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

GB

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



Protac A/S
Niels Bohrs Vej 31 D, Stilling
DK-8660 Skanderborg
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.

Weitere Informationen dazu finden Sie unter www.protac.dk

Kennzeichnung

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

Vorfälle

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

Zweck und Anwendungsbereiche des Produkts

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

Das Hilfsmittel Protac SensOn® 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.

Protac SensOn® kann bei Patienten mit Hirnverletzungen und neurologischen Erkrankungen eingesetzt werden. Das Bewegungsmuster dieser Patienten sowie ihr soziales meist sehr distanzierendes und ggf. aggressives Verhalten kann sich durch das Protac SensOn® verbessern. Die Patienten erhalten durch die Bewegung und das Gewicht der Kugeln eine sensorische Stimulation, eine verbesserte Körperwahrnehmung und können so in eine Phase der Entspannung kommen.

Bei Menschen mit ADHS und Autismus kann Protac SensOn® eingesetzt werden, um Ruhe und Konzentration zu schaffen. Besonders Kinder mit ADHS und Autismus können durch die zahlreichen Anwendungsmöglichkeiten von der beruhigenden und ausgleichenden Wirkung des Protac SensOn® profitieren.

Protac SensOn® wird bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen eingesetzt. Viele haben heftige Bewegungen und psychotisches Verhalten, das nachlässt, wenn sie das Protac SensOn® über den Schultern tragen.

Protac SensOn® wird für Menschen mit z.B. Entwicklungsstörungen, Sinnesstörungen, um eine erhöhte sensorische Stimulation des Körpers zu bewirken.

Protac SensOn® wird bei Menschen mit motorischer und geistiger Unruhe eingesetzt. Das Gewicht des Protac SensOn® und die Bewegung der Kugeln sorgen für eine sensorische Stimulation im Körper und bewirken ein gesteigertes Körpergefühl und Ruhe.

Menschen mit Konzentrations- und Lernschwierigkeiten nutzen Protac SensOn®, um Ruhe im Körper zu schaffen, damit sie sich besser auf den Unterricht und die Hausaufgaben konzentrieren können.

Awendung 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.

DE

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. Weichspüler dürfen nicht verwendet werden. Der mitgelieferte Waschbeutel muss verwendet werden.– siehe hierzu auch die Waschanleitung für Protac SensOn®.

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

Die Protac SensOn® wird eingepackt in einer Tragetasche geliefert.

Wenn Sie die Protac SensOn® nicht verwenden, bewahren sie diese, bitte zum Schutz den Kragen in der Tragetasche auf.

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®

DE

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. Wascht-
temperatur (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/A11:2021

Quality management system: EN ISO 13485:2016/A11:2021

Serviceinformationen

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

Anleitung

für die tägliche Durchsicht des Protac SensOn® vor der Anwendung

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

DE



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 kehittänyt, tuottanut ja myynyt aisteja stimuloivia terveydenhoitoalan apuvälineitä Tanskaan, Eurooppaan, Australiaan ja Uuteen-Seelantiin. Protacin tuotteita kehitetään sensorista integraatiota koskevien teorioiden pohjalta ja ne on dokumentoitu hyvin sekä Tutkimuksissa, Dokumentaatioissa että tapauskuvauksissa. Protac keskittyy tuotantoprosessin aikana ympäristöön ja turvallisuuteen. Muovi pallot on sertifioitu standardin 100 mukaisesti OEKO-TEX® nro 2076-310 DTI. Lisätietoja saa osoitteesta www.protac.dk

Merkinnät

Tuotteet on merkitty (EU) 2017/745 lääkinnällisten laitteiden Luokkaan 1 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

- ⚠ • Tuotetta eivät saa käyttää ilman valvontaa henkilöt, joilla on tasapaino-ongelmia.
- ⚠ • Tuotetta eivät saa käyttää ilman valvontaa henkilöt, jotka eivät pysy huolehtimaan itsestään.
- ⚠ • Ei saa käyttää avotulen lähellä.
- ⚠ • Ei saa käyttää Nukkuessa.
- ⚠ • Ei saa käyttää alle 3-vuotiaalle 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.

Tapahtumat

- Protac SensOn® käyttöön liittyvistä tapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle
- Protac SensOn® 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 pohjalla. Teoria on peräisin Yhdysvalloista. Sen kehitti 1970-luvulla Toimintaterapeutti ja psykologi A. Jean Ayres. Teorian lähtökohdana on tapa, jolla aivot työstävät sensorisia vaikutelmia, sekä miten ihon taktiiliseen aistiin (kosketusaistiin) sekä lihasten ja nivelten proprioseptiiviseen aistiin (liikeaisti) kohdistuvien painojen ja paineen avulla voidaan vaikuttaa erilaisiin sensorisiin ärsykeisiin. Pallojen paine ja liike vaikuttavat nimenomaan näihin aisteihin.

Protac SensOn® on kehitetty apuvälineeksi.

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

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

Protac SensOn®:ia käytetään nekilöille, joilla on aivovammoja tai neurologisia sairauksia. Monilla on aggressiivista käytöstä käytös, joka helpottaa kun Protac SensOn® onkäytössä. Tuote antaa aististimulaatiota pallojen liikkeen ja painon ansiosta ja näin rentouttaa ja rauhoittaa käyttäjää.

Henkilöille, joilla on ADHD ja autismi, Protac SensOn®:ia käytetään rauhoittumisen ja keskittymisen tueksi. Erityisesti he joilla on ADHD- tai autismi, usein hyötyvät tuotteen käytöstä.

Protac SensOn® -tuotetta käytetään henkilöillä, joilla on psykiatrisia sairauksia. Monilla on aggressiivista käytöstä käytös, joka helpottaa kun Protac SensOn® onkäytössä. Tuote antaa aististimulaatiota pallojen liikkeen ja painon ansiosta ja näin rentouttaa ja rauhoittaa käyttäjää.

Protac SensOn®:ia käytetään henkilöille, joilla on mm. kehityshäiriöitä tai aistihäiriöitä lisäämään kehotuntemusta.

Protac SensOn®:ia käytetään henkilöille, joilla on motorista ja henkistä levottomuutta. Tuotteen paino ja pallojen liikkeet stimuloivat kehoa ja lisäävät kehotuntemusta sekä rauhallisuutta.

Keskittymis- ja oppimisvaikeuksista kärsivät henkilöt hyötyvät Protac SensOn®:sta rauhoittumisen tukena, jotta he voivat keskittyä paremmin esimerkiksi opetukseen ja läksyihin.

Tuotteen käyttäminen

Protac SensOn® puetaan päälle siten, että kokomerkinä ja koristeommel tulevat keskelle niskaa. Pehmeään 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 pesukoneessa, jonka kapasiteetti on vähintään 6 kg. Pese liivi pesuaineella joka ei sisällä valkaisuaineita tai huuhteluainetta. Käytä aina tuotteen mukana tulevaa pesupussia. Linkous alhaisella nopeudella. Katso liivin mukana tuleva pesuohje.

Mikäli tahrojen poistoon aiotaan käyttää tahrannoistoaainetta on ainetta kokeiltava ensin Huomamattomassa paikassa. Näin voidaan nähdä, vaurioitaako aine kangasta tai sen väriä. Protac ei suosittele tahrannoistoaaineiden käyttöä.

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

FI

Huolto

Suosittellemme liivin tuulettamista tasaisin väliajoin.

Kuljetus ja säilytys

Protac SensOn® on pakattu kantolaukkuun.

Jos Protac SensOn® ei ole käytössä, se tulee säilyttää turvallisesti kantolaukussa

Hävitys

Protac SensOn® lajitellaan hävittämistä varten seuraaviin osiin: muovi ja kangas.

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

Takuu

Valmistusvirioille annetaan kahden vuoden takuu

Takuu ei ole seuraavissa tapauksissa voimassa:

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

Jäljitettävyyttä: valmistuskuukausi ja -vuosi on merkitty pesuetiketettiin

Symbolien selitys

Tämä on vain esimerkki, katso suositeltua pesuohjetta tuotteiden pesumerkinnästä.



Pesuallas:
Pesu enintään (katso pesumerkinnät)



Varoitus:
Katso kohdasta Turvallisuus



Kolmio:
Valkaisuaineiden käyttö kielletty



Käyttöohjeet



Neliö, ympyrä:
Rumpukuivaus (katso pesumerkinnät)



Sisäkäyttöön



Silitysrauta:
Ei saa silittää



CE-hyväksyntä lääkintälaitedirektiivin (EY) 2017/745 mukaan



Ympyrä:
Ei kemiallista pesua



Valmistaja



Erän numero

FI

Tekniset tiedot

Standardit: vastaa apuvälineille asetettuja yleisiä vaatimuksia seuraavien standardien mukaisesti:

Kliininen arviointi: EN 12182:2012

Riskianalyysi: EN ISO 14971:2019/A11:2021

Laadunhallintajärjestelmä: EN ISO 13485:2016/A11:2021

Huoltotiedot

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

Opastus

Protac SensOn® päivittäiseen, käyttöä edeltävään tarkastukseen

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

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

FI



Protac A/S
Niels Bohrs Vej 31 D, Stilling
DK-8660 Skanderborg
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.

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










Étiquetage

Les produits sont étiquetés conformément au règlement (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux de classe I. 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.

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

Les incidents

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

Effet du produit et domaines d'utilisation

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

Le 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 Protac SensOn®.

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

FR

Protac SensOn® est utilisé pour les patients souffrant de lésions cérébrales et de maladies neurologiques. Beaucoup d'entre eux ont des mouvements violents et un comportement agressif, qui s'améliorent lorsqu'ils ont Protac SensOn® sur les épaules. Les patients sont stimulés sensoriellement par le mouvement et le poids des balles, ce qui les détend.

Pour les personnes atteintes de TDAH et d'autisme, Protac SensOn® est utilisé pour favoriser le calme et la concentration. Les enfants atteints de TDAH et d'autisme peuvent utiliser le tour de cou à porter sur les épaules.

Protac SensOn® est utilisé chez les patients souffrant de maladies psychiatriques. Beaucoup d'entre eux ont des mouvements violents et un comportement psychotique, qui s'apaisent lorsqu'ils portent le tour de cou sur les épaules.

Protac SensOn® est utilisé pour les personnes souffrant, par exemple, de troubles du développement ou de troubles sensoriels, afin de créer une stimulation sensorielle accrue pour le corps.

Protac SensOn® est utilisé pour les personnes souffrant d'agitation motrice et mentale. Le poids du tour de cou et le mouvement des balles stimulent sensoriellement le corps et augmentent la sensation corporelle et le calme.

Les personnes ayant des difficultés de concentration et d'apprentissage utilisent Protac SensOn® pour créer un calme dans le corps afin qu'elles puissent mieux se concentrer sur l'enseignement et les devoirs.

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® peut être lavé dans un lave-linge doté d'une capacité min. de 7 kg avec de la lessive sans agents de blanchiment. Il est interdit d'utiliser un assouplissant. Le sac de lavage fourni doit être utilisé. Tournage à basse vitesse.- voir également les instructions de lavage sur le Protac SensOn®.

FR

Entretien

Aérez le produit régulièrement.

Transport et stockage

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.

Garantie

Garantie de 2 ans contre les défauts de fabrication.

La garantie sera nulle dans les cas suivants :

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

Traçabilité: le mois et l'année de 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

FR

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/A11:2021

Système de gestion de la qualité: EN ISO 13485:2016/A11:2021

Informations de service

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

Guide

d'inspection quotidienne le Protac SensOn® avant utilisation

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

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



Protac A/S
Niels Bohrs Vej 31 D, Stilling
DK-8660 Skanderborg
Tel.: 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.

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.

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

NL

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

Incidenten

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

Doel van het product en toepassingen

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

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

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

De Protac SensOn® wordt gebruikt voor patiënten met hersenletsel en neurologische aandoeningen. Velen maken heftige bewegingen en vertonen aggressief gedrag, wat vermindert als de Protac SensOn® over de schouders wordt gelegd. De beweging en het gewicht van de ballen zorgen voor zintuiglijke stimulatie en helpen de gebruiker te ontspannen.

Bij mensen met ADHD en autisme wordt de Protac SensOn® gebruikt om tot rust te komen en de concentratie te verbeteren. Vooral kinderen met ADHD en autisme kunnen de nekdraag gebruiken om over de schouders te dragen.

De Protac SensOn® wordt gebruikt bij patiënten met psychiatrische aandoeningen. Velen maken heftige bewegingen en vertonen psychotisch gedrag, wat vermindert als de nekdraag over de schouders wordt gelegd

De Protac SensOn® wordt gebruikt voor mensen met bijvoorbeeld ontwikkelingsstoornissen of sensorische stoornissen om te zorgen voor een verhoogde zintuiglijke stimulatie voor het lichaam.

De Protac SensOn® wordt gebruikt voor personen met motorische en mentale onrust. Het gewicht van de nekdraag en de beweging van de ballen zorgen voor zintuiglijke stimulatie in het lichaam, wat zorgt voor een verbeterd lichaamsgevoel en gevoel van rust.

Personen met concentratie- en leerproblemen gebruiken de Protac SensOn® om het lichaam tot rust te laten komen, zodat ze zich beter kunnen concentreren op leerwerk en schoolwerk.

Hoe te gebruiken

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 capaciteit van minimaal 6 kg, met wasmiddel zonder bleekmiddelen en parfum. Wasverzachter mag niet worden gebruikt. De meegeleverde waszak moet worden gebruikt. - Raadpleeg de wasinstructies op Protac SensOn®.

NL

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

Lucht het product regelmatig.

Opslag en transport

Protac SensOn® wordt geleverd in een draagtas.

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

Afvalverwerking

Bij weggooiën 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)



Driehoek:
Geen bleekmiddel gebruiken



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



Strijkijzer:
Niet strijken



Cirkel:
Niet chemisch reinigen



Waarschuwing:
Zie Veiligheid



Informatie voor de gebruiker



Voor gebruik binnenshuis



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



Fabrikant



Lotnummer

NL

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/A11:2021

Quality management system: EN ISO 13485:2016/A11:2021

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

- 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 väl-dokumenterade 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. Tygerna 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.

Symbolförklaring på etiketten: se punkten Symbolförklaring

Allmänna 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 längst ned på ryggen tas ut om användaren är rullstolsburen.
- ⚠ • Får inte värmas i mikrovågsugn eller med hjälp av andra värmekällor.

Incidenter

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

Produktens syfte och användningsområde

Sinnesintegration utgör grunden för utvecklingen av alla Protacs produkter. Den här teorin kommer från USA och är utvecklad av A. Jean Ayres, arbetsterapeut och psykolog under 1970-talet. Teorin utgår ifrån hur hjärnan bearbetar sinnesintryck och hur man kan påverka olika sinnes-stimuli via tyngd och tryck i det taktila sinnet (beröringssinnet) i huden och det proprioceptiva sinnet (rörelse-sinnet) i muskler och leder. Bollarnas tryck och rörelse påverkar just dessa sinnen.

Protac SensOn® har utvecklats som ett hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning. Barn, unga, vuxna och äldre kan använda Protac SensOn®.

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

Protac SensOn® används för patienter med hjärnskador och neurologiska sjukdomar. Många har våldsamma rörelser och aggressivt beteende som förbättras när de får Protac SensOn® över axlarna. Patienterna får sensorisk stimulans från bollarnas rörelse och vikt så att de slappnar av.

För personer med ADHD och autism används Protac SensOn® för att skapa lugn och koncentration. Speciellt barn med ADHD och autism kan använda kragen att bära över axlarna.

Protac SensOn® används till patienter med psykiatriska sjukdomar. Många har våldsamma rörelser och psykotiska beteenden som avtar när de har kragen över axlarna.

SE

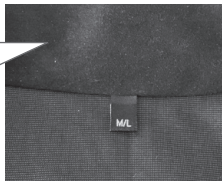
Protac SensOn® används för personer med t.ex. utvecklingsstörningar, sensoriska störningar för att skapa ökad sensorisk stimulans för kroppen.

Protac SensOn® används för personer med motorisk och mental rastlöshet. Kragens tyngd och bollarnas rörelse ger sensorisk stimulans i kroppen och ger en ökad kroppskänsla och lugn.

Personer med koncentrations- och inlärningsvårigheter använder Protac SensOn® för att skapa ett lugn i kroppen så att de bättre kan koncentrera sig på undervisning och läxor.

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.



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. Sköljmedel får inte användas. Den medföljande tvättpåsen måste användas. - se i övrigt tvättråden på Protac SensOn®.

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 bär-
väska 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.

SE

- 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®
- våldsam 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.



Tvättbalja:
Max. tvätttemperatur (se tvättetikett)



Varning:
Se punkt om Säkerhet



Trekant:
Får inte blekas



Användningsinformation



Fyrkant med cirkel:
Torktumlare kan användas
(se tvättetikett)



För inomhusbruk



Strykjärn:
Får inte strykas



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



Cirkel:
Får inte kemtvättas



Tillverkare



Partinummer

Tekniska specifikationer

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

Klinisk bedömning: EN 12182:2012

Risikanalyt: DS/EN ISO 14971:2019/A11:2021

Quality management system: EN ISO 13485:2016/A11:2021

Serviceupplysningar

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

Anvisningar

- för daglig tillsyn av Protac SensOn® före användning

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

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



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

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

SE

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.

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.

Incidentes

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

Propósito del producto y ámbitos de aplicación

La Integración Sensorial es la base del desarrollo de todos los productos Protac. La teoría surgió en la década de 1970 en los EE.UU. y fue desarrollada por A. Jean Ayres, terapeuta ocupacional y psicóloga. La teoría se basa en la forma como el cerebro procesa las impresiones sensoriales 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. Niños, jóvenes, adultos y personas mayores pueden usar Protac SensOn®.

- 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 SensOn® se utiliza para pacientes con lesiones cerebrales y enfermedades neurológicas. Muchos presentan movimientos violentos y comportamiento agresivo que cede cuando se ponen Protac SensOn® sobre los hombros. Los pacientes reciben estimulación sensorial producida por el movimiento y el peso de las bolas para que se relajen.

Para personas con TDAH y autismo, Protac SensOn® es adecuado para crear calma y concentración, especialmente en los niños que se lo ponen sobre los hombros.

Protac SensOn® se utiliza en pacientes con enfermedades psiquiátricas. Aquellos que presentan movimientos violentos y comportamiento psicótico, que cede cuando se lo ponen sobre los hombros.

Protac SensOn® se utiliza para personas con trastornos del desarrollo y/o sensoriales para crear una mayor estimulación sensorial a su cuerpo.

Protac SensOn® se usa para personas con inquietud motora y mental. El peso y el movimiento de las bolas proporcionan estimulación sensorial en su cuerpo provocando mayor sensación corporal y efecto calmante.

Las personas con dificultades de concentración y aprendizaje utilizan Protac SensOn® como calmante para concentrarse mejor en la enseñanza y ejercicios.

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.



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® puede lavarse a máquina en una lavadora con una capacidad mínima de 6 kg con detergente sin lejía. No se debe utilizar abrillantador. Utilice la bolsa de lavado suministrada. - Consulte las instrucciones de lavado en el propio producto Protac SensOn®.

Si cree necesario en algún momento utilizar un quitamanchas, debe probar la acción del mismo con una pequeña cantidad sobre una zona no visible del chaleco, asegurándose que no produce daños al tejido o decoloración. Protac no recomienda el uso de quitamanchas.

ES

Protac no asume ninguna responsabilidad por los daños causados por un lavado y/o mantenimiento incorrectos.

Mantenimiento

Airee el producto periódicamente.

Transporte y almacenamiento

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

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

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

ES

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/A11:2021

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

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

- 1 • Todas las piezas están en su sitio,
no hay piezas sueltas

- 2 • No hay indicios de agujeros, daños en
el tejido o en las costuras.

ES



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

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

IT - Istruzioni

Protac 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.

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.

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

Incidenti

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

Scopo e possibilità d'impiego del prodotto

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

- Danno cerebrale e altre malattie neurologiche.
- ADHD e autismo
- Malattie psichiatriche.
- Problemi di sviluppo, problemi sensoriali.
- Irrequietezza fisica e psichica.
- Problemi di concentrazione e disturbi dell'apprendimento.

Protac SensOn® è utilizzato per pazienti con lesioni cerebrali e malattie neurologiche. Molti hanno movimenti violenti e comportamenti aggressivi che migliorano quando mettono Protac SensOn® sulle spalle. I pazienti ricevono la stimolazione sensoriale dal movimento e dal peso delle palle in modo che si rilassino.

Per le persone con ADHD e autismo, Protac SensOn® viene utilizzato per creare calma e concentrazione. Soprattutto i bambini con ADHD e autismo possono utilizzare il collare da indossare sulle spalle.

Protac SensOn® è utilizzato in pazienti con malattie psichiatriche. Molti hanno movimenti violenti e comportamenti psicotici, che si attenuano quando portano il collare sulle spalle.

IT

Protac SensOn® è utilizzato per persone con ad es. disturbi dello sviluppo, disturbi sensoriali per creare una maggiore stimolazione sensoriale per il corpo.

Protac SensOn® è utilizzato per persone con irrequietezza motoria e mentale. Il peso del collare e il movimento delle palle forniscono stimolazione sensoriale nel corpo e provocano una maggiore sensazione corporea e calma.

Le persone con difficoltà di concentrazione e di apprendimento utilizzano Protac SensOn® per creare calma nel corpo in modo che possano concentrarsi meglio sull'insegnamento e sui compiti.

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. Utilizzare il sacchetto per il lavaggio in dotazione. - Fare riferimento alle istruzioni di lavaggio riportate sull'etichetta di Protac SensOn®.

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

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

Manutenzione

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 palle di plastica possono essere consegnate per il riciclaggio.
- Tutte le parti possono essere smaltite come rifiuto combustibile.
- Smaltire i rifiuti secondo le norme 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



Numero di lotto

IT

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/A11:2021

Sistemi di gestione della qualità: 13485:2016/A11:2021

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

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

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

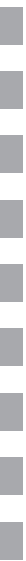


Protac A/S
Niels Bohrs Vej 31 D, Stilling
DK-8660 Skanderborg
Tel.: 86 19 41 03
e-mail: protac@protac.dk

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









PROTAC[®]

INTEGRATING SENSES

DK 3 - 7

GB 8 - 12

DE 13 - 17

FI 18 - 22

FR 23 - 27

NL 28 - 32

SE 33 - 37

ES 38 - 42

IT 43 - 47



Medical device