

Protac SenSit® Puff

DK - Brugsvejledning

GB - Directions for use

DE - Gebrauchsanweisung

FR - Mode d'emploi

NL - Gebruiksaanwijzing

SE - Bruksanvisning

ES - Instrucciones de uso

IT - Istruzioni



Medical Device

www.protac.dk



DK - Brugsvejledning

Protac SenSit® Puff

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

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

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

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

Yderligere oplysninger findes på www.protac.dk

Mærkning

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

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

Symbolforklaring på etiket: der henvises til punktet Symbol forklaring.

Generelle forsigtighedsregler - Sikkerhed

-  • Må ikke, uden opsyn anvendes til brugere, som ikke kan tage vare på sig selv.
-  • Må ikke bruges som en fod/benstøtte ved tryksår på læg og hæl.
-  • Må ikke bruges som skammel hvis man har tryksår bag på.
-  • Pas på ikke at snuble over puffen, hvis brugeren har en usikker balance.
-  • Må ikke sættes op på en plade med hjul på.
-  • Undgå at ryge når man sidder på puffen. Tabte gløder eller cigaretter kan forårsage brand-skader.
-  • Må ikke bruges nær åben ild.

Produktets formål og anvendelsesmiljø

Sanseintegration danner grundlag for udviklingen af alle Protac produkter. Denne teori kommer fra USA og er udviklet af A. Jean Ayres, ergoterapeut og psykolog tilbage i 1970'erne. En teori, som 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 SenSit® Puff er udviklet som et hjælpemiddel til personer med funktionsnedsættelse.

Børn, unge, voksne og ældre kan anvende Protac SenSit® Puff:

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

Til personer med motorisk uro og autisme bruges Protac SenSit® Puff som en skammel hvor man gennem sædet med kuglerne får den sansestimuli, der skaber tryghed.

Personer med psykiatrisk sygdom har ofte motorisk og psykisk uro. Protac SenSit® Puff kan bruges som en skammel for at skabe ro og tryghed for brugeren. Kuglernes tryk giver ligeledes en bedre kropsfornemmelse og øget velvære.

Protac SenSit® Puff bruges til personer med f.eks. udviklingsforstyrrelser, sanseforstyrrelser, døvblindhed for at skabe øget sansestimulation til kroppen gennem kuglernes tryk.

Protac SenSit® Puff bruges til personer med stress for at give ro, tryghed og en bedre kropsfornemmelse.

Protac SenSit® Puff kan bruges i institutioner, bosteder, dagtilbud, hospitaler, opholdsrum og private rum.

På skoler kan Protac SenSit® Puff bruges f.eks. i klasseværelset, på biblioteket og i fællesrum. I private hjem kan Protac SenSit® Puff bruges f.eks. på brugerens værelse og i dagligstuen.

Anvendelse af produktet

Protac SenSit® Puff kan bruges som en fod/benstøtte sammen med Protac SenSit®.



Protac SenSit® Puff kan anvendes særskilt som en taburet.



Protac SenSit® Puff leveres samlet og 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 brugerens ansvar løbende at vurdere om produktet kan anvendes ud over den angivne levetid.

Rengøring

Betrækket til Protac SenSit® Nature Puff kan vaskes. Interval og behov for vask af betrækket afhænger af anvendelse og brug. Ved vask og renholdelse af puffen, følges nedenstående anvisning.

- Yderstoffet kan vaskes i en vaskemaskine min. 7 kg, med vaskemiddel uden blegemiddel og parfume. Skyllemiddel må ikke benyttes - se i øvrigt vaskeanvisning i betrækket.
- Inderpose med granulat og kugler må ikke vaskes.
Kan aftørres med en klud, hårdt opvredet i varmt sæbevand.

Demontering før vask:

1. Inderposen tages ud af puffen.
2. Lynlåsen lynes før betrækket vaskes.

Montering efter vask:

1. Lyn lynlåsen op.
2. Inderposen placeres i betrækket, lynlås lynes.

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.

Vedligehold

Der vil ved brug komme en fordybning i sædet hvilket skyldes at granulaten i bunden "pakker sig". Det er derfor vigtigt at vende puffen på hovedet indimellem og ryste den lidt, så der kommer luft ind i granulaten. Dette får puffen til at "rejse sig" igen. Kontroller puffen hver gang den anvendes, for fejl og mangler, samt gennemgå en gang årligt puffens syninger, lynlåse, stof, kugler, granulat og puffens generelle tilstand. Hvis man bliver opmærksom på alvorlige fejl og mangler, skal Protac SenSit® Puff tages ud af brug, indtil fejlen er udbedret og sikkerhed genoprettet.

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

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

Transport og opbevaring

Ved transport er puffen pakket i en papkasse, som beskytter puffen mod snavs og fugt.

Bortskaffelse

Protac SenSit® Puff kan ved bortskaffelse opdeles i følgende enkeltdele:

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 Protac SenSit® Puff
- Voldsomt brug af Protac SenSit® Puff
- Manglende eller forkert vedligehold af Protac SenSit® Puff

Sporbarhed: der er markeret måned og år for produktion samt lotnr. på CE - og vaskeetiket. Disse må ikke fjernes fra produktet.

DK

Symbol forklaring

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



Vaskebalje:
Max. vasketemperatur (se vaskelabel)



Trekant:
Må ikke bleges



Firkant med cirkel:
Tørretumbling (se vaskelabel)



Strygejern:
Må ikke stryges



Cirkel:
Må ikke renses



Advarsel:
Se under punktet Sikkerhed



Brugerinformation



Til udendørs brug



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



Fabrikant



Lotnummer

Reservedelsliste

- Betræk
- Inderpose med kugler og granulat

Tekniske specifikationer

Mål:

Protac SenSit® Puff

Højde: 42 cm

Vægt: ca. 2,5 kg

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

Klinisk evaluering: EN 12182:2012

Risikoanalyse: EN ISO 14971:2019

Kvalitetsledelsessystemer: EN ISO 13485:2016

Brandtest: EN1021-part 1&2:2014

Service informationer

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

Vejledning

DK

- dagligt eftersyn af Protac SenSit® Puff

1. Lynlås er lukket
2. Ingen tegn på huller, beskadigelse i stof og syninger.



Protac A/S
Niels Bohrs Vej 31 D, Stilling
DK-8660 Skanderborg
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 SenSit® Nature Puff

You have chosen a Protac quality product. Protac guarantees that you have purchased an original Danish designed product developed in partnership with professionals.

Since 1994, Protac has developed, manufactured and sold sensory stimulating aids to the healthcare sectors in Denmark, Europe, Australia and New Zealand.

Protac products are developed from the theory of sensory integration and are well documented with respect to research, documentation and case descriptions.

Protac production process focuses on environment and safety. Protac plastic balls are certified STANDARD 100 by OEKO-TEX® nr. 2076-310 DTI.

GB

For more information, go to www.protac.dk

Labelling

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

Symbol explanation on label: see the Key to symbols section.

General precautions - Safety

-  The Puff must not be used unsupervised by individuals who require special care.
-  Must not be used by individuals with pressure ulcers on their calves and heels.
-  The Puff must not be used as a stool, by individuals with bedsores.
-  Take care not to trip over the footstool if the user is unsure of his/her balance.
-  Protac SenSit® Puff must not be placed or affixed to a platform with wheels.
-  Avoid smoking when sitting on the stool. Lost embers or cigarettes can cause burns.
-  Must not be used near an open flame.

Purpose and function of the product

All Protac products are developed from the theory of sensory integration. The theory originates from the USA and was developed by occupational therapist and psychologist A. Jean Ayres back in the 1970s. The theory is based on how the brain processes sensory impressions and how the different sensory stimuli can be influenced through weight and pressure on the tactile sense (sense of touch) in the skin and the proprioceptive sense (sense of movement) in muscles and joints. The pressure, movement and weight of the balls stimulate these particular senses.

The Protac Sensit® Puff was developed as an aid for individuals with functional impairments. The Protac Sensit® Puff is suitable for children, youths, adults and the elderly.

- Physical and psychological unrest
- ADHD and autism
- Psychological disorders such as dementia, schizophrenia, depression, anxiety, anorexia etc.
- Developmental disorders, sensory disruptions, deaf-blindness etc.
- Stress
- Balance problems

For people with motor unrest and autism, Protac Sensit® Puff is used as a stool where you get the sensory stimulation which create security through the seat with the balls.

People with psychiatric disorder often have motor and psychological unrest. Protac Sensit® Puff can be used as a stool to create peace and security for the user. The pressure of the balls also gives a better body sensation and increased well-being.

Protac Sensit® Puff is used for people with e.g. developmental disorders, sensory disorders, deafblindness to create increased sensory stimulation to the body through the pressure of the balls.

Protac Sensit® Puff is used for people with stress to provide calm, security and a better body awareness.

The Protac SenSit® Puff chair is used for individuals with stress to ensure calm and a sense of security as well as better body awareness.

The Protac SenSit® Puff can be used in institutions, care facilities and hospitals, for example in common rooms or private rooms. In schools the Protac SenSit® Puff can be used in the class room, in the library or in common rooms. In private homes the Protac SenSit® Puff can be used in the user's room or in the living room.

Using the product

The Protac SenSit® Puff can be used as a foot/leg rest, together with the Protac SenSit®.



GB

The Protac SenSit® Puff can be used as a stool.



Protac SenSit® Puff is delivered assembled and ready for use

Product lifetime

The product's expected lifetime is five years.

The product's lifetime is based on correct use, cleaning, washing, service and maintenance. Products that are used in excess of the above lifetime must be assessed for future use. The user is responsible for continuously assessing whether the product can be used in excess of the lifetime stated.

Cleaning

The cover for Protac SenSit® Puff can be washed. The need and frequency of washing depend on the use of the chair. Follow the instructions below when washing and cleaning the chair.

- The cover can be washed in a washing machine, min. 7 kg, using a detergent without bleach and perfume. fabric softener must not be used - See the washing instructions inside the cover.
- The innerbag with balls and granulates cannot be washed. See the washing instruction on the innerbag.

Disassembly before washing:

1. Remove the inner bag from the puff.
2. Zip the zipper before washing the cover.

Assembly after washing:

1. Zip up the zippers.
2. The inner bag is placed in the cover, the zipper is zipped.

Before using any stain removers, do a test on a non-visible area to make sure that it does not damage or change the colour of the fabric. Protac does not recommend the use of stain removers.

Maintenance

Inspect the Protac SenSit® Puff for defects and deficiencies prior to each use. Inspect the all seams, zips, fabric, straps, balls and general condition once a year. If serious defects or deficiencies are discovered, the Protac SenSit® Puff must not be used until the defects have been repaired and safety has been restored.

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

Protac accepts no liability for damages resulting from incorrect washing and maintenance.

Transport and storage

During transport, the Protac SenSit® Puff is packed in a cardboard box, which protects it against dirt and moisture.

Disposal

Protac SenSit® Puff 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 of the chair can be disposed of as combustible waste.

Waste must be disposed of in accordance with applicable rules.

Warranty

There is a two-year warranty against manufacturer's defects.

The warranty will be voided in the following cases:

- Overload of Protac SenSit® Puff
- Harsh use of Protac SenSit® Puff
- Lack of or incorrect maintenance of Protac SenSit® Puff

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 inside the product.



Washing bowl: Maximum washing temperature (see care label)



Triangle:
Do not bleach



Square with a circle:
tumble drying possible
(see care label)



Iron:
Do not iron



Circle:
Do not dry clean



Warning:
See under Safety



User information



For Outdoor use



CE marked according to
(EU) 2017/745 Class I
medical devices



Manufacturer



Batch number

Spare parts

- Cover
- Innerbag with balls and granulate.

Technical specifications

Dimensions:

Protac SenSit® Puff

Height: 42 cm.

Weight: approx. 2,5 kg.

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

Clinical evaluation: EN 12182:2012

Risk analysis: EN ISO 14971:2019

Quality management systems: EN ISO 13485:2016

Fire test: EN1021- part 1&2:2014

Service information

Only the balls used by the manufacturer may be used in the Protac SenSit® Puff.

Guide

- to daily pre-use inspection of the Protac SenSit® Puff.

1. Zipper is closed
2. No sign of holes or damage to the fabric and seams

GB



Protac A/S

Niels Bohrs Vej 31 D, Stilling

DK-8660 Skanderborg

Tel.: +45 86 19 41 03

e-mail: protac@protac.dk

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

DE - Gebrauchsanweisung

Protac SenSit® Nature Puff

Sie haben sich für ein Qualitätsprodukt von Protac entschieden. Protac garantiert, dass Sie ein in Dänemark designedes 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.

DE

Weitere Informationen finden Sie unter der Webadresse www.protac.dk.

Kennzeichnung

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

Symbole auf dem Etikett: siehe Abschnitt Erläuterung der Symbole.

Allgemeine Vorsichtsregeln - Sicherheit

-  • Darf niemals ohne Aufsicht von orientierungslosen Personen verwendet werden.
-  • Nicht verwenden bei Druckgeschwüren an Wade und Ferse.
-  • Darf keinesfalls bei Personen mit Dekubitus (Wundliegeneschwür) verwendet werden.
-  • Personen, die unsicher auf den Beinen sind, können über den Puff stolpern.
-  • Bei Verwendung muss der Sessel auf festem Untergrund stehen. Darf nicht auf einer Plattform mit Rädern platziert werden.
-  • Rauchen untersagt, da glühende Asche zu Brandschäden führen kann.
-  • Darf nicht in der Nähe von offenem Feuer verwendet werden.



Zweck und Einsatzbereich des Produktes

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

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

- Körperliche und geistige Unruhe.
- ADHS und Autismus
- Psychische Erkrankungen, Demenz, Schizophrenie, Depression, Angstzustände, Anorexie usw.
- Entwicklungsstörungen, Sinnesstörungen, Taubblindheit usw.
- Stress
- Gleichgewichtsstörungen

Für Menschen mit motorischer Unruhe und Autismus wird Protac SenSit® Puff als Hocker verwendet, auf dem die sensorischen Reize ausgeübt werden und durch die Kugeln beim sitzen Sicherheit vermittelt wird.

Menschen mit psychischen Erkrankungen leiden häufig an motorischer und geistiger Unruhe. Protac SenSit® Puff kann als Hocker verwendet werden, um Ruhe und Sicherheit zu für den Benutzer zu schaffen. Der Druck der Bälle sorgt auch für ein besseres Körpergefühl und ein höheres Wohlbefinden.

Protac SenSit® Puff wird für Menschen mit z.B. Entwicklungsstörungen, sensorische Störungen, Taubblindheit empfohlen, um eine erhöhte sensorische Stimulation für den Körper zu schaffen.

Protac SenSit® Puff wird für Menschen mit Stress verwendet, um Ruhe, Sicherheit und ein besseres Körpergefühl zu bieten.

Typische Einsatzbereiche für Protac SenSit® Puff sind öffentliche Einrichtungen, Wohnheime, Tagespflegereinrichtungen, Krankenhäuser, Aufenthaltsräume und Privathaushalte.

In Schulen sind Klassenzimmer, Bibliotheks- oder Gemeinschaftsräume geeignete Orte, in Privathaushalten dagegen das Zimmer des Benutzers oder das Wohnzimmer.

Anwendung des Produktes

Protac SenSit® Puff kann als Fuß- und Beinstütze für den Protac SenSit® verwendet werden.



Protac SenSit® Puff eignet sich auch als Hocker.



DE

Protac SenSit® Puff wird gebrauchsfertig geliefert

Lebensdauer des Produktes

Die zu erwartende Lebensdauer beträgt 5 Jahre.

Die Lebensdauer ist abhängig von den Faktoren Gebrauch, Reinigung, Waschen, Wartung und Pflege. Produkte, die über die zu erwartende Lebensdauer hinaus verwendet werden sollen, sind sorgfältig zu prüfen. Es obliegt dem Verantwortlichen zu beurteilen, ob eine weitere Benutzung zu verantworten ist.

Reinigung

Der Bezug des Protac SenSit® Puff ist waschbar. Wie häufig der Bezug gewaschen werden muss, hängt vom Grad der Benutzung ab. Zum Waschen und Reinigen ist nachstehende Anweisung zu beachten.

- Der Bezug kann in einer herkömmlichen Waschmaschine (mind. 7 kg) mit Waschmittel ohne Bleichmittel und Parfüm gewaschen werden. Klarspüler darf nicht verwendet werden (siehe Waschanweisung im Bezug).
- Der Innenbeutel mit Granulat und Kugeln darf nicht gewaschen werden. Kann mit einem Tuch abgewischt und im warmen Seifenwasser ausgewrungen werden.

Demontagehinweise vor dem Waschen

1. Entfernen Sie den Innenbeutel aus dem Puff.
2. Schließen Sie den Reißverschluss, bevor Sie den Bezug waschen.

Montage nach dem Waschen

1. Reißverschlüsse schließen.
2. Die Innentasche wird in die Abdeckung gelegt, wird mit einem Reißverschluss verschlossen.

Vor Benutzung eines Fleckenentferners sollte an einer nicht sichtbaren Stelle ausprobiert werden, ob sich der Stoff verfärbt. Der Hersteller empfiehlt, dies möglichst zu unterlassen.

Der Hersteller haftet nicht für unzumutbare Wäschepflege.

Pflege

Vor jedem Gebrauch ist der Hocker auf Mängel zu überprüfen. Einmal im Jahr sind Nähte, Reißverschlüsse, Stoff, Tragegriff, Kugeln sowie der Allgemeinzustand gründlich zu überprüfen. Sofern erhebliche Mängel erkennbar sind, sollte der Hocker außer Dienst gestellt werden, bis der Schaden behoben und die Sicherheit wieder gewährleistet ist.

DE

Das Protac SenSit® Puff kann mit einem Lappen gereinigt werden, der zuvor in warmen Seifenwasser kräftig ausgewaschen worden ist. Kann mit Alkohol abgewischt werden.

Protac macht Vorbehalte bezüglich Ersatz bei unsachgemäßer Handhabung in Bezug auf Waschen und Pflege

Transport und Lagerung

Während des Transports wird der Hocker in einem Karton verpackt, der diesen vor Schmutz und Feuchtigkeit schützt.

Entsorgung

Der Protac SenSit® Puff kann in folgende Wertstoffgruppen getrennt werden: Kunststoff und Stoff.

Die Kunststoffkugeln können als Hartplastik entsorgt werden.

Alle Teile können als brennbarer Abfall entsorgt werden.

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

Garantie

Der Hersteller gewährt 2 Jahre Garantie auf Fabrikationsfehler.

In folgenden Fällen entfällt die Garantie:

- Überbeanspruchung
- Unsachgemäßer Gebrauch
- Fehlende oder falsche Pflege

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

Erläuterung der Symbole

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



Waschschüssel: Max.
Waschtemperatur (siehe Pflegeetikett)



Dreieck:
Nicht bleichen



Quadrat mit Kreis:
Für Wäschetrockner
(siehe Pflegeetikett)



Bügeleisen:
Nicht bügeln



Kreis:
Nicht chemisch reinigen



Warnung:
Siehe Allgemeine
Vorsichtsmaßnahmen



Benutzerinformation



Für den Außenbereich



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



Hersteller



Chargennummer

DE

Ersatzteilliste

- Puff Bezug
- Innensack mit Kugeln und Granulat

Technische Daten

Maße:

Protac SenSit® Puff

Höhe : 42 cm

Gewicht: ca. 2,5 kg

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

Klinische Bewertung: EN 12182:2012

Risikomanagement: EN ISO 14971:2019

Quality management system: EN ISO 13485:2016

Feuertest: EN1021-part 1&2:2014

Kundendienstinformationen

Für den Protac SenSit® Puff dürfen nur die Kugeln vom Hersteller verwendet werden.

Prüfliste

für das Modell Protac SenSit® Puff vor dessen Gebrauch

- 1
 - Sind alle Reißverschlüsse geschlossen?

- 2
 - Sind Stoff und Nähte unversehrt?

DE



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

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



FR - Mode d'emploi

Protac SenSit® Puff

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

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

D'autres informations sont disponibles sur www.protac.dk.

FR

Étiquetage

Les produits sont étiquetés conformément à la réglementation (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux de classe I. Le mois et l'année de production et le numéro de série sont marqués sur le marquage CE et l'étiquette de lavage.

Explication des symboles sur l'étiquette : se référer au paragraphe Légende des symboles.

Précautions générales - Sécurité

-  Ne l'utilisez pas sans surveillance pour les utilisateurs incapables de prendre soin d'eux-mêmes.
-  Ne doit pas être utilisé par des personnes ayant des escarres sur les veaux ou les talons.
-  Ne doit pas être utilisé comme un tabouret par des personnes ayant des escarres.
-  Veillez à ce que personne ne trébuche contre le pouf.
-  Ne pas installer sur un support à roulettes.
-  Ne pas fumer dans le Puff. Des braises ou des cigarettes peuvent provoquer des brûlures.
-  Ne pas utiliser près d'une flamme.



But du produit et environnement de l'utilisation

L'intégration sensorielle est à la base du développement de tous les produits Protac. Cette théorie vient des États-Unis. Elle a été développée dans les années 1970 par l'ergothérapeute et psychologue A. Jean Ayres. Cette théorie est basée sur la façon dont le cerveau traite l'information sensorielle et comment l'on peut influencer les différents stimuli sensoriels par le biais du poids et de la pression exercés sur le sens tactile (sens du toucher) de la peau et par le sens proprioceptif (sens du mouvement) des muscles et des articulations. La pression des billes, le mouvement et le poids influencent ces sens en particulier.

Protac SenSit® Puff est conçu pour aider les personnes handicapées.

Les enfants, les adolescents, les adultes et les personnes âgées peuvent utiliser Protac SenSit® Puff en cas de :

- Troubles physique et troubles mentale.
- TDAH (Troubles du déficit de l'attention avec hyperactivité) et autisme.
- Maladies psychiatriques telles que la démence, la schizophrénie, la dépression, l'anxiété, l'anorexie, etc.
- Troubles du développement, troubles sensoriels, surdité, etc.
- Stress.
- Problèmes d'équilibre.

FR

Pour les personnes souffrant d'anxiété motrice et d'autisme, Protac SenSit® Puff est utilisé comme tabouret où à travers le siège avec les billes, vous obtenez les stimuli sensoriels qui créent la sécurité.

Les personnes atteintes de maladie psychiatrique souffrent souvent de troubles moteurs et de troubles mentaux. Protac SenSit® Puff peut être utilisé comme un «espace clos» pour procurer du calme et de la sécurité de l'utilisateur. Le poids et la pression des billes procurent également une meilleure sensation corporelle et un bien-être accru.

Protac SenSit® Puff est utilisé par les personnes atteintes par ex. troubles du développement, troubles sensoriels, surdité pour créer une stimulation sensorielle accrue du corps par la pression des sphères.

Protac SenSit® Puff est utilisé pour les personnes stressées pour leur apporter du calme, de la sécurité et une meilleure sensation corporelle.

Protac SenSit® Puff peut être utilisé dans les institutions, les résidences, les centres d'accueil de jour, les hôpitaux, les salons et les chambres privées. Dans les écoles, SenSit peut être utilisé par exemple dans la salle de classe, la bibliothèque et dans les espaces communs. Dans l'habitat privé, Protac SenSit® Puff peut être utilisé, par exemple, dans la chambre et dans le salon de l'utilisateur.

Utilisation du produit

Le pouf peut être utilisé avec le fauteuil Protac Sensit® comme support pour les pieds/les jambes.



Le pouf peut être utilisé séparément comme tabouret.



FR

Protac SenSit® Puff est livré assemblé

Durée de vie du produit

La durée de vie prévue du produit est de 5 ans.

La durée de vie est conditionnée par une utilisation correcte, son nettoyage, son lavage, son entretien et sa maintenance. Les produits utilisés plus longtemps que la durée de vie mentionnée doivent être évalués avant d'être utilisés à plus long terme. L'utilisateur est responsable d'évaluer en cours d'utilisation si le produit peut être utilisé au-delà de sa durée de vie spécifiée.

Nettoyage

La housse du Protac SenSit® Puff est lavable. La nécessité et la fréquence de lavage de la housse dépendent de l'utilisation et de l'usage. Pour le lavage et la propreté du fauteuil, suivre les indications ci-dessous.

- Tissu extérieur peut être lavé en machine, avec une capacité de 7 kg minimum et une lessive sans agent de blanchiment et sans parfum. Il ne faut pas utiliser de produit de rinçage Voir aussi les instructions de lavage à l'intérieur de la housse.
- Le sac intérieur contenant des granulés et des billes ne doit pas être lavé.
Peut être essuyé avec un chiffon, essoré dans de l'eau chaude savonneuse.

Démontage avant lavage :

1. Retirez le sac intérieur par l'appuie-tête.
2. Retirez les sacs à billes par les coussins latéraux et de la nuque. Lavez les sacs à billes



Assemblage après le lavage :

1. Fermez les fermetures éclair.
2. Le sac intérieur est placé dans la housse, la fermeture éclair est zippée.

Pour enlever les taches, avant de recourir à un produit détachant, tester d'abord sur un endroit qui n'est pas visible pour voir si l'étoffe sera endommagée ou si la couleur en sera affectée. Protac recommande de ne pas utiliser de produits détachants.

Entretien

Chaque fois que le fauteuil est utilisé, veuillez contrôler les insuffisances et les défauts éventuels. Une fois par an, veuillez contrôler les coutures, les fermetures à glissière, le tissu, les poignées, les billes et l'état général du fauteuil. S'une défectuosité importante est constatée, le Protac SenSit® Puff ne doit pas être utilisé avant d'y avoir remédié et que la sécurité soit assurée.

Protac émet les réserves d'usage concernant un dédommagement en cas de lavage et d'entretien inappropriés.

Transport et stockage

Pendant le transport, la bouffée est emballée dans une boîte en carton, qui protège la bouffée de la saleté et de l'humidité.

FR

Mise au rebut

Lors de la mise au rebut, les composants du Protac SenSit® Puff 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

La garantie sur les défauts de fabrication est de 2 ans.

La garantie est annulée dans les cas suivants :

- Charge excessive sur le Protac SenSit® Puff
- Utilisation violente du Protac SenSit® Puff
- Entretien erroné ou absence d'entretien du Protac SenSit® Puff

Traçabilité : le mois et l'année de production figurent au dos sur l'étiquette pour le lavage. Ceux-ci ne doivent pas être retirés du produit.

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 Sécurité



Informations pour l'utilisateur



Pour une utilisation en extérieur



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



Fabricant



Numéro de lot

FR

Liste des pièces détachées

- Housse pour l'assise
- Sacs de billes pour coussins

Spécifications techniques

Dimensions:

Protac SenSit® Puff

Hauteur : 42 cm

Poids : env. 2,5kg.

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

Évaluation clinique: EN 12182:2012

Gestion des risques: EN ISO 14971:2019

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

Pression de la colonne d'eau pour le tissu extérieur: 10.000 mm. - EN ISO 811:2018

Résistance au feu : EN1021-part 1&2:2014

Informations de service

Ne pas utiliser d'autres balles dans le Protac SenSit® Puff que celles utilisées par le fabricant.

Instructions

d'inspection quotidienne du Protac Sensit® Puff avant utilisation:

- 1 Le fermetures à glissières sont fermées
- 2 Qu'il n'y a pas des signes de trous, de tissus et coutures et que ceux-ci ne sont pas endommagés.

FR



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

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

NL - Gebruiksaanwijzing

Protac SenSit® Puff

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

Ga voor meer informatie naar www.protac.dk.

Merken

De producten zijn gemerkt in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische producten van klasse I. Het label met het merkteken bevindt zich onder de poef.

Symboolverklaring op label: zie onder punt Verklaring van symbolen.

Algemene voorzorgsmaatregelen - Veiligheid

-  Het product mag niet zonder toezicht worden gebruikt door personen die niet in staat zijn om voor zichzelf te zorgen.
-  Gebruik de poef niet voor patiënten met doorligwonden op de hielen of kuiten.
-  Het product mag niet worden gebruikt voor patiënten met decubitus (doorligproblemen).
-  De poef mag onder geen beding worden geplaatst op vastgemaakt een plateau met wielen.
-  Vermijd roken in de stoel. Vallende as of sigaretten kunnen brandschade veroorzaken.
-  Gebruik niet in de buurt van open vuur.



Doel en toepassingsgebied van het product

Alle Protac producten hebben 'zintuiglijke integratie' als uitgangspunt. De theorie werd in de jaren '70 ontwikkeld door de Amerikaanse ergotherapeut en psycholoog A. Jean Ayres. Het uitgangspunt voor de theorie is de wijze waarop de hersenen zintuiglijke indrukken verwerken en hoe diverse zintuiglijke prikkels kunnen worden beïnvloed door de inwerking van gewicht en druk op de tastzin van de huid en op de proprioceptieve (bewegings-) zintuigen van spieren en gewrichten. De druk, het gewicht en de bewegingen van de bolletjes beïnvloeden deze zintuigen.

Protac SenSit® Puff is ontwikkeld als een hulpmiddel bij de behandeling van personen met verminderde zintuiglijke functies.

Zowel kinderen als volwassenen en ouderen kunnen de Protac SenSit® Puff gebruiken.

- Fysieke en mentale rusteloosheid
- ADHD en autisme
- Psychiatrische aandoeningen zoals dementie, schizofrenie, depressie, angst, anorexia e.a.
- Ontwikkelingsstoornissen, zintuiglijke stoornissen, doofblindheid etc.
- Stress
- Evenwichtsproblemen

Voor mensen met motorische angst en autisme wordt Protac SenSit® Puff gebruikt als zitelement waar je door de zitting met de ballen de zintuiglijke prikkels krijgt die een gevoel van veiligheid creëren.

Mensen met een psychiatrische aandoening lijden vaak aan motorische of mentale onrust. Protac SenSit® Puff kan worden gebruikt als zitelement om rust en veiligheid te creëren voor de gebruiker. De druk van de ballen ook voor een beter lichaamsgevoel en een verhoogd welzijn.

De Protac SenSit® Puff kan worden gebruikt voor personen met zintuiglijke stoornissen, ontwikkelingsstoornissen of doofblindheid, of voor verbeterde zintuiglijke stimulatie van het lichaam.

Protac SenSit® Puff kan worden gebruikt door personen met stress en geeft een gevoel van rust en veiligheid en een beter bewustzijn van het eigen lichaam.

Protac SenSit® Puff is geschikt voor gebruik in instellingen, tehuizen, poliklinieken, ziekenhuizen, verblijfsruimtes en woningen. Op scholen kan de stoel worden gebruikt in bv. klaslokalen, de bibliotheek en in verblijfsruimtes.

In de woning kan de Protac SenSit® Puff worden gebruikt in bv. de slaapkamer van de gebruiker of in de woonkamer.

Gebruik van het product

De poef kan worden gebruikt als voet/beensteun voor de Protac SenSit®.



De poef kan ook als apart zitelement worden gebruikt.



NL

Protac SenSit® Nature Puff wordt gemonteerd 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.

Schoonmaken

De hoes van de Protac SenSit® Puff is wasbaar. Hoe vaak de hoes moet worden gewassen, hangt af van hoe intensief de stoel wordt gebruikt. Volg bij het wassen of schoonmaken van de stoel de instructies hieronder.

- Was de bekleding van de puff in een wasmachine met een capaciteit van ten minste 7 kg, met een wasmiddel zonder bleekmiddel en parfum. Glansspoelmiddel mag niet worden gebruikt - zie verder de wasvoorschriften op het etiket in de hoes.
- Binnenzak met korrels en ballen mag niet worden gewassen. Kan worden afgeveegd met een doek, hard uitgewrongen in warm zeepachtig water.

Demontage voor het wassen:

1. Haal de binnenzak uit de hoes.
2. Sluit de rits voordat u de hoes wast.

Montage na het wassen:

1. Doe de binnenzak terug in de hoes en sluit de rits.
2. De binnenzak zit in de hoes, de ritssluiting is dichtgeritst.

Als u overweegt vlekken te verwijderen met een vlekkenmiddel, probeer het middel dan eerst uit op een niet-zichtbaar deel om te zien of stof en kleur tegen het middel bestand zijn. Protac raadt het gebruik van vlekkenmiddel af.

Onderhoud

Kijk voor elk gebruik de poef grondig na op beschadigingen en gebreken en controleer eens per jaar naden, ritsen, bekleding, handvatten, ballen en de algemene conditie van de stoel. Als u een ernstig gebrek ontdekt aan de stoel, mag deze niet worden gebruikt totdat de fout is verbeterd en de veiligheid van de stoel is hersteld.

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

Protac is niet verantwoordelijk voor onjuist wassen en onderhoud.

Transport en opslag

Bij transport is de Protac SenSit® Puff ingepakt in een kartonnen doos die vuil en vocht tegen houdt.

NL

Weggoaien

Bij weggooien van de Protac SenSit® Puff 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

We geven 2 jaar garantie voor fabricagefouten

De garantie vervalt onder de volgende omstandigheden:

- Overbelasting van de Protac SenSit® Puff
- Ruw en onzorgvuldig gebruik van de Protac SenSit® Puff
- Achterstallig of verkeerd onderhoud van de Protac SenSit® Puff

Traceerbaarheid: Maand en jaar van de productie met het lotnummer op CE- en wasetiketten zijn aangegeven. Deze mogen niet van het product worden verwijderd.

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 buitengebruik



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



Fabrikant



LOT Lotnummer

NL

Lijst van reserveonderdelen

- Hoes
- Binnenkussen met ballen en granulaat

Technische gegevens

Afmetingen:

Protac SenSit® Puff

Hoogte: 42cm.

Gewicht: ca. 2,5kg.

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

Klinische evaluatie: EN 12182:2012

Risicoanalyse: EN ISO 14971:2019

Quality management system: EN ISO :2016

Fire test: EN1021-part 1&2:2014

Service-informatie

In de Protac SenSit® Puff mogen geen andere ballen worden gebruikt dan het door de fabrikant gebruikte type.

Handleiding

dagelijkse controle van de Protac SenSit® voordat de stoel wordt gebruikt

- 1 • Alle ritsen zijn gesloten

- 2 • Geen teken van gaten of beschadigingen
 in de bekleding of de naden

NL



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

Distributeur overzicht: Zie www.protac.dk/kontakt

SE - Bruksanvisning

Protac SenSit® Nature Puff

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

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

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

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

Mer information finns på www.protac.dk

Märkning

Produkterna är märkta i enlighet med Förordning (EU) 2017/745 om klass I medicinsk utrustning. Etikett med information om tillverkare, råvaror och tvättråd är placerad inne i Puffen.

SE

Symbolförklaring på etikett: se punkten Symbolförklaring.

Allmänna försiktighetsregler - Säkerhet

-  Får inte användas utan övervakning av användare som inte kan ta hand om sig själva.
-  Får inte användas vid trycksår på vad och häl.
-  Får inte användas som en pall om du har trycksår på baksidan.
-  Se upp så att ingen snubblar över puffen, särskilt om användaren har dålig balans.
-  Får ej placeras på rullbräda eller liknande.
-  Undvik att röka i bollfåttöjlen. Nedfallande glöd eller cigaretter kan orsaka brandskador.
-  Bör inte användas nära öppen eld.



Produktens syfte och användningsmiljö

Sinnesintegrering ligger till grund för utvecklingen av alla Protacs produkter. Teorin kommer från USA och har utvecklats av A. Jean Ayres, arbetsterapeut och psykolog på 1970-talet. Det är en teori som utgår från hur hjärnan bearbetar sinnesintryck och hur man kan påverka olika sinnesstimuli med hjälp av tyngd och tryck i taktillsinnet (känslsinnet) i huden och det proprioceptiva sinnet (rörelsesinnet) i muskler och leder. Bollarnas tryck, rörelse och tyngd påverkar just de här sinnena.

Protac SenSit® Puff har utvecklats som ett hjälpmedel för personer med funktionsnedsättningar. Barn, unga, vuxna och äldre kan använda Protac SenSit® Puff:

- Fysisk och mental rastlöshet
- ADHD och autism
- Psykiska sjukdomar som demenssjukdom, schizofreni, depression, ångest, anorexia m.m.
- Utvecklingsstörningar, sinnesstörningar, dövblindhet m.m.
- Stress
- Balansproblem

För personer med motorisk rastlöshet och autism används Protac SenSit® Puff som en pall där du går genom sätet med bollarna där du får de sensoriska stimuli som skapar säkerhet och lugn.

Personer med psykiatrisk sjukdom har ofta motorisk och mental oro. Protac SenSit® Puff kan användas som en pall för att ge lugn och ro åt användaren. Trycket på bollarna ger också en bättre kroppskänsla och ökat välbefinnande.

Protac SenSit® Puff används för personer med exempelvis utvecklingsstörningar, sinnesstörningar och dövblindhet för att skapa ökade sinnesstimuli till kroppen.

Protac SenSit® Nature Puff används för personer med stress för att ge ro, trygghet och en bättre kroppsuppfattning.

Protac SenSit® kan användas på institutioner, daghem, sjukhus, i bostäder, uppehållsrum och privata rum. På skolor kan bollfåtöljen t.ex. användas i klassrummet, på biblioteket och i sällskapsrum.

I privata hem kan Protac SenSit® t.ex. användas på användarens rum och i sällskapsrum.

Användning av produkten

Protac SenSit® Puff kan användas som fot-/benstöd tillsammans med bollfåtöljen Protac SenSit® .



Protac SenSit® Puff kan användas på egen hand som en pall.



Protac SenSit® Puff levereras monterad redo att användas

SE

Livslängd för produkten

Produkten har en förväntad livslängd på 5 år.

Livslängden är beroende av korrekt användning, rengöring, tvätt, service och underhåll.

Produkter som används längre än ovan nämnda livstid ska utvärderas för framtida användning. Det är användarnas ansvar att löpande bedöma om produkten kan användas utöver den angivna livslängden.

Rengöring

Överdraget till Protac SenSit® Puff kan tvättas. Hur ofta överdraget behöver tvättas beror på användningen. Följ nedanstående instruktioner vid tvätt och rengöring.

- Ytermaterialet kan tvättas i tvättmaskin – kapacitet min. 7 kg, med tvättmedel utan blekmedel. Sköljmedel får inte användas – se övriga tvättråd i överdraget.
- Innerpåsen med bollar och granulat får inte tvättas
Kan torka av med en trasa, hårt vridd ut i varmt tvålatten.

Demontering före tvätt:

1. Ta bort innerpåsen från puffen.
2. Stäng dragkedjan innan du tvättar överdraget

Montering efter tvätt:

1. Öppna dragkedjan
2. Placera innepåsen i överdraget. Stäng dragkedjan.

Vid fläckborttagning där du har tänkt använda fläckborttagningsmedel bör du först testa på en plats som inte syns för att kontrollera om materialet tar skada eller om färgen påverkas.

Protac rekommenderar inte användning av fläckborttagningsmedel.

Underhåll

Kontrollera bollfåtöljen efter fel och skador varje gång den används, samt gå igenom fåtöljens sömmar, blytlås, material, handtag, bollar och fåtöljens allmänna tillstånd en gång per år. Om man upptäcker ett allvarligt fel ska Protac SenSit® Puff tas ur bruk tills felet är åtgärdat och säkerheten återställt.

Protac SenSit® Puff kan torkas av med en trasa som doppats i varmt tvållösning och vridits ur väl. Kan torkas av med alkohol.

Protac reserverar sig från ansvar för skador från felaktig hantering vad gäller tvätt och underhåll.

Transport och förvaring

Vid transport är fotpallen packad i en kartong som skyddar säcken mot smuts och fukt.

SE

Kassering

Protac SenSit® Puff kan vid kassering delas upp i följande delar:

Plast och tygmateriäl.

Plastbollarna kan kasseras som hårdplast.

Alla delar kan kasseras som brännbart avfall.

Avfall ska lämnas bort enligt gällande regler.

Garanti

Det är 2 års garanti på produktionsfel

Garantin förfaller i följande fall:

- Överbelastning av Protac SenSit® Puff
- Våldsamt användning av Protac SenSit® Puff
- Uteblivet eller felaktigt underhåll av Protac SenSit® Puff

Spårbarhet: Det finns månad, produktionsår och partinummer på CE- och tvättetiketten. Dessa får inte tas bort från produkten.

Symbolförklaring

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



Tvättbalja:

Max. tvätttemperatur (se tvättetikett)



Trekant:

Får inte blekas



Fyrkant med cirkel:

Torktumlare kan användas
(se tvättetikett)



Strykjärn:

Får inte strykas



Cirkel:

Får inte kemtvättas



Varning:

Se punkt om Säkerhet



Användningsinformation



För utomhusbruk



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



Tillverkare



Partinummer

SE

Reservdelsslista

- Överdrag
- Innerpåse med bollar och granulat

Tekniska specifikationer

Mått:

Protac SenSit® Puff

Höjd : 42 cm

Vikt: ca 2,5kg

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

Klinisk bedömning: EN 12182:2012

Risikanalyt: DS/EN ISO 14971:2019

Quality management system: EN ISO 13485:2016

Brandtest: EN1021-part 1&2:2014

Serviceinformation

Man får inte använda andra bollar i Protac SenSit® Puff bollfåtöljen än de som tillverkaren anvä-
de.

Instruktioner

- för daglig kontroll av Protac SenSit® Puff före användning

- 1 Dragkedjor är stängda
- 2 Inget tecken på hål, inga skador på material och sömmar

SE



Protac A/S

Niels Bohrs Vej 31 D, Stilling

DK-8660 Skanderborg

Tel.: +45 86 19 41 03

e-mail: protac@protac.dk

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

ES - Instrucciones de uso

Protac SenSit® Puff

Usted ha seleccionado un producto de calidad Protac. Protac garantiza que ha adquirido un producto original, de diseño danés y desarrollado en colaboración con expertos.

Protac desarrolla, produce y comercializa, desde 1994, ayudas de estimulación sensorial para el sector sanitario en Dinamarca, Europa, Australia y Nueva Zelanda.

Los productos Protac se desarrollan teniendo como base las Teorías sobre la Integración Sensorial y están respaldados por investigaciones extensivas, documentación y estudios de casos. Durante su proceso de producción, Protac se 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.

Puede ampliar la información www.protac.dk.

Etiquetado

Nuestros productos están etiquetados de acuerdo con el Regulación (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos de Clase I. La etiqueta con información sobre el fabricante, las materias primas e instrucciones de lavado está situada en el interior del puff.

Para ver una explicación de los símbolos de la etiqueta, consulte la sección Significado de los símbolos.

ES

Precauciones generales - Seguridad

-  • El puff no debe utilizarse sin supervisión por usuarios que requieran cuidados especiales.
-  • No debe usarse por personas que padezcan úlceras en pantorrillas o talones.
-  • Las personas con úlceras por decúbito no deben utilizarlo como puff.
-  • Debe prestarse atención a posibles tropiezos con el puff por parte de usuarios con problemade equilibrio.
-  • No debe colocarse ni sujetarse sobre una plataforma con ruedas.
-  • Debe evitarse fumar cuando se usa el puff. Las pequeñas brasas y cigarrillos pueden provocar quemaduras.
-  • No utilizar jamás cerca de una llama.



Propósito del producto y ámbitos de aplicación

La Integración Sensorial es la base del desarrollo de todos los productos Protac. La teoría se formuló en la década de los 70 en Estados Unidos y fue desarrollada por la terapeuta ocupacional y psicóloga A. Jean Ayres. La teoría se basa en cómo el cerebro procesa las percepciones y cómo los diferentes estímulos pueden verse influidos por el peso y la presión sobre el sentido táctil en la piel y el sentido propioceptivo (conciencia corporal y movimiento) en músculos y articulaciones. La presión, el movimiento y el peso de las bolas actúan particularmente en estos sentidos.

Protac SenSit® Puff se ha concebido como ayuda para personas con deterioro funcional.

Protac SenSit® Puff es un producto apropiado para niños, jóvenes, adultos y personas mayores:

- Inquietud física y mental
- TDAH y el autismo.
- Enfermedades mentales como demencia, esquizofrenia, depresión, ansiedad, anorexia, etc.
- Trastornos del desarrollo, disrupciones sensoriales, sordo-ceguera, etc.
- Estrés
- Problemas de equilibrio

Protac SenSit® Puff se utiliza como taburete para personas con inquietud motora y autismo, les proporciona seguridad y reciben estímulos sensoriales a través del asiento con bolas.

Las personas con enfermedades mentales sufren a menudo inquietud psíquica y motora. Protac SenSit® Puff brinda la posibilidad de usarse como puff para transmitir tranquilidad y seguridad al usuario. La presión ejercida por las bolas también produce una mejor sensación corporal y un mayor bienestar.

Protac SenSit® Puff es usado por personas que sufren, por ejemplo, trastornos del desarrollo, alteraciones sensoriales o sordo-ceguera con el fin de aumentar los estímulos sensoriales que recibe su cuerpo a través de la presión de las bolas.

Protac SenSit® Puff lo utilizan personas con estrés, para obtener calma, sensación de seguridad y una mejor percepción del cuerpo.

Protac SenSit® Puff puede p. ej. utilizarse en espacios exteriores, jardines y parques, en instituciones, residencias, guarderías y hospitales.

Protac SenSit® Puff puede utilizarse en instituciones, hogares, guarderías, hospitales, tanto en espacios públicos como privados. En los centros escolares, la butaca puede utilizarse, por ejemplo, en aulas, bibliotecas y salas comunes.

En los hogares, Protac SenSit® Puff puede utilizarse, por ejemplo, en la habitación del usuario o en el salón.

Utilización del producto

El puf puede utilizarse como reposapiés/reposapiernas en combinación con la butaca Protac SenSit®



El puf puede utilizarse por separado a modo de taburete.



Protac SenSit® Puff se entrega montado y preparado para su uso

Vida del producto

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

Esta se basa en su 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.

ES

Limpieza

La funda de Protac SenSit® Puff puede lavarse. La necesidad y frecuencia de lavado dependen del uso. Siga las instrucciones a continuación para lavar y limpiar el puf.

- La funda se puede lavar a máquina, mín. 7 kg, utilizando un detergente sin lejía ni perfum. No se debe utilizar abrillantador. - Consulte las instrucciones de lavado dentro de la funda.
- La bolsa interior con bolas y granulado no se puede lavar. - Consulte las instrucciones de lavado en la bolsa interior.

Desmontaje antes del lavado:

1. Retire la bolsa interior del puf.
2. Cierre la cremallera de la funda antes de lavarla.

Montaje tras el lavado:

1. Cierre las Cremalleras
2. Coloque la bolsa interior dentro de la funda y cierre la cremallera.

Antes de utilizar un producto quitamanchas, realice una prueba en una zona poco visible para comprobar que no estropee el tejido ni modifique su color. Protac recomienda no utilizar productos quitamanchas.

Mantenimiento

Cada vez que lo utilice, inspeccione el puf en busca de defectos y deficiencias. Una vez al año compruebe las costuras, cremalleras, tejido, asas, bolas y el estado general del puf. Si se descubren defectos o deficiencias graves, Protac SenSit® Puff no deberá utilizarse hasta que se hayan reparado los defectos y se haya restablecido la seguridad.

Protac SenSit® Puff puede limpiarse con un paño bien escurrido humedecido en agua tibia y jabón. Se puede limpiar con alcohol

Protac no se responsabiliza de los daños provocados por un lavado y un mantenimiento incorrectos.

Transporte y conservación

Durante el transporte, le puf se embala en una caja de cartón, que lo protegen de la suciedad y de la humedad.

ES

Eliminación

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

Las bolas de plástico se pueden desechar como plástico duro.

Todas las piezas se pueden eliminar como residuos incinerables.

Los residuos deben eliminarse conforme a con las normas aplicables.

Garantía

La garantía por defectos de fabricación es de dos años.

La garantía no será válida en los siguientes casos:

- Sobrecarga (peso anormalmente excesivo) de Protac SenSit® Puff
- Uso violento de Protac SenSit® Puff
- Falta de mantenimiento o mantenimiento incorrecto de Protac SenSit® Puff



Trazabilidad: el lote, el mes y el año de fabricación figuran en el reverso de la etiqueta de lavado. Estos no deben eliminarse del producto.

Explicación de los símbolos

Sólo a modo de ejemplo. Respete siempre las instrucciones de cuidado indicadas en la etiqueta que encontrará en el interior del producto.



Recipiente de lavado:
temperatura máxima
de lavado (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:
Consulta el apartado
Precauciones generales -
Seguridad



Información para el usuario



Para uso en exteriores



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



Fabricante



Número de lote

ES

Piezas de repuesto

- Funda.
- Bolsa interior con bolas y gránulado.

Especificaciones técnicas

Dimensiones:

Protac SenSit® Puff

Altura: 42 cm

Peso: aprox. 2,5 kg

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

Evaluación clínica: EN 12182:2012

Análisis de riesgo: EN ISO 14971:2019

Sistemas de gestión de calidad: EN ISO 13485:2016

Ensayos de incendio: EN1021-parte 1 y 2:2014

Información de servicio

Sólo las bolas suministradas por el fabricante pueden ser usadas en Protac SenSit® Puff.

Guía

para la revisión diaria previa al uso de Protac SenSit® Puff

- 1 Las cremalleras están cerradas.
- 2 No hay rastro de agujeros ni de daños en la tejido ni en las costuras.

ES



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

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



IT - Istruzioni

Protac SenSit® Puff

Hai scelto un prodotto di qualità Protac. Protac ti garantisce un prodotto di design danese originale sviluppato in collaborazione con partner specializzati.

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 stati sviluppati sulla base di teorie sull'integrazione sensoriale e dopo un ampio approfondimento in termini di ricerca, documentazione e descrizione dei casi.

Protac pone l'ambiente e la sicurezza al centro del proprio processo produttivo. Le palle di plastica Protac sono certificate secondo STANDARD 100 da OEKO-TEX® n° 2076-310 DTI.

Per maggiori informazioni visitare il sito www.protac.dk.

Marcatura

I prodotti sono etichettati in conformità al regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici di classe I. L'etichetta contenente le informazioni sul produttore, sulle materie prime e sulle indicazioni di lavaggio è posta nella parte interna il puff.

Spiegazione dei simboli sull'etichetta: fare riferimento al punto Legenda dei simboli.

Precauzioni generali - Sicurezza

-  Non utilizzare incustodito per utenti che non sono in grado di prendersi cura di se stessi.
-  Non utilizzare in caso di decubito su talloni e polpacci
-  Non utilizzare con utenti con problemi di decubito.
-  Qualora l'utente abbia un equilibrio precario, fare attenzione affinché non inciampi sul puff
-  Non collocare su una piattaforma con ruote.
-  Evita di fumare quando sei seduto sul pouf. Le braci o le sigarette perse possono causare danni da incendio.
-  Non usare vicino a fiamme libere.



Finalità del prodotto e ambiente di utilizzo

L'integrazione sensoriale è alla base dello sviluppo di tutti i prodotti Protac. Questa teoria proviene dagli USA ed è stata sviluppata da A. Jean Ayres, ergoterapeuta e psicologo, negli anni '70. Tale teoria ha come punto di partenza il modo in cui il cervello elabora gli input sensoriali e il modo in cui è possibile influenzare i diversi stimoli sensoriali attraverso il peso e la pressione tattile (sensazione di contatto) sulla pelle e il senso propriocettivo (senso del movimento) nei muscoli e nelle articolazioni. La pressione, il movimento e il peso delle palle influiscono infatti su tali sensi.

Protac SenSit® Puff è stata sviluppata come un ausilio alle persone con disabilità.

Protac SenSit® Puff può essere utilizzata da bambini, giovani, adulti e anziani:

- Irrequietezza fisica e mentali.
- ADHD e autismo
- Malattie psichiatriche come ad es. demenza, schizofrenia, depressione, paura, anoressia, ecc.
- Disturbi della crescita, disturbi sensoriali, cecità-sordità, ecc.
- Stress
- Problemi di equilibrio

Per le persone con irrequietezza motoria e l'autismo, Protac SenSit® Puff è usato come uno sgabello in cui si passa attraverso il sedile con le sfere in cui si ottiene gli stimoli sensoriali che creano la sicurezza e la calma.

Per le persone con malattie psichiatriche spesso soffrono di irrequietezza motoria e mentale, Protac SenSit® Puff viene utilizzata come "spazio delimitato" in cui esse sono circondate dalle palle e ricevono gli stimoli sensoriali necessari per ottenere una sensazione di sicurezza e calma. La sedia viene utilizzata ad es. quando è necessario escludere altre impressioni sensoriali.

Le persone con malattie psichiatriche sono spesso caratterizzate da agitazione motoria e psichica. Protac SenSit® Puff può essere utilizzato come sgabello per creare pace e sicurezza per l'utente. La pressione delle palle dà anche una migliore sensazione del corpo e un maggiore benessere.

Protac SenSit® Puff viene utilizzata con persone affette, ad esempio, da disturbi della crescita, disturbi sensoriali, cecità-sordità per favorire gli stimoli sensoriali al corpo.

Protac SenSit® Puff viene utilizzata su persone soggette a stress per dare loro tranquillità, sicurezza e una maggiore percezione del corpo.

Protac SenSit® Puff può essere utilizzata negli istituti, nelle abitazioni, nei centri diurni per disabili, negli ospedali, nelle sale comuni e nelle stanze private. All'interno delle scuole, la sedia viene utilizzata ad es. nelle classi, nelle biblioteche e nelle aule comuni.

Nelle case private Protac SenSit® Puff viene utilizzata ad es. nella stanza dell'utente o in sala.

Utilizzo del prodotto

Il Puff può essere utilizzato come supporto per piedi/gambe utilizzabile con la poltrona Protac SenSit®.



Il Puff Protac SenSit® Puff può essere utilizzato separatamente come sgabello.



Protac SenSit® Puff viene fornita pronto all'uso

Durata del prodotto

Il prodotto ha una durata prevista di 5 anni.

La durata viene calcolata in base a un utilizzo, una pulizia, un lavaggio, un servizio e una manutenzione corretti. I prodotti utilizzati oltre tale periodo di tempo devono essere oggetto di valutazione per un utilizzo futuro. È responsabilità dell'utente valutare se il prodotto può essere utilizzato oltre il tempo indicato.

IT

Pulizia

Il rivestimento della Protac SenSit® Puff può essere lavato. L'intervallo e le necessità di lavaggio del rivestimento dipendono dal suo impiego e utilizzo. Per il lavaggio e la pulitura della poltrona, seguire le istruzioni sotto.

- Il tessuto esterno può essere lavato in una lavatrice - min. 7 kg, con detergente senza candeggina e profumo. Brillantante non deve essere utilizzato; per il resto, vedere le istruzioni per il lavaggio sul rivestimento.
- La sacca interna con granuli e palline non deve essere lavata. Può essere pulita con un panno, ben strizzato in acqua calda e sapone.

Smontaggio prima del lavaggio:

1. Rimuovere la sacca interna dal soffio.
2. Chiudere la cerniera lampo prima di lavare.

Montaggio dopo il lavaggio:

1. Apri la cerniera lampo.
2. La sacca interna si trova nella fodera, chiudere la cerniera lampo.

Per la rimozione delle macchie, prima di utilizzare lo smacchiante, provare prima su un punto scarsamente visibile, per verificare se il tessuto si danneggia oppure se il colore viene modificato. Protac consiglia di non utilizzare smacchiante.

Manutenzione

Controllare la presenza di difetti e mancanze ogni volta che si utilizza la poltrona e svolgere un controllo annuale delle cuciture, delle cerniere, delle maniglie, delle palle e delle condizioni generali della Puff. Qualora si notasse un difetto o una mancanza rilevante, interrompere l'utilizzo di Protac SenSit® Puff fino a che il difetto non è risolto e la sicurezza ristabilita.

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

Protac si riserva di non effettuare sostituzioni in caso di trattamenti errati durante il lavaggio e la manutenzione.

Trasporto e conservazione

Durante il trasporto la poltrona è imballata in una plastica protettiva e in una scatola di cartone che la proteggono dallo sporco e dall'umidità.

IT

Smaltimento

In fase di smaltimento, Protac SenSit® Puff deve essere separata nelle seguenti frazioni:

Plastica e tessuto

Le palle di plastica possono essere smaltite come plastica dura.

Tutte le parti possono essere smaltite come rifiuto combustibile.

Smaltire i rifiuti secondo le norme vigenti.

Garanzia È presente una garanzia di 2 anni per i difetti di produzione

La garanzia si annulla nei seguenti casi:

- Sovraccarico di Protac SenSit® Puff
- Utilizzo violento di Protac SenSit® Puff
- Mancata o errata manutenzione di Protac SenSit® Puff

Tracciabilità: sul retro dell'etichetta sul lavaggio è marcato il mese e l'anno di produzione. Questi non devono essere rimossi dal prodotto.

Legenda dei simboli

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



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



Triangolo:
Non candeggiare



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



Ferro da stiro:
Non stirare



Cerchio:
Non smacchiare



Attenzione:
Leggate la sezione Sicurezza



Informazione per l'utente



Per uso esterno



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



Produttore



Numero di lotto

Elenco dei pezzi di ricambio

- Copertura
- Sacco interna con palle e granuli

IT

Specifiche tecniche

Misure:

Protac SenSit® Puff

Altezza: 42cm.

Peso: ca. 2,5 kg.

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

Valutazione clinica: EN 12182:2012

Analisi del rischio: EN ISO 14971:2019

Sistemi di gestione della qualità: 13485:2016

Prova al fuoco: EN1021-part 1 e 2:2014

Informazioni sulla manutenzione

Non utilizzare altre palle nella poltrona Protac SenSit® Nature oltre a quelle utilizzate dal produttore.

Guida

- ispezione giornaliera di Protac SenSit® Puff

1. La cerniera è chiusa
2. Nessun segno di fori, danni a tessuto e cuciture.

IT



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

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



DK 2 - 7

GB 8 - 13

DE 14 - 19

FR 20 - 25

NL 26 - 31

SE 32 - 37

ES 38 - 43

IT 44 - 49



Medical Device

