

Protac SensCircle®

DK - Brugsvejledning

GB - Directions for use

DE - Gebrauchsanweisung

FI - Käyttöohje

FR - Mode d'emploi

NL - Gebruiksaanwijzing

SE - Bruksanvisning

ES - Instrucciones de uso

IT - Istruzioni



DK - Brugsvejledning

Protac SensCircle®

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 plastiklugler er certificeret iht.STANDARD 100 by OEKO-TEX® nr. 2076-310 DTI.

DK

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 for at beskytte brugeren for gener, når man bruger puden.

Symbolforklaring på Label: der henvises til punktet Symbolforklaring.

Generelle forsigtighedsregler - Sikkerhed

- ⚠ • Vær opmærksom på brugerens reaktion, hvis brugeren ikke bryder sig om at være omsluttet af puden. Dette kan komme til udtryk som vredesudbrud og angst.
- ⚠ • Vær opmærksom på, at brugeren ikke får det for varmt, hvis han/hun er omsluttet af puden.
- ⚠ • Vær opmærksom på at anbringe Protac SensCircle® hensigtsmæssigt for at undgå snublefare.
- ⚠ • Vær opmærksom på, om der er kugler, der generer brugeren. Dette er især vigtigt, hvis brugeren ikke selv kan bevæge sig.
- ⚠ • Må ikke, uden opsyn, anvendes til brugere, der har dårlig vejtrækning.
- ⚠ • Må ikke, uden opsyn, anvendes til brugere, som ikke kan tage vare på sig selv, hverken fysisk eller psykisk.
- ⚠ • Må ikke anvendes udendørs.
- ⚠ • Må ikke anvendes nær åben ild.

Hændelser

- Hændelser i forbindelse med brugen af Protac SensCircle® skal indberettes til Protac
- Alvorlige hændelser i forbindelse med brugen af Protac SensCircle® 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. 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 SensCircle® er udviklet som et hjælpemiddel til personer med funktionsnedsættelse. Voksne, unge og børn kan anvende Protac SensCircle®:

DK

- Psykiatriske sygdomme f.eks. skizofreni, depression, angst, anoreksi mv.
- Børn og unge med sanseforstyrrelser
- ADHD og autisme
- Demens problematik, Alzheimers sygdom
- Hjerneskader, herunder Huntingtons sygdom, Parkinsons sygdom mv.
- Udviklingsforstyrrelser, døvblindhed mv.
- Stress

Protac SensCircle® bruges til personer med psykiatrisk sygdom, som ofte har motorisk og psykisk uro. Protac SensCircle® er tryghedsskabende; den omslutter og afgrænser kroppen, så brugeren føler tryghed og ro.

Protac SensCircle® bruges til ældre på plejehjem, som f. eks. har en demens problematik. Protac SensCircle® er tryghedsskabende og kan bruges til lejring, så brugeren får en god, afslappende liggstilling.

Protac SensCircle® bruges til sansestimulering af personer med hjerneskader.

Protac SensCircle® bruges til personer med ADHD og autisme, hvor man er omsluttet af kuglerne og får den sansestimuli, som behøves for at skabe tryghed og ro.

Protac SensCircle® bruges til personer med f. eks. udviklingsforstyrrelser, sanseforstyrrelser og døvblindhed for at skabe øget sansestimuli til kroppen, så brugeren kan få en bedre krops-fornemmelse.

Protac SensCircle® bruges til personer med stress for at give ro, tryghed og en bedre krops-fornemmelse.

Protac SensCircle® bruges til at fremme nattesøvnen. Den giver centralnervesystemet ro, da brugeren kan mærke sig selv.

Protac SensCircle® kan bruges på hospitaler, plejehjem, i institutioner, bosteder, dagtilbud, opholdsrum og private rum.

Anvendelse af produktet

Protac SensCircle® består af 3 moduler samt et yderbetræk. Det enkelte modul er fyldt med, enten 50 mm plastikugler eller granulat (polypropylen).

Protac SensCircle® anvendes f. eks:

- Til at sidde op ad som rygstøtte f. eks. i en seng
- Som lejrning til at ligge med
- Til at pakke kroppen ind i
- Som afgrænsning til øvre del af kroppen
- Som en stol
- Som en hule
- Til at ligge på

DK



Protac SensCircle® leveres samlet.

Levetid for produktet

Produktet har en forventet levetid på 3 år, dog har moduler med granulat (polypropylen) en 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

Både yderbetrækket til Protac SensCircle® og betrækket på de enkelte moduler med kugler kan vaskes. Modulernes betræk kan sprittes af. Interval og behov for vask afhænger af anvendelse og brug. Ved vask og renholdelse af Protac SensCircle® følges nedenstående anvisning.

DK

- Yderbetrækket kan vaskes i en alm. vaskemaskine – min. 7 kg, med vaskepulver uden blegemiddel - se i øvrigt vaskeanvisning i betrækket.
- Modulerne kan vaskes hver for sig i de medfølgende vaskeposer i vaskemaskine - min. 16 kg, med vaskepulver uden blegemiddel - se i øvrigt vaskeanvisning i de enkelte moduler.
- Modulernes betræk kan sprittes af.

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

Protac anbefaler ikke brug af pletfjerningsmidler.

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

Demontering før vask:

1. Yderbetrækket lynes op og de 3 moduler tages ud.
2. Lynlåsen i yderbetrækket lukkes før vask.

Montering efter vask:

1. Lynlåsen i yderbetrækket lynes op.
2. De 3 moduler lægges i.
3. Yderbetrækket lynes.



Reserve dele:

- Yderbetræk
- Modul med 50 mm plastikugler
- Modul med granulat (polypropylen)

Vedligehold

Kontrollér Protac SensCircle® hver gang den anvendes, for fejl og mangler. Gennemgå én gang årligt pudens syninger, lynlåse, stof, fyld og generelle tilstand. Hvis man bliver opmærksom på fejl og mangler, skal Protac SensCircle® tages ud af brug, indtil fejlene er udbedret og sikkerheden genoprettet.

Transport og opbevaring

Ved transport er Protac SensCircle® pakket i bæretaske og i et karton, som beskytter puden mod snavs og fugt. Hvis Protac SensCircle® ikke bruges, skal den opbevares forsvarligt i bæretasken, så den er beskyttet mod snavs og fugt.

Bortskaffelse

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

Hvis dette ikke er muligt, skal Protac SensCircle® bortskaffes ved at opdele i hhv. plast og stof. Plastkuglerne kan bortskaffes som hård plastic.

Alle dele kan bortskaffes som brændbart affald.

Affald bortskaffes efter gældende regler.

Garanti

Der ydes 2 års garanti på produktionsfejl.

Garanti bortfalder i følgende tilfælde:

- overbelastning af Protac SensCircle®
- voldsomt brug af Protac SensCircle®
- manglende eller forkert vedligehold af Protac SensCircle®

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

Symbolforklaring

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



Vaskebalje:
Max. vasketemperatur (se vaskelabel)



Advarsel:
Se under punktet Sikkerhed



Trekant:
Må ikke bleges



Bruger information



Firkant med cirkel:
Tørretumbling (se vaskelabel)



Til indendørs brug



Strygejern:
Må ikke stryges



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



Cirkel:
Må ikke renses



Fabrikant



Lot nummer

Tekniske specifikationer

Mål og vægt:

Længde/højde:

2,50/0,35 m

Samlet vægt – Oxford 3820 model med plastikkugler og granulat:

ca. 4,5 kg.

Samlet vægt – Medley 2600 model med granulat:

ca. 3,5 kg.

Vægt yderbetræk:

ca. 1,0 kg.

Vægt pr. modul med plastikkugler:

ca. 2,0 kg.

Vægt pr. modul med granulat:

ca. 0,8 kg.

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

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

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

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

Brandtest: Er testet i henhold til standarderne angivet i skemaet

DK

Brandtest	EN 1021-1:2014	EN 1021-2:2014	BS5852-1:1979	BS5852-2:1982
Metervare Oxford-3820 og EVA plastikkugler	X (cigarettest)	X (tændstik-flammetest)		
Metervare Medley-2600 og granulat			X (cigarettest)	
Granulat				X (flammetest)

Protac SensCircle® indeholder 3 moduler med fyld af enten EVA plastikkugler eller polypropylen granulat .

Service informationer

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

Vejledning

- dagligt eftersyn af Protac SensCircle® inden anvendelse

Nr.	Check	Bemærkning
1	• Alle dele er på plads, ingen løse dele (moduler)	
2	• Syninger ok	



Protac A/S

Niels Bohrs Vej 31 D, Stilling

DK-8660 Skanderborg

Tel. +45 86 19 41 03

protac@protac.dk

Oversigt over distributører: Der henvises til www.protac.dk/kontakt

GB - Directions for use

Protac SensCircle®

You have chosen a Protac quality product. Protac guarantees that you have acquired an original, Danish design product, developed in cooperation with professional business partners. Since 1994, Protac has been designing, producing and selling sensory-stimulating devices for the health sector in Denmark, Europe, Australia and New Zealand.

Protac's products are developed on the basis of theories about sensory integration and are well-evidenced in terms of research, documentation and case studies. In the manufacturing process, Protac focuses on environmental and safety issues. 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 care labels with information about the manufacturer, raw materials and washing instructions are attached inside the cover to protect the user from discomfort when being used.

Key to label symbols: please refer to Key to symbols

General precautions - Safety

- ⚠ • Pay attention to the user's reaction if s/he does not like being encased by the pillow. This might be expressed by bursts of anger or anxiety.
- ⚠ • Make sure that the user does not feel too hot, when encased by the pillow.
- ⚠ • Make sure you use Protac SensCircle® appropriately to avoid the danger of tripping up.
- ⚠ • Be aware of whether any balls are causing the user discomfort. This is particularly important if the user is unable to move.
- ⚠ • It must never be used, without supervision, for users who have breathing difficulties.
- ⚠ • It must never be used, without supervision, for users who cannot take care of themselves, either physically or mentally.
- ⚠ • Do not use outdoors.
- ⚠ • Do not use near an open flame.

Incidents

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

The product's purpose and application environment

Sensory integration is the basis for the design of all Protac's products. This theory originated in the United States and was developed by A. Jean Ayres, an occupational therapist and psychologist, back in the 1970s. The theory is based on how the brain processes sensory impressions, and how one can influence the various sensory stimuli via weight and tactile sense (the sense of touch) in the skin and the proprioceptive sense (sense of movement) in the muscles and joints. The pressure, movement and weight of the balls have an impact on these senses.

Protac SensCircle® is designed as an aid for people with disabilities. Adults, youngsters and children can use Protac SensCircle®:

- Psychiatric illnesses such as schizophrenia, depression, anxiety, anorexia etc.
- Children and youngsters with sensory disturbance
- ADHD and autism
- Dementia problems, Alzheimers disease
- Brain damage, including Huntingtons disease, Parkinsons disease etc.
- Developmental irregularities, deafness and blindness
- Stress

GB

Protac SensCircle® can be used for individuals suffering from psychiatric illness, who often experience motoric and mental unrest. Protac SensCircle® provides a sense of security. It encases and demarcates the body, making the user feel safe and calm.

Protac SensCircle® can be used for elderly people in care homes, who may suffer from dementia. Protac SensCircle® provides a sense of security and can be positioned so that the user can lie down and relax.

Protac SensCircle® can be used for the sensory stimulation of individuals with brain damage.

Protac SensCircle® can be used for individuals with ADHD and autism, encasing them with the balls and providing them with the sensory stimuli necessary to create a sense of security and calm.

Protac SensCircle® can be used for individuals with the likes of developmental irregularities, sensory disturbance and deafness and blindness to enhance sensory stimuli for the body and improve users' body-awareness.

Protac SensCircle® can be used for individuals with stress to give them calm, a sense of security and enhanced body-awareness.

Protac SensCircle® can be used to promote a good night's sleep. It helps calm down the central nervous system, because the user gets a sense of him/herself.

Protac SensCircle® can be used in hospitals, care homes, institutions, residential facilities, daycare centres, common rooms and private rooms.

Use of the product

Protac SensCircle® consists of 3 modules and an outer cover. Each individual module is filled with 50-mm plastic balls or polypropylene granulate.

The uses of Protac SensCircle® include:

- Sitting up as a back support, for example in bed
- A personalised reclining position
- Packing the body
- Demarcating other parts of the body
- A chair
- A cave
- Lying on

GB



Protac SensCircle® comes ready assembled.

The product's service life

The product has an expected service life of 3 years, though the polypropylene granulate modules have a service life of 2 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 service life is based on proper use, cleaning, washing, service and maintenance. Products, which are used for longer than the above-mentioned service life, should be assessed prior to further use. It is the responsibility of the user to check regularly whether the product can be used for longer than the stipulated service life. Both the outer cover for the Protac SensCircle® and the covers of the individual modules containing the balls are washable. The covers of the modules can be wiped with spirit. How frequently it needs washing depends on use.

For washing and cleaning the Protac SensCircle®, please follow the instructions below.

- The outer cover can be washed in a washing machine with a min. capacity of 7 kg, using washing powder without bleach. Also see the washing instructions in the cover.
- The modules can be washed separately in a washing machine in the wash bags supplied. Min. 16 kg using washing powder without bleach. Also see the washing instructions in the individual modules.
- The covers of the modules can be wiped with spirit.

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.

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

Taking apart prior to washing:

1. Zip open the outer cover and remove the 3 modules.
2. Close the zip in the outer cover prior to washing.

Assembly after washing:

1. Zip open the outer cover.
2. Insert the 3 modules.
3. Zip up the outer cover.



Spare parts:

- Outer cover
- Modules with 50-mm plastic balls
- Modules with polypropylene granulate

Maintenance

Every time you use Protac SensCircle® check for flaws and defects. Once a year inspect the seams, zip, fabric, filling and general condition. If you become aware of a serious flaw or defect, stop using your Protac SensCircle® until the flaw has been remedied and safety restored.

Transport and storage

For transport, the Protac SensCircle® is packed in a carrying bag and in a box to protect it against dirt and moisture. If the Protac SensCircle® is not in use, store it securely in the carrying case so that it is protected from dirt and moisture.

Disposal

Protac SensCircles® 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 2-year warranty for manufacturing defects

The warranty is void in the following instances:

- Overload of the Protac SensCircle®
- Heavy-handed use of the Protac SensCircle®
- Lack of, or improper maintenance of the Protac SensCircle®

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)



Warning:
See under Safety



Triangle:
Do not bleach



User information



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



For indoor use



Iron:
Do not iron



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



Circle:
Do not dry clean



Manufacturer



Batch number

Technical specifications

Dimensions and weight:

Length/height:	2.50/0.35 m
Total weight – Oxford 3820 model with plastic balls and granules:	approx. 4.5 kg.
Total weight – Medley 2600 model with granules:	approx. 3.5 kg.
Weight of outer cover:	approx. 1.0 kg.
Weight per module with plastic balls:	approx. 2.0 kg.
Weight per module with granules:	approx. 0.8 kg.

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

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

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

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

Ignitability test: Tested in accordance with the standards stipulated in the table

GB

Ignitability test	EN 1021-1:2014	EN 1021-2:2014	BS5852-1:1979	BS5852-2:1982
Fabric Oxford-3820 & EVA plastic balls	X (cigarette test)	X (match flame test)		
Fabric Medley-2600 & granulate			X (cigarette test)	
Granulat				X (flame test)

The Protac SensCircle® contains 3 modules, filled with either EVA plastic balls or polypropylene granulate

Service information

Do not use balls in your Protac SensCircle® other than those used by the manufacturer.

Guide

- to daily inspection of the your Protac SensCircle® before use

No.	Check	Remarks
1	• All parts are in place, no loose parts (modules)	
2	• Stitching ok	



Protac A/S

Kystvejen 17, 1.

DK- 8000 Aarhus C

Tel.: 86 19 41 03

e-mail: protac@protac.dk

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

DE - Gebrauchsanweisung

Protac SensCircle®

Sie haben sich für ein Qualitätsprodukt von Protac entschieden. Protac gewährleistet, dass Sie ein Originalprodukt dänischen Designs erhalten, das in Zusammenarbeit mit Fachleuten entwickelt wurde. Seit 1994 entwickelt, produziert und verkauft Protac die Sinne stimulierende Hilfsmittel für den Gesundheitssektor in Dänemark, Europa, Australien und Neuseeland. Die Entwicklung der Protac-Produkte basiert auf Theorien der Einbeziehung der Sinne und ist reichhaltig durch Forschung, Dokumentation und Fallbeschreibungen dokumentiert. Im Produktionsprozess konzentriert Protac sich auf Umwelt- und Sicherheitsaspekte. Protac Kunststoffkugeln sind gemäß STANDARD 100 von OEKO-TEX® Nr. 2076-310 DTI zertifiziert.

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

DE

Kennzeichnung

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

Erläuterung der Symbole auf dem Label: Es wird auf den Punkt Erläuterung der Symbole verwiesen

Allgemeine Vorsichtsregeln - Sicherheit

- ⚠ • Achten Sie auf die Reaktion des Benutzers, ob der Benutzer darauf reagiert, von dem Kissen umschlossen zu sein. Es kann zu Reaktionen wie Wutausbrüchen und Angst kommen.
- ⚠ • Achten Sie darauf, dass dem Benutzer nicht zu warm wird, wenn er von dem Kissen umschlossen ist.
- ⚠ • Achten Sie darauf, Protac SensCircle® zweckmäßig anzubringen, um Stolpergefahren auszuschließen.
- ⚠ • Achten Sie darauf, ob Kügelchen den Benutzer stören. Das ist insbesondere in Fällen wichtig, in denen der Benutzer sich nicht bewegen kann.
- ⚠ • Darf für Benutzer mit Atembeschwerden nicht ohne Aufsicht verwendet werden.
- ⚠ • Darf für Benutzer, die weder physisch, noch psychisch in der Lage sind, für sich zu sorgen,
- ⚠ • nicht ohne Aufsicht verwendet werden. Darf nicht im Freien verwendet werden.
- ⚠ • Darf nicht in der Nähe offener von offenem Feuer verwendet werden.

Vorfälle

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

Zweck und Anwendungsumgebung des Produktes

Die Integration der Sinne bildet die Grundlage für die Entwicklung aller Protac-Produkte. Diese Theorie stammt aus den USA und wurde in den 1970er Jahren von dem Ergotherapeuten und Psychologen A: Jean Ayres entwickelt. Ausgangspunkt der Theorie ist, wie das Gehirn Sinnesindrücke verarbeitet und wie man die verschiedenen Stimuli der Sinne über Gewicht und Druck in der taktilen Wahrnehmung (Tastsinn) in der Haut und im propriozeptiven Sinn (Bewegungssinn) in Muskeln und Gliedmaßen beeinflussen kann. Der Druck der Kugeln, ihre Bewegung und ihr Gewicht wirken auf genau diese Sinne ein.

Protac SensCircle® wurde als Hilfsmittel für Personen mit Funktionseinschränkungen entwickelt. Protac SensCircle® kann von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern eingesetzt werden:

- Bei psychischen Erkrankungen, z. B. Schizophrenie, Depressionen, Angst, Magersucht, usw.
- Bei Kindern und Jugendlichen mit Störungen der sinnlichen Wahrnehmung
- ADHS und Autismus
- Demenzerkrankungen, Alzheimer
- Gehirnschäden, dazu zählen auch Huntington Krankheit, Parkinson, usw.
- Entwicklungsstörungen, Taubblindheit, usw.
- Stress

DE

Protac SensCircle® wird bei Personen mit psychischen Erkrankungen eingesetzt, die oft Symptome motorischer und psychischer Unruhe zeigen. Protac SensCircle® gibt Sicherheit; es umschließt und grenzt den Körper ein, so dass der Benutzer sich sicher und ruhig fühlt.

Protac SensCircle® wird in Pflegeheimen bei älteren, demenzkranken Menschen eingesetzt. Protac SensCircle® gibt Sicherheit und kann zur Lagerung eingesetzt werden, so dass der Benutzer eine gute und entspannte Liegestellung einnehmen kann.

Protac SensCircle® wird für Personen mit Gehirnschäden zur Stimulierung der Sinne eingesetzt.

Protac SensCircle® wird für Personen eingesetzt, die an ADHS und Autismus leiden, so dass der Benutzer von den Kugelchen umschlossen wird und die erforderliche Stimulation der Sinne erhält, um für Sicherheit und Ruhe zu sorgen.

Protac SensCircle® wird für Menschen eingesetzt, die z. B. an Entwicklungsstörungen, Störungen der sinnlichen Wahrnehmung und Taubblindheit leiden, um die Sinne stärker zu stimulieren und dem Benutzer ein besseres Körpergefühl zu vermitteln.

Protac SensCircle® wird für Menschen eingesetzt, die unter Stress leiden, um Ruhe, Sicherheit und ein besseres Körpergefühl zu vermitteln.

Protac SensCircle® wird zur Förderung des Nachtschlafs eingesetzt. Es wirkt beruhigend auf das zentrale Nervensystem, da der Benutzer ein besseres Körpergefühl erhält.

Protac SensCircle® kann in kleineren Krankenhäusern, Pflegeheimen, Institutionen, zu Hause, Tagesbetreuungen, Aufenthaltsräumen und privaten Räumen eingesetzt werden.

Produkteinsatz

Protac SensCircle® besteht aus 3 Modulen und einem Außenbezug. Das einzelne Modul ist entweder mit 50 mm Kunststoffkugeln oder Granulat (Polypropylen) gefüllt.

Protac SensCircle® wird beispielsweise in folgenden Fällen eingesetzt:

- Als Rückenstütze, um beispielsweise in einem Bett aufrecht zu sitzen
- Als Lagerungshilfe beim Liegen
- Um den Körper zu umfassen
- Als Abgrenzung für den Oberkörper
- Wie ein Stuhl
- Wie eine Höhle
- Um darauf zu liegen.

DE



Protac SensCircle® wird fertig zusammengesetzt geliefert.

Produktlebensdauer

Die erwartete Lebensdauer des Produktes liegt bei 3 Jahren, jedoch liegt die Lebensdauer der mit Granulat (Polypropylen) gefüllten Module bei 2 Jahren. Diese Lebensdauer basiert darauf, dass Einsatz, Reinigung, Wäsche, Service und Instandhaltung Die erwartete Lebensdauer des Produktes liegt bei 3 Jahren, jedoch liegt die Lebensdauer der mit Granulat (Polypropylen) gefüllten Module bei 2 Jahren. Diese Lebensdauer basiert darauf, dass Einsatz, Reinigung, Wäsche, Service und Instandhaltung korrekt erfolgen. Produkte, die über die vorgenannte Lebensdauer hinaus verwendet werden, müssen auf ihren künftigen Einsatz hin bewertet werden. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, permanent zu beurteilen, ob das Produkt weiterhin über die angegebene Lebensdauer hinaus angewandt werden kann.

Reinigung

Sowohl der Protac SensCircle® Außenbezug, als auch die Bezüge der einzelnen, mit Kugeln gefüllten Module können gewaschen werden. Der Bezug der Module kann mit Spiritus gereinigt werden. Reinigungsintervall und -bedarf sind von Anwendung und Einsatz abhängig. Bei Wäsche und Reinigung von Protac SensCircle® sind nachstehende Anweisungen zu befolgen.

DE

- Der Außenbezug kann in einer normalen Waschmaschine mit mindestens 7 kg Fassungsvermögen mit Waschlauge ohne Bleichmittel gewaschen werden - s. auch die Waschanleitung im Bezug.
- Die Module können getrennt im mitgelieferten Waschbeutel in einer Waschmaschine mit mindestens 16 kg Fassungsvermögen mit Waschlauge ohne Bleichmittel gewaschen werden - s. auch die Pflegeanleitung in den einzelnen Modulen.
- Der Bezug der Module kann mit Spiritus gereinigt werden.

Bei der Fleckenfernung mit Fleckenmittel sollte erst an einer verdeckten Stelle geprüft werden, ob der Stoff oder die Farbe durch das Mittel beeinträchtigt wird.

Protac empfiehlt, kein Fleckenmittel zu verwenden.

Bei unsachgemäßer Wäsche und Pflege macht Protac Vorbehalte in Bezug auf Erstattungsanforderungen.

Auseinandernehmen vor der Wäsche:

1. Reißverschluss des Außenbezuges öffnen und die drei Module herausnehmen.
2. Vor der Wäsche den Reißverschluss des Außenbezugs schließen.

Zusammensetzen nach der Wäsche:

1. Reißverschluss des Außenbezugs öffnen.
2. Die drei Module einfügen.
3. Reißverschluss des Außenbezugs schließen.



Ersatzteilliste

- Außenbezug
- Modul mit 50 mm Kunststoffkugeln
- Modul mit Polypropylen-Granulat

Pflege

Prüfen Sie Protac SensCircle® bei jedem Einsatz auf Fehler und Mängel. Prüfen Sie die Nähte, Reißverschlüsse, den Stoff, die Füllung und den Allgemeinzustand des Kissens einmal jährlich. Stellt man gravierende Fehler und Mängel fest, darf Protac SensCircle® erst wieder verwendet werden, wenn der Fehler ausgebessert wurde und die Sicherheit wieder hergestellt ist.

Transport und Lagerung

Für den Transport wird Protac SensCircle® zum Schutz des Kissens vor Schmutz und Feuchtigkeit in eine Tragetasche und einen Kunststoffbeutel eingepackt. Wenn Protac SensCircle® nicht benutzt wird, ist es in der Tragetasche, geschützt vor Schmutz und Feuchtigkeit aufzubewahren.

Entsorgung

Der Protac SensCircle® Sessel kann in folgende Wertstoffgruppen getrennt werden: Kunststoff und Stoff. Die Kunststoffkugeln können als Hartplastik entsorgt werden. Alle Teile können als brennbarer Abfall entsorgt werden.

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

DE

Garantie

Es besteht eine 2jährige Garantie auf Produktionsfehler

Die Garantie verfällt in folgenden Fällen:

- Überbelastung des Protac SensCircle®
- Gewaltsame Benutzung des Protac SensCircle®
- Keine oder falsche Pflege von Protac SensCircle®

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

Erläuterung der Symbole

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



Waschschüssel: Max. Waschtemperatur (siehe Pflegeetikett)



Warnung:
Siehe Sicherheit



Dreieck:
Nicht bleichen



Benutzerinformation



Quadrat mit Circle:
Für Wäschetrockner (siehe Pflegeetikett)



Gebrauch nur in geschlossenen Räumen



Bügeleisen:
Nicht bügeln



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



Kreis:
Nicht chemisch reinigen



Hersteller



Chargennummer

Technische Spezifikationen

Abmessungen und Gewicht:

Länge/Höhe:

2,50/0,35 m

Gesamtgewicht - Modell Oxford-3820 mit Kunststoffkugeln und Granulat:

ca. 4,5 kg.

Gesamtgewicht - Modell Medley 2600 mit Granulat:

ca. 3,5 kg.

Gewicht Außenbezug:

ca. 1,0 kg.

Gewicht pro Modul mit Kunststoffkugeln:

ca. 2,0 kg.

Gewicht pro Modul mit Granulat:

ca. 0,8 kg.

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

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

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

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

Brandtest: Wurde nach den in der Tabelle aufgeführten Normen getestet

DE

Brandtes	EN 1021-1:2014	EN 1021-2:2014	BS5852-1:1979	BS5852-2:1982
Stoff Oxford-3820 & EVA-Kunststoffkugeln	X (Zigarettestest)	X (Streichholz-Flammtest)		
Stoff Medley-2600 & Granulat		X (Zigarettestest)		
Granulat				X (Flammtest)

Protac SensCircle® enthält 3 Module, die entweder mit EVA Kunststoffkügelchen oder Polypropylen-Granulat gefüllt sind.

Serviceangaben

In Protac SensCircle® dürfen nur die von dem Hersteller verwendeten Kugeln verwendet werden.

Anleitung

- für die tägliche Durchsicht des Protac SensCircle® vor der Anwendung

Nr.	Kontrolle	Anmerkung
1	• Alle Teile vorhanden, keine lockeren Teile (Module)	
2	• Nähte OK	



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 SensCircle®

Olet valinnut laadukkaan Protac-tuotteen. Protac takaa, että käsissäsi on alkuperäinen tanskalainen design-tuote, joka on kehitetty yhteistyössä ammattilaisten kanssa.

Protac on vuodesta 1994 lähtien kehittänyt, tuottanut ja myynyt aisteja stimuloivia terveydenhoitoalan apuvälineitä Tanskaan, Eurooppaan, Australiaan ja Uuteen-Seelantiin.

Protac-tuotteet on kehitetty sensorisen integraation teorian pohjalta, ja ne on hyvin dokumentoitu tutkimus- ja tuotetiedoin sekä käyttötapauskuvauksin.

Protac huomioi tuotannossaan ympäristö- ja turvallisuusasiat. Muovipallot on sertifioitu standardin 100 mukaisesti OEKO-TEX® nro 2076-310 DT1.

Lisätietoja on osoitteessa www.protac.dk

Merkinnät

Tuotteet on merkitty lääkinällisille laitteille (EU) 2017/745 mukaisesti. Tuotteeseen on merkitty valmistuskuukausi ja -vuosi, tuotenumero CE-merkintä ja pesuohjeet.

FI

Etiketin symbolit: katso kohtaa Symbolien selitys

Yleiset varotoimet - Turvallisuus

- ⚠ • Tarkkaile käyttäjän reaktioita siltä varalta, että käyttäjä ei halua olla peitteen sisällä. Merkkejä tästä saattavat olla vihanpuuskat ja ahdistuneisuus.
- ⚠ • Tarkkaile käyttäjää, jotta hänelle ei tule liian lämmin peitteen sisällä.
- ⚠ • Pidä Protac SensCircle® siten, ettei siihen voi kompastua.
- ⚠ • Tarkkaile, etteivät pallot ärsytä käyttäjää. Tämä on erityisen tärkeää tilanteissa, joissa käyttäjä ei pysty itse liikkumaan.
- ⚠ • Tuotetta eivät saa ilman valvontaa käyttää käyttäjät, joilla on hengitysvaikeuksia.
- ⚠ • Tuotetta eivät saa ilman valvontaa käyttää käyttäjät, jotka eivät pysty huolehtimaan itsestään fyysisesti tai psyykkisesti.
- ⚠ • Ei saa käyttää ulkotiloissa.
- ⚠ • Ei saa käyttää avotulen lähellä.

Tapahtumat

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

Tuotteen tarkoitus ja käyttöympäristö

Kaikkien Protacin tuotteiden kehityksen perustana on aisti-integraatioteoria. Teorian kehitti 1970-luvulla yhdysvaltainen toimintaterapeutti ja psykologi A. Jean Ayres. Teorian lähtökohtana on, miten aivot käsittelevät aistielämyksiä ja miten erilaisiin aistiärsykkeisiin voidaan vaikuttaa kosketusaistin painon ja paineen avulla ihon kautta sekä liikeaistiin lihasten ja nivelten kautta. Pallojen paine, liike ja paino vaikuttavat juuri näihin aisteihin.

Protac SensCircle® -peite on kehitetty toimintarajoitteisten henkilöiden apuvälineeksi.

Protac SensCircle® -peitettä voivat käyttää aikuiset, nuoret ja lapset, joilla esiintyy seuraavia:

- Psykiatriset sairaudet, kuten skitsofrenia, masennus, ahdistus, anoreksia
- Lapset ja nuoret, joilla on aistihäiriötä
- ADHD ja autismi
- Dementia, Alzheimerin tauti
- Aivovaurioita, muun muassa Huntingtonin tauti, Parkinsonin tauti
- Kehityshäiriöt, kuurosokeus
- Stressi

Protac SensCircle® -peitettä käytetään henkilöillä, joilla on psykiatrinen sairaus ja joilla esiintyy usein motorista ja psyykkistä rauhattomuutta. Protac SensCircle® luo turvallisuudentunnetta: se sulkee ja rajoittaa vartaloa, mikä tuo käyttäjälle turvaa ja rauhoittaa.

Protac SensCircle® -peitettä käytetään ikääntyneillä hoitokodeissa, esimerkiksi dementiaan liittyvissä tilanteissa.

Protac SensCircle® luo turvallisuudentunnetta, ja sitä voidaan käyttää vuodepotilaille luomaan miellyttävää ja rentouttavaa asentoa.

Protac SensCircle® -peitettä käytetään aistien stimuloimiseen aivovammapotilailla.

Protac SensCircle® -peitettä käytetään henkilöillä, joilla on ADHD tai autismi, jolloin pallojen ympäröimänä henkilö saa aistiärsykeitä, jotka luovat turvallisuutta ja rauhoittavat.

Protac SensCircle® -peitettä käytetään henkilöillä, joilla on esimerkiksi kehityshäiriötä, aistihäiriötä tai kuurosokeutta. Tuote luo aistiärsykeitä vartalolle, mikä auttaa henkilöä hahmottamaan vartaloaan paremmin.

Protac SensCircle® -peitettä käytetään henkilöille, joilla on stressiä. Se rauhoittaa, tuo turvaa ja parantaa oman vartalon hahmotusta.

Protac SensCircle® -peitettä käytetään yönun edistämiseksi. Se rauhoittaa keskushermostoa, minkä käyttäjä huomaa itsekin.

Protac SensCircle® soveltuu käytettäväksi laitoksissa, asuntoloissa, päivätoiminnassa, oleskelutiloissa ja yksityiskäytössä.

Tuotteen käyttö

Protac SensCircle® koostuu 3 moduulista ja päällisestä. Yksittäisen moduulin täyteenä on joko 50 mm:n muovipalloja tai granulaatti (polypropeeni)

Protac SensCircle® -peittoa käytetään muun muassa seuraaviin:

- Selkätukena, jotta potilas voi istua pystyasennossa esimerkiksi vuoteessa
- Vuodepotilaalla tukena
- Vartalon kietomiseen
- Erottamaan vartalonosat toisistaan
- Tuolina
- Pesänä
- Makuualustana

FI



Protac SensCircle® toimitetaan koottuna.

Tuotteen käyttöikä

Tuotteen odotettu käyttöikä on 3 vuotta, mutta polystyreenirakeita sisältävien moduulien käyttöikä on 2 vuotta.

Odotettu käyttöikä toteutuu, kun tuotetta käytetään, puhdistetaan, pestään, hoidetaan ja huolletaan asianmukaisesti. Jos tuotetta käytetään odotettua käyttöikään pidempään, sen soveltuvuus käyttötarkoitukseen on arvioitava. Käyttäjän vastuulla on säännöllisesti arvioida, voidaanko tuotetta käyttää odotetun käyttöiän täytyttyä.

Puhdistus

Protac SensCircle® -peitteen päällinen ja muovipalloja sisältävien moduulien päälliset voidaan pestä. Moduulien päälliset voidaan avata. Pesutarve ja -tiheys riippuvat käyttötarkoituksesta ja käytöstä. Protac SensCircle® -peitteen pesussa ja puhdistuksessa on noudatettava seuraavia ohjeita.

- Päällinen voidaan pestä vähintään 6 kg:n vetoisessa pesukoneessa. Pesuun tulee käyttää pesujauhetta, joka ei sisällä valkaisuainetta. Tarkemmat pesuohjeet ovat päällisessä.
- Moduulit voidaan pestä erikseen tuotteen mukana toimitettavissa pesupusseissa. Pesukoneen vetoisuuden tulee olla vähintään 16 kiloa. Pesuun tulee käyttää pesujauhetta, joka ei sisällä valkaisuainetta. Katso tarkemmat pesuohjeet kunkin moduulin pesumerkinnästä.
- Moduulien päälliset voidaan avata.

Jos tahranpoistoon on tarkoitus käyttää tahranpoistoainetta, ainetta tulee kokeilla ensin huomaamattomaan paikkaan. Näin varmistetaan, että aine ei vahingoita materiaalia tai muuta sen väriä. Protac ei suosittele tahranpoistoaineiden käyttämistä.

Protac ei ole korvausvelvollinen, jos tuotetta on käsitelty väärin pesun tai hoitamisen yhteydessä.

Purku osiin pesua varten:

1. Avaa päällisen vetoketju ja poista moduulit (3 kpl).
2. Sulje päällisen vetoketju ennen pesua.

Kokoaminen pesun jälkeen:

1. Avaa päällisen vetoketju.
2. Pane moduulit (3 kpl) paikoilleen.
3. Sulje päällisen vetoketju.



Varaosaluettelo

- Päällinen
- Moduuli 50 mm muovipalloilla
- Moduuli granulaatti (polypropeeni)

Ylläpito

Tarkista Protac SensCircle® ennen jokaista käyttöä kertaa vikojen ja puutteiden varalta. Tarkista keran vuodessa tuotteen saumat, vetoketjut, materiaali, täyte ja yleinen kunto. Jos tuotteesta ilmenee vakava vika tai puute, Protac SensCircle® tulee poistaa käytöstä, kunnes vika tai puute on korjattu ja tuote on jälleen turvallinen käyttää.

Kuljetus ja säilytys

Protac SensCircle® toimitetaan käyttövalmiina.

Protac SensCircle® on paketoitu kuljetuksen ajaksi muoviin, joka suojaa sitä lialta ja kosteudelta. Kun Protac SensCircle® ei ole käytössä, sitä tulee säilyttää siten, ettei se pääse altistumaan lialle ja kosteudelle.

Hävitys

Protac SenSit® 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.

FI

Takuu

Tuotteella on 2 vuoden takuu, joka kattaa valmistusvialt.

Takuu raukeaa seuraavissa tilanteissa:

- Protac SensCircle® -peitteen ylikuormitus
- Protac SensCircle® -peitteen liian voimallinen käyttö
- Protac SensCircle® -peitteen puutteellinen tai vääränlainen huoltaminen

Jäljitettävyyks: valmistuskuukausi ja -vuosi on merkitty pesuetikettiin

Symbolien selitys

Tämä on vain esimerkki, katso suositeltua pesuohjetta tuotteiden pesumerkinnästä.



Pesuallas:
Pesu enintään (katso pesumerkinnät)



Varoitus:
Katso kohdasta Turvallisuus



Kolmio:
Valkaisuaineiden käyttö kielletty



Käyttöohjeet



Neliö, ympyrä:
Roahtaa (katso pesumerkinnät)



Sisäkäyttöön



Silitysrauta:
Ei saa silittää



CE-hyväksyntä lääkintälaitedirektiivin (EY) 2017/745 mukaan



Ympyrä:
Ei kemiallista pesua



Valmistaja



Erän numero

Tekniset tiedot

Mitat ja paino:

Pituus/korkeus: 2,50/0,35 m

Yhteispaino – Oxford-3800, sisältäen muovipallot ja granulaatti: n. 4,5 kg

Yhteispaino – Medley-2600, sisältäen granulaatti: n. 3,5 kg

Päällisen paino: n. 1,0 kg

Muovipallomoduulin paino: n. 2,0 kg

Moduuli granulaatti paino: n. 0,8 kg

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

EN ISO 13485:2016/A11:2021 Lääketieteelliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmät

EN ISO 14971:2019/A11:2021 Lääketieteelliset laitteet – Riskienhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin

DS/EN ISO 21856:2022 Lääketieteelliset laitteet - Aputuotteet - Yleiset vaatimukset ja testausmenetelmät.

Palotestaus: Testattu taulukossa ilmoitettujen standardien mukaisesti

Palotesti	EN 1021-1:2014	EN 1021-2:2014	BS5852-1:1979	BS5852-2:1982
Metritavara Oxford-3820 ja EVA-muovipallot)	X (tupakkatesti)	X (tulitikkuleimahdustesti)		
Metritavara Medley-2600 ja granulaatti			X (tupakkatesti)	
moduuli granulaatti				X (leimahdustesti)

Protac SensCircle® sisältää 3 moduulia, jotka on täytetty joko EVA-muovipalloilla tai granulaatti polypropeenillä

Huoltotiedot

Protac SensCircle® -peitteessä saa käyttää vain valmistajan alkuperäisiä palloja.

Opastus

– Protac SensCircle® -peitteen päivittäinen tarkistus ennen käyttöä

Nro	Tarkastus	Huomaus
1	• Kaikki osat paikoillaan, ei irrallisia osia.	
2	• Saumat ok	



Protac A/S

Niels Bohrs Vej 31 D, Stilling

DK-8660 Skanderborg

Tel.: 86 19 41 03

e-mail: protac@protac.dk

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

FR - Mode d'emploi

Protac SensCircle®

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 certifié selon STANDARD 100 par OEKO-TEX® n° 2076-310 DTI.

De plus amples informations sont disponibles sur www.protac.dk

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.

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

FR

Précautions générales - Sécurité

- ⚠ • Soyez attentif à la réaction de l'utilisateur, si par exemple il n'aime pas être enveloppé par le coussin. Cela peut se manifester par des crises de colère et de l'anxiété.
- ⚠ • Veillez à ce que l'utilisateur n'ait pas trop chaud s'il s'est enveloppé dans le coussin.
- ⚠ • Faites attention à porter Protac SensCircle® avec précaution afin d'éviter de trébucher.
- ⚠ • Veillez à ce que des billes ne gênent pas l'utilisateur. Ceci est particulièrement important si l'utilisateur ne peut pas bouger.
- ⚠ • Ne pas utiliser sans surveillance avec les personnes ayant des difficultés à respirer.
- ⚠ • Ne pas utiliser sans surveillance avec les personnes incapables de se prendre en charge, que ce soit physiquement ou psychologiquement.
- ⚠ • Ne pas utiliser en extérieur.
- ⚠ • Ne pas utiliser à proximité d'une flamme.

Les incidents

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

Objectifs du produit et environnement d'utilisation

L'intégration sensorielle constitue la base du développement de tous les produits Protac. Cette théorie qui vient des États-Unis a été élaborée par A. Jean Ayres, ergothérapeute et psychologue, dans les années 1970. Elle repose sur la façon dont le cerveau traite les perceptions sensorielles,

et comment les divers stimuli sensoriels peuvent être influencés lorsqu'on applique poids et pression sur le sens tactile (sens du toucher) de la peau et le sens proprioceptif (sens du mouvement) des muscles et des articulations. La pression, le mouvement et le poids des billes agissent sur ces sens en particulier.

Le multicoussin Protac SensCircle® a été développé pour aider les personnes atteintes de troubles fonctionnels. Les adultes, les adolescents et les enfants peuvent utiliser le multicoussin :

- Maladies psychiatriques, par exemple schizophrénie, dépression, anxiété, anorexie, etc.
- Enfants et adolescents souffrant de dysesthésie
- TDAH et autisme
- Problématique de démence, maladie d'Alzheimer
- Lésions cérébrales, notamment chorée de Huntington, maladie de Parkinson, etc.
- Troubles du développement, surdité/c c t , etc.
- Stress

Le multicoussin Protac SensCircle® est indiqué pour les personnes atteintes de maladie psychiatrique, qui présentent souvent une agitation motrice et mentale. Le multicoussin est rassurant : il enveloppe et délimite le corps, procurant une sensation de sécurité et de calme à l'utilisateur.

Le multicoussin Protac SensCircle® est indiqué pour les personnes âgées en établissement de soins, souffrant par exemple d'une problématique de démence. Le multicoussin est rassurant et peut être utilisé pour le positionnement, de sorte que l'utilisateur ait une position allongée relaxante.

FR

Le multicoussin Protac SensCircle® est utilisé pour la stimulation sensorielle des personnes atteintes de lésions cérébrales.

Le multicoussin est indiqué pour les personnes atteintes de TDAH et d'autisme, grâce à l'enveloppement des billes qui procure des stimuli sensoriels, indispensables pour générer calme et sécurité.

Le multicoussin Protac SensCircle® est indiqué par exemple pour les personnes souffrant de troubles du développement, de dysesthésie, de surdité/c c t  en augmentant les stimuli sensoriels sur le corps, de sorte à améliorer les sensations corporelles de l'utilisateur.

Le multicoussin est indiqué pour les personnes souffrant de stress en leur procurant tranquillit , sécurité ainsi qu'une meilleure sensation corporelle.

Le multicoussin Protac SensCircle® est indiqué pour favoriser le sommeil nocturne. Il calme le système nerveux central du fait que l'utilisateur peut éprouver des sensations.

Le multicoussin Protac SensCircle® peut être utilisé dans les hôpitaux, les établissements de soins, les institutions, les structures d'hébergement, les centres de jour, les salons pour patients et les espaces privés.

Utilisation du produit

Le multicoussin Protac SensCircle® se compose de 3 modules et d'une housse extérieure. Chaque module est rempli de billes en plastique de 50 mm ou de granules (polypropylène).

Le multicoussin Protac SensCircle® sert par exemple :

- Pour s'asseoir avec un support pour le dos, par exemple dans un lit
- Comme aide à la posture pour dormir avec
- Pour envelopper complètement le corps
- Comme délimitation de la partie supérieure du corps
- Comme une chaise
- Comme une caverne
- Pour se coucher dessus



Le multicoussin Protac SensCircle® est livré assemblé.

FR

Durée de vie du produit

Le produit a une durée de vie prévue de 3 ans, cependant les modules contenant des granules (polypropylène) ont une durée de vie de 2 ans. Cette durée de vie est calculée 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 doivent être évalués pour une utilisation ultérieure. La responsabilité d'évaluer en permanence si le produit peut être utilisé au-delà de la durée de vie indiquée incombe à l'utilisateur.

Nettoyage

La housse extérieure du multicoussin Protac SensCircle® ainsi que la housse des modules à billes peuvent être lavées. La housse des modules peut être détachée à l'alcool. Les besoins et la fréquence de lavage dépendent de l'utilisation. Pour laver et nettoyer le multicoussin Protac SensCircle®, suivez les instructions ci-dessous.

- La housse extérieure peut être lavée dans un lave-linge d'une capacité min. de 6 kg avec de la lessive sans agents de blanchiment - voir également les instructions de lavage dans la housse.
- Les modules peuvent être lavés séparément dans les sacs de lavage fournis, dans un lave-linge d'une capacité min. de 16 kg avec de la lessive sans agents de blanchiment - voir également les instructions de lavage dans chaque module.
- La housse des modules peut être détachée à l'alcool.

FR

Pour éliminer les taches à l'aide d'un détachant, faire un essai au préalable sur une zone non visible afin de tester d'éventuels dommages ou décolorations. Protac déconseille l'emploi de détachants. Protac émet des réserves quant à une indemnisation en cas de lavage et d'entretien incorrects.

Démontage avant lavage :

1. Ouvrir la fermeture éclair de la housse extérieure et sortir les 3 modules.
2. Refermer la fermeture éclair de la housse extérieure avant le lavage.

Montage après lavage :

1. Ouvrir la fermeture éclair de la housse extérieure.
2. Insérer les 3 modules dans la housse.
3. Zipper la housse.



Liste des pièces détachées

- Housse extérieure.
- Module avec billes en plastique de 50 mm.
- Module avec granules.

Entretien

Vérifier à chaque utilisation si le multicoussin Protac SensCircle® ne présente pas d'anomalies. Inspecter une fois par an les coutures, la fermeture éclair, le tissu, la garniture et l'état général. En cas de défauts, ne plus utiliser le multicoussin jusqu'à ce que des réparations soient effectuées et que son utilisation soit redevenue sûre.

Transport et stockage

Pour le transporter, ranger le multicoussin dans la mallette de transport et le sac en plastique qui le protègent de l'humidité et des salissures. Si vous n'utilisez pas le multicoussin, stockez-le soigneusement dans la mallette de transport pour le protéger de l'humidité et des salissures.

Élimination

Le multicoussin Protac SensCircle® se compose des éléments suivants qui peuvent être éliminés: Plastique et textile.

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.

FR

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 au dos de l'étiquette 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 Sécurité



Informations pour l'utilisateur



Pour une utilisation en intérieur



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



Fabricant



Numéro de lot

Spécifications techniques

Poids et dimensions :

Longueur/hauteur :	2,50/0,35 m
Poids total – modèle Oxford-3820 avec billes en plastique et granules :	4,5 kg environ.
Poids total – modèle Medley 2600 avec granules :	3,5 kg environ.
Poids de la housse extérieure :	1,0 kg environ.
Poids par module de billes en plastique :	2,0 kg environ.
Poids par module de granules :	0,8 kg environ.

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

EN ISO 13485:2016/A11:2021: Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité

EN ISO 14971:2019/A11:2021: Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

DS/EN ISO 21856:2022: Dispositifs médicaux - Produits d'assistance - Exigences générales et méthodes d'essai.

Test d'inflammabilité : Testé conformément aux normes spécifiées dans le tableau

Test d'inflammabilité	EN 1021-1:2014	EN 1021-2:2014	BS5852-1: 1979	BS5852-2:1982
Tissu Oxford-3820 et billes en plastique EVA	X (test de la cigarette)	X (allumette test à la flamme)		
Tissu Medley 2600 et granules			X (test de la cigarette)	
Granules				X (test à la flamme)

FR

Le multicoussin Protac SensCircle® contient 3 modules remplis de billes en plastique EVA ou de granules (polypropylène).

Informations de service

Seules les billes du fabricant peuvent être utilisées dans le multicoussin Protac SensCircle®.

Guide

- inspection quotidienne du multicoussin Protac SensCircle® avant utilisation

N°	Contrôle	Remarques
1	• Le multicoussin est complet (modules)	
2	• Coutures OK	



Protac A/S

Niels Bohrs Vej 31 D, Stilling

DK-8660 Skanderborg

Tel.: 86 19 41 03

e-mail: protac@protac.dk

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

NL - Gebruiksaanwijzing

Protac SensCircle®

U hebt een kwaliteitsproduct van Protac gekozen. Protac garandeert dat u een origineel product van Deens ontwerp hebt gekregen dat is ontwikkeld in samenwerking met professionele sparring-partners.

Protac ontwikkelt, produceert en verkoopt sinds 1994 hulpmiddelen die de zintuigen stimuleren in de gezondheidssector in Denemarken, Europa, Australië en Nieuw-Zeeland.

De producten van Protac zijn ontwikkeld op basis van theorieën over zintuiglijke integratie die grondig zijn gestaafd met gedocumenteerd onderzoek 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

Merken

De producten zijn gemerkt in overeenstemming met Verordening (EC) 2017/745 betreffende medische producten van klasse I. Het label bevat informatie over de fabrikant, de grondstoffen en de wasinstructies.

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

Algemene voorzorgsmaatregelen - Veiligheid

NL

- ⚠ • Let op de reactie van de gebruiker als deze het niet prettig vindt om omhelst te worden door het kussen. Dit kan zich uiten door woede-uitbarstingen en angst.
- ⚠ • Let er op dat de gebruiker het niet te warm krijgt als hij/zij wordt omhelst door het kussen.
- ⚠ • Let er op dat Protac SensCircle® gepast gebruikt wordt om te voorkomen dat mensen erover struikelen.
- ⚠ • Houd in de gaten of er ballen zijn waar de gebruiker last van heeft. Dit is in het bijzonder belangrijk wanneer de gebruiker niet zelfstandig kan bewegen.
- ⚠ • Mag niet zonder toezicht worden gebruikt door personen die ademhalingsproblemen hebben.
- ⚠ • Mag niet zonder toezicht worden gebruikt door personen die niet voor zichzelf kunnen zorgen, fysiek dan wel psychisch.
- ⚠ • Mag niet buitenshuis worden gebruikt.
- ⚠ • Mag niet in de buurt van open vuur worden gebruikt.

Incidenten

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

Doeleinden en gebruiksomgeving van het product

Integratie met de zintuigen vormt de basis van de ontwikkeling van alle producten van Protac. Deze theorie stamt uit de VS en is in de jaren 1970 ontwikkeld door de ergotherapeut en psycholoog A. Jean Ayres. Het uitgangspunt van de theorie is de manier waarop de hersenen omgaan met indrukken van de zintuigen, en hoe de verschillende prikkels kunnen worden beïnvloed door middel van zwaarte en druk in de tastzin (aanraking) in de huid en de proprioceptieve zin (beweging) in spieren en gewrichten. De druk, beweging en zwaarte van de ballen beïnvloeden deze zintuigen.

Protac SensCircle® is ontwikkeld als hulpmiddel voor mensen met functiebeperkingen. Protac SensCircle® kan worden gebruikt door volwassenen, jongeren en kinderen:

- Psychiatrische aandoeningen zoals schizofrenie, depressie, angst, anorexia e.a.
- Kinderen en jongeren met zintuiglijke stoornissen
- ADHD en autisme
- Dementie, ziekte van Alzheimer
- Hersenbeschadiging, waaronder de ziekte van Huntington, de ziekte van Parkinson e.a.
- Ontwikkelingsstoornissen, doofblindheid e.a.
- Stress

Protac SensCircle® kan worden gebruikt bij personen met een psychiatrische stoornis, die vaak last hebben van motorische en psychische onrust. Protac SensCircle® geeft een gevoel van vertrouwen: het kussen omhelst het lichaam, waardoor de gebruiker veiligheid en rust ervaart.

Protac SensCircle® kan worden gebruikt bij ouderen in zorginstellingen die bijvoorbeeld aan dementie lijden.

Protac SensCircle® geeft een gevoel van vertrouwen en kan worden gebruikt om een goede, ontspannende lighouding te creëren.

Protac SensCircle® kan worden gebruikt bij stimulatie van de zintuigen bij personen met hersenschade.

Protac SensCircle® kan worden gebruikt bij personen met ADHD en autisme. De gebruiker wordt omhelst door de ballen en ontvangt de stimulatie van de zintuigen die nodig zijn voor een gevoel van veiligheid en rust.

Protac SensCircle® kan worden gebruikt bij personen met bijvoorbeeld ontwikkelingsstoornissen, zintuiglijke stoornissen en doofblindheid om de stimulatie van de zintuigen te verhogen, opdat de gebruiker een beter gevoel in het lichaam krijgt.

Protac SensCircle® kan worden gebruikt bij personen met stress om rust, veiligheid en een beter gevoel in het lichaam te geven.

Protac SensCircle® kan worden gebruikt om de nachtrust te verbeteren. Het centraal zenuwstelsel krijgt rust omdat de gebruiker zijn of haar eigen lichaam kan voelen.

Protac SensCircle® kan worden gebruikt in ziekenhuizen, zorginstellingen, inrichtingen, kinderdagverblijven, wachtruimtes en privévertrekken.

Gebruik van het product

Protac SensCircle® bestaat uit 3 modules en een buitenhoes. Elke module is gevuld met ofwel plastic ballen van 50 mm of granulaat (polypropylen).

Protac SensCircle® kan bijvoorbeeld worden gebruikt:

- Als rugsteun om tegen aan te zitten, bijvoorbeeld in bed
- Om tegen aan te liggen
- Om het lichaam mee in te pakken
- Als afgrenzing van het bovenlichaam
- Als stoel
- Als hol
- Om op te liggen



Protac SensCircle® wordt gemonteerd geleverd.

Levensduur van het product

Het product heeft een geschatte levensduur van 3 jaar. De modules met granulaat (polypropylen) hebben echter een levensduur van 2 jaar.

De levensduur geldt wanneer het product correct wordt gebruikt, schoongemaakt en onderhouden. Producten die langer dan de bovengenoemde levensduur worden gebruikt, moeten worden beoordeeld voor verder gebruik. Het is altijd de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te beoordelen of het product langer dan de opgegeven levensduur kan worden gebruikt.

Schoonmaken

Zowel de buitenhoes van de Protac SensCircle® als de hoes van de afzonderlijke modules met ballen kunnen worden gewassen. De hoezen van de modules kunnen met alcohol worden schoongemaakt. Wanneer en hoe vaak het product moet worden gewassen, hangt af van toepassing en gebruik. Volg bij wassen en schoonmaken van de Protac SensCircle® de gebruiksaanwijzing hieronder.

- De buitenhoes kan worden gewassen in een normale wasmachine voor min. 6 kg, met wasmiddel zonder bleekmiddel. Zie verder de wasinstructie in de buitenhoes.
- De modules kunnen in de meegeleverde waszakken afzonderlijk worden gewassen in een wasmachine voor min. 16 kg, met wasmiddel zonder bleekmiddel. Zie verder de wasinstructie in de buitenhoes.
- De hoezen van de modules kunnen met alcohol worden schoongemaakt.

Bij het verwijderen van vlekken met een vlekkenverwijderaar: probeer eerst een plek die niet zichtbaar is om te testen of de stof beschadigd raakt en of de kleur wordt aangetast. Protac raadt het gebruik van vlekkenverwijderaars niet aan.

Protac maakt een voorbehoud met betrekking tot vervanging bij onjuiste hantering wat betreft wassen en onderhoud.

NL

Demonteren om te wassen:

1. De buitenhoes losritsen en de 3 modules uitnemen.
2. De rits in de buitenhoes sluiten voor het wassen.

Monteren na wassen:

1. De rits in de buitenhoes openen.
2. De 3 modules plaatsen.
3. De buitenhoes dichtritsen.



Onderdelen

- Buitenhoes
- Module met 50 mm plastic ballen
- Module met granulaat (polypropylen)

Onderhoud

Controleer Protac SensCircle® voorafgaande aan elke keer dat het kussen wordt gebruikt, op fouten en gebreken. Controleer de naden, ritsen, stof, vulling en algemene toestand van het kussen een keer per jaar. Als een fout of gebrek wordt ontdekt, dient Protac SensCircle® niet meer te worden gebruikt totdat de fout is hersteld en het kussen weer veilig is.

Vervoer en opslag

Protac SensCircle® wordt gemonteerd geleverd.

Bij vervoer wordt Protac SensCircle® verpakt in een draagtas en een plastic tas die het kussen beschermt tegen vuil en stof.

Als Protac SensCircle® niet wordt gebruikt, dient het op een verantwoordelijke manier te worden bewaard in de draagtas om het te beschermen tegen vuil en vocht.

Verwijdering

Bij weggooiën van de Protac SensCircle® 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

Er geldt een garantie van 2 jaar op productiefouten.

De garantie vervalt in de volgende gevallen:

- overbelasting van Protac SensCircle®
- overdreven hevig gebruik van Protac SensCircle®
- geen of onjuist onderhoud van Protac SensCircle®

NL

Traceerbaarheid: het jaar en de maand van productie zijn achter op het wasetiket aangegeven.

Verklaring van symbolen

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



Wasteil-symbool:
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

Technische specificaties

Afmetingen en gewicht:

Lengte/hoogte:	2,50/0,35 m
Totaal gewicht – model Oxford-3800 met plastic ballen en granulaat:	ca. 4,5 kg.
Totaal gewicht – model Medley-2600 met granulaat:	ca. 3,5 kg.
Gewicht buitenhoes:	ca. 1,0 kg.
Gewicht per module met plastic ballen:	ca. 2,0 kg.
Gewicht per module met granulaat:	ca. 0,8 kg.

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

EN ISO 13485:2016/A11:2021: Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen

EN ISO 14971:2019/A11:2021: Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen

DS/EN ISO 21856:2022: Medische hulpmiddelen - Hulpmiddelen - Algemene eisen en testmethoden.

Brandveiligheidstest: Getest volgens de normen die in het overzicht zijn opgenomen

Brandveiligheidstest	EN 1021-1:2014	EN 1021-2:2014	BS5852-1:1979	BS5852-2:1982
Weefsel Oxford-3820 en EVA plastic ballen	X (sigarettentest)	X (lucifer-test)		
Weefsel Medley-2600 en granulaat			X (sigarettentest)	
Granulaat				X (vlamtest)

NL

Protac SensCircle® bevat 3 modules met een vulling van ofwel EVA plastic ballen of granulaat (polypropylen).

Service-informatie

Er mogen geen andere ballen in de Protac SensCircle® worden gebruikt dan die van de fabrikant.

Richtlijnen

voor dagelijkse controle van het Protac SensCircle® voor gebruik

Nr.	Controleer	Opmerkingen
1	• Alle onderdelen op hun plaats, geen losse delen (modules)	
2	• Naden in orde	



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

SE - Bruksanvisning

Protac SensCircle®

Du har valt en kvalitetsprodukt från Protac. Protac garanterar att du har fått en danskdesignad originalprodukt, utvecklad i samarbete med bransch-kunniga partner.

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

Protacs produkter har utvecklats baserat på teorier om sinnesintegration och väldokumenterad forskning, dokumentation och fallbeskrivningar.

Protac har i produktionsprocessen fokus på miljö och säkerhet. Protac plastbollar är STANDARD 100-certifiering av 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 klädseln, för att skydda användaren för obehag när kudden används.

Symbolförklaring på etiketten: se punkten Symbolförklaring

Allmänna försiktighetsregler - Säkerhet

- ⚠ • Var uppmärksam på användarens reaktion, om användaren inte reagerar på att vara omsluten av kudden. Detta kan yttra sig som vredesutbrott och oro.
- ⚠ • Var uppmärksam på att användaren inte har det för varmt, om han/hon omsluts av kudden.
- ⚠ • Var noggrann när du sätter på Protac SensCircle®, så att ingen kan snubbla.
- ⚠ • Var uppmärksam på om det finns kulor som skapar obehag för användaren. Detta är särskilt viktigt om användaren inte själv kan röra sig. Användare med andningsbesvär måste alltid hållas under uppsikt när de använder kudden.
- ⚠ • Användare som inte är fysiskt eller psykiskt kapabla att ta hand om sig själva får inte lämnas utan uppsikt med kudden.
- ⚠ • Får inte användas utomhus.
- ⚠ • Får inte användas nära öppen eld.

Incidenter

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

Produktens syfte och användningsområde

Sinnesintegration är grunden för utvecklingen av alla produkter från Protac. Denna teori kommer från USA och utvecklades av A. Jean Ayres, ergoterapeut och psykolog, på 1970-talet. Teorin utgår från hur hjärnan bearbetar sinnesintryck och hur man kan påverka olika sinnesstimuli med hjälp av tyngd och tryck i taktilsinnet (känslan) i huden och det proprioceptiva sinnet (rörelsesinnet) i muskler och leder. Kulornas tryck, rörelse och tyngd påverkar just dessa sinnen.

Protac SensCircle® har utvecklats som ett hjälpmedel för personer med funktionshinder. Vuxna, unga och barn kan använda Protac SensCircle®:

- Psykiska sjukdomar, t.ex. schizofreni, depression, ångest, anorexi m.m.
- Barn och unga med sinnesstörningar
- ADHD och autism
- Demensbesvär, Alzheimers sjukdom
- Hjärnskador, inklusive Huntingtons sjukdom, Parkinsons sjukdom m.m.
- Utvecklingsstörningar, dövblindhet m.m.
- Stress

Protac SensCircle® används av personer med psykisk sjukdom, som ofta lider av motorisk och psykisk oro. Protac SensCircle® skapar trygghet; den omsluter och avgränsar kroppen, så att användaren känner sig trygg och lugn.

Protac SensCircle® används på vårdhem av äldre med t.ex. demensbesvär. Protac SensCircle® skapar trygghet och kan användas som laggning, så att användaren får en ergonomisk och avslappnande liggställning.

Protac SensCircle® används för sinnesstimulering hos personer med hjärnskador.

Protac SensCircle® används av personer med ADHD och autism, eftersom man omsluts av kulorna och får den sinnesstimulering som behövs för att skapa trygghet och ro.

Protac SensCircle® används av personer med t.ex. utvecklingsstörningar, sinnesstörningar och dövblindhet för att skapa ökad sinnesstimulering av kroppen, så att användaren får en bättre kroppsuppfattning.

Protac SensCircle® används av personer med stress för att lugna, trygga och ge en bättre kroppsuppfattning.

Protac SensCircle® används för att förbättra nattsömnerna. Den lugnar det centrala nervsystemet, eftersom användaren får en bättre uppfattning om sin kropp.

Protac SensCircle® kan användas på sjukhus, vårdhem, på institutioner, i boenden, daglig verksamhet, uppehållsrum och i hemmet.

Användning av produkten

Protac SensCircle® består av 3 moduler samt en ytterklädsel. Den enskilda modulen är fylld med antingen 50 mm plastkuler eller granulät (polypropylen).

Protac SensCircle® används t.ex.

- som ryggestöd när man sitter upp, t.ex. i en säng
- när man ligger ner
- att packa in kroppen i
- som avgränsning för övre delen av kroppen
- som stol
- som grotta
- att ligga på



SE

Protac SensCircle® levereras monterad.

Produktens livslängd

Produkten har en förväntad livslängd på 3 år, men moduler med granulat (polypropylen) förväntas hålla i 2 år.

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

Produkter som används efter den förväntade livslängden bör utvärderas för fortsatt användning.

Det är användarens ansvar att löpande utvärdera om produkten kan användas efter den angivna livslängden.

Rengöring

Både ytterklädseln till Protac SensCircle® och klädseln på de enskilda modulerna med kulor kan tvättas. Modulernas klädsel kan sprättas upp. Hur ofta produkten behöver tvättas beror på hur och när den används. Följ nedanstående anvisning vid tvätt och rengöring av Protac SensCircle®.

- Ytterklädseln tål tvätt i maskin avsedd för min. 6 kg med tvättmedel utan blekmedel – se i övrigt tvättråden i klädseln.
- Modulerna kan tvättas separat i tvättmaskin avsedd för min. 6 kg i de medföljande tvättpåsar, med tvättmedel utan blekmedel – se i övrig tvättråden i de enskilda modulerna.
- Modulernas klädsel kan sprättas upp.

Om du tänker använda fläckborttagningsmedel för att ta bort fläckar, testa först på ett dolt ställe för att kontrollera att tyget inte går sönder eller blir missfärgat.

Protac rekommenderar inte fläckborttagningsmedel.

Protac ersätter inte produkter som har skadats till följd av felaktig hantering, tvätt och underhåll.

Demontera före tvätt:

1. Öppna ytterklädseln och ta ur de 3 modulerna.
2. Dra igen blixtlåset innan tvätt.

Montera efter tvätt:

1. Öppna blixtlåset i ytterklädseln.
2. Lägg i de 3 modulerna.
3. Stäng igen ytterklädseln.



Reservdelar

- Ytterklädsel
- Modul med 50 mm plastkulor
- Modul med granulat (polystyren)

Underhåll

Kontrollera att Protac SensCircle® inte är skadad eller defekt före varje användning. Kontrollera kuddens sömmar, blyxtlås, tyg, fyllning och allmänna skick en gång om året. Om ett allvarligt fel upptäckts måste man genast sluta använda Protac SensCircle® och inte använda den förrän felet är åtgärdat och säkerheten kan garanteras igen.

Transport och förvaring

Protac SensCircle® levereras färdig att använda.

Under transporten är Protac SensCircle® inpackad i bärväska och plast, som skyddar kudden mot smuts och fukt.

Om Protac SensCircle® inte används ska den förvaras i bärväska, så att den skyddas mot smuts och fukt.

Kassering

Protac SensCircle® kan sorteras som följande material när den kasseras: Plast och tyg. 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

Garantien gäller inte i följande fall:

- överbelastning av Protac SensCircle®
- våldsamt användning av Protac SensCircle®
- felaktigt eller uteblivet underhåll av Protac SensCircle®

Spårbarhet: tillverkningsmånad och -år står på tvättappen.

SE

Symbolförklaring

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



Tvättbalja:
Max. tvätttemperatur (se tvättetikett)



Varning:
Se punkt om Säkerhet



Trekant:
Får inte blekas



Användningsinformation



Fyrkant med cirkel:
Torktumlare kan användas
(se tvättetikett)



För inomhusbruk



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



Strykjärn:
Får inte strykas



Tillverkare



Cirkel:
Får inte kemtvättas



Partnummer

Tekniska specifikationer

Mått och vikt:

Längd/höjd:	2,50/0,35 m
Total vikt – modell Oxford-3820 med plastkuler och granulat:	ca 4,5 kg.
Total vikt – modell Medley 2600 med granulat:	ca 3,5 kg.
Vikt ytterklädsel:	ca 1,0 kg.
Vikt per modul med plastkuler:	ca 2,0 kg.
Vikt per modul med granulat:	ca 0,8 kg.

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

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

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

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

Brandtest: Har testats enligt de standarder som anges i schemat

Brandtest	EN 1021-1:2014	EN 1021-2:2014	BS5852-1:1979	BS5852-2: 1982
Metervara Oxford-3820 och EVA-plastbollar	X (cigarettest)	X (tändsticks-flamtest)		
Metervara Medley-2600 och granulat			X (cigarettest)	
Granulat				X (flamtest)

Protac SensCircle® innehåller 3 moduler fyllda med antingen EVA- plastkuler eller granulat (polypropylen).

Serviceinformation

Använd inga andra kulor i Protac SensCircle® än dem som tillverkaren använder.

SE

Anvisningar

- för daglig tillsyn av Protac SensCircle® före användning

Nr	Kontrollera	Anmärkning
1	• Alla delar är på plats, inga lösa delar (moduler)	
2	• Sömmar OK	



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

Översikt över återförsäljare: Vi hänvisar till: www.protac.dk/kontakt

ES - Instrucciones de uso

Protac SensCircle®

Usted ha elegido un producto de calidad Protac. Protac le garantiza que usted ha adquirido un producto original de diseño danés, desarrollado en cooperación con distintos colaboradores profesionales.

Desde 1994 Protac ha desarrollado, producido y vendido dispositivos de ayuda para la estimulación sensorial dentro del sector sanitario en Dinamarca, Europa, Australia y Nueva Zelanda.

Los productos Protac están desarrollados desde las teorías sobre integración sensorial, y documentados exhaustivamente en base a investigación, textos y descripción 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 están certificadas según STANDARD 100 por OEKO-TEX® n.º 2076-310 DTI.

Puede ampliar la información 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 situada dentro de la funda.

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

Precauciones generales - Seguridad

- ⚠ • Preste atención a la reacción del usuario, en el caso de que parezca no reaccionar cuando tenga el cojín a su alrededor. Esto podría señalar un ataque de ira o de angustia.
- ⚠ • Preste atención a que el usuario no tenga demasiado calor cuando tenga el cojín a su alrededor.
- ⚠ • Tenga cuidado de colocar adecuadamente Protac SensCircle® para evitar tropiezos.
- ⚠ • Preste atención así hay bolas que molesten al usuario. Esto es especialmente importante en el caso de que el usuario no pueda moverse.
- ⚠ • No debe utilizarse sin supervisión en pacientes que tengan dificultades respiratorias.
- ⚠ • No debe utilizarse sin supervisión en pacientes que no puedan cuidar de sí mismos ni física ni psíquicamente. No debe utilizarse en el exterior.
- ⚠ • No debe utilizarse cerca de fuego.

Incidentes

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

Finalidad del producto y entorno de utilización

La integración sensorial constituye la base para el desarrollo de todos los productos Protac. Esta teoría proviene de los EEUU y fue desarrollada por A. Jean Ayres, ergoterapeuta y psicólogo, allá por los años 70. La teoría se basa en cómo el cerebro trabaja las impresiones sensoriales, y cómo es posible influir en los distintos estímulos sensoriales a través del ejercicio de la fuerza y de la presión en los sensores táctiles de la piel (sentido del tacto) y del sentido de la propiocepción (sentido del movimiento) en músculos y articulaciones. La presión, el movimiento y el peso de las bolas influyen precisamente sobre estos sentidos.

Protac SensCircle® está desarrollado como dispositivo de ayuda para personas con disminución funcional. Protac SensCircle® puede ser utilizado por adultos, jóvenes y niños:

- Enfermedades psiquiátricas, por ejemplo esquizofrenia, depresión, ansiedad, anorexia, etc.
- Niños y jóvenes con trastornos de los sentidos
- TDAH y autismo
- Demencia, enfermedad de Alzheimer
- Daños cerebrales, entre ellos la enfermedad de Huntington, enfermedad de Parkinson, etc.
- Trastornos en el desarrollo, sordoceguera, etc.
- Estrés

Protac SensCircle® es utilizado por personas con enfermedades psiquiátricas, que con frecuencia tienen agitación motriz o psíquica. Protac SensCircle® proporciona seguridad; rodea y delimita el cuerpo, de forma que el usuario se siente seguro y tranquilo.

Protac SensCircle® es utilizado por personas mayores en residencias, que, por ejemplo tengan problemas de demencia.

Protac SensCircle® proporciona seguridad y puede ser utilizado para posicionar, de forma que la persona adopta una buena posición relajante.

Protac SensCircle® se utiliza para proporcionar estimulación sensorial a personas con daños cerebrales.

Protac SensCircle® se utiliza para personas con TDAH y autismo, ya que la persona es rodeada con las bolas y recibe la estimulación sensorial necesaria para obtener seguridad y tranquilidad.

Protac SensCircle® se utiliza para personas que tengan, por ej., trastornos de personalidad, trastornos sensoriales y sordoceguera, con el fin de aumentar la estimulación sensorial del cuerpo, de forma que el usuario obtiene una mejor percepción corporal.

Protac SensCircle® se utiliza para personas con estrés, proporcionándoles tranquilidad, seguridad y una mejor percepción corporal.

Protac SensCircle® se utiliza para estimular el sueño nocturno. Le proporciona tranquilidad al sistema nervioso central, de forma que el usuario puede tener conciencia de sí mismo.

Protac SensCircle® puede utilizarse en instituciones, residencias, residencias de día, hospitales, alojamientos y hogares privados.

Utilización del producto

Protac SensCircle® consta de 3 módulos más una funda exterior. Cada módulo está relleno o con bolas de plástico de 50 mm o con granulado (polipropileno).

Protac SensCircle® se utiliza, por ej.:

- Como apoyo para la espalda a la hora de sentarse en una cama, por ejemplo
- Como posicionador cuando se va a estar tumbado
- Para envolverse dentro
- Como delimitador de la parte superior del cuerpo
- Como silla
- Como cubil
- Para estar tumbado



ES



Protac SensCircle® se entrega montado.

Tiempo de vida del producto

El producto tiene un tiempo de vida esperado de 3 años, sin embargo los módulos con granulado (polipropileno) tienen un tiempo de vida de 2 años.

El tiempo de vida se basa en un correcto uso, limpieza, lavado, servicio y mantenimiento.

Los productos que vayan a ser utilizados con posterioridad a este tiempo de vida, deberán ser evaluados antes de esa futura utilización. Será responsabilidad del usuario el decidir si el producto puede utilizarse pasado el tiempo de vida indicado.

Limpieza

Tanto la funda exterior de Protac SensCircle® como la funda de cada módulo de bolas, se pueden lavar. La funda de los módulos se puede limpiar con productos de limpieza en spray. La necesidad y periodicidad de los lavados dependerá de la frecuencia de utilización y el uso. Para el lavado y la limpieza de Protac SensCircle® siga las instrucciones que encontrará más abajo.

- La funda exterior se puede lavar en lavadora de al menos 6 kg de capacidad, con detergente, sin lejía - ver instrucciones de lavado en la funda.
- Los módulos se pueden lavar por separado en las bolsas de lavado que se incluyen, en lavadora con capacidad mínima de 16 kg, con detergente, sin lejía - ver instrucciones de lavado en cada módulo.
- La funda de los módulos se puede limpiar con productos de limpieza en spray.

Cuando desee utilizar una solución quitamanchas, haga una prueba primero en un sitio no visible, para comprobar si el material o el color se ven afectados. Protac no recomienda el uso de soluciones quitamanchas.

Protac se reserva el derecho de sustitución en el caso de error del usuario en el lavado o mantenimiento del producto.

Desmontar antes de lavar:

1. Se abre la cremallera de la funda exterior y se sacan los 3 módulos.
2. La cremallera de la funda exterior debe cerrarse antes de lavar.

Montar después de lavar:

1. La cremallera de la funda exterior se abre.
2. Se introducen los 3 módulos.
3. Se cierra la cremallera de la funda exterior.



Lista de piezas de repuesto

- Funda exterior
- Módulo con bolas de plástico de 50 mm
- Módulo con granulado (polipropileno)

Mantenimiento

Revise que Protac SensCircle® no tiene defectos ni le falta ninguna pieza cada vez que lo vaya a utilizar. Revise una vez al año las costuras, las cremalleras, los materiales, el relleno y el estado general del cojín. Si observa algún defecto o falta no deberá utilizar Protac SensCircle® hasta que el defecto se haya subsanado y la seguridad del producto vuelva a ser la misma.

Transporte y conservación

Protac SensCircle® se entrega listo para su uso.

Para transportarlo envuelva Protac SensCircle® en el bolso de transporte y en bolsa de plástico, para proteger el cojín de la suciedad y la humedad.

Cuando no vaya a utilizar SensCircle®, guárdelo adecuadamente en el bolso de transporte, de forma que quede protegido de la suciedad y la humedad.

Eliminación

Cuando quiera deshacerse de Protac SensCircle® podrá dividirlo en las siguientes partes: Plástico y tela. 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

El producto tiene 2 años de garantía para fallos de fabricación.

La garantía no será aplicable en los siguientes casos:

- sobrecarga de Protac SensCircle®
- uso brusco de Protac SensCircle®
- mantenimiento defectuoso o equivocado de Protac SensCircle®

Trazabilidad: el año y el mes de producción están indicados en el reverso de la etiqueta de lavado.

ES

Explicación de los símbolos

Soló 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:
Ver el apartado Seguridad



Información para el usuario



Para uso en el interior



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



Fabricante



Número de lote

Especificaciones técnicas

Medidas y peso:

Longitud/altura:	2,50/0,35 m
Peso total - modelo Oxford 3820 con bolas de plástico y granulado:	4,5 kg aprox.
Peso total - modelo Medley 2600 con granulado:	3,5 kg aprox.
Peso de la funda exterior:	1,0 kg aprox.
Peso de cada módulo con bolas de plástico:	2,0 kg aprox.
Peso de cada módulo con granulado:	0,8 kg aprox.

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

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

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

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

Prueba de inflamabilidad: Ha sido probado de acuerdo a la normativa indicada en el formulario

Test de inflamabilidad:	EN 1021-1:2014	EN 1021-2:2014	BS5852-1:1979	BS5852-2:1982
Telas de Oxford 3820 y bolas de plástico EVA	X (test con cigarrillo)	X (cerilla- test de llama)		
Telas de Medley 2600 y granulado (poliestireno)			X (test con cigarrillo)	
Granulado				X (test delama)

Protac SensCircle® contiene 3 módulos con relleno de bolas de plástico EVA o de granulado (polipropileno).

Informaciones de servicio

No se deben utilizar otras bolas en Protac SensCircle® que las utilizadas por el fabricante.

Guía

- Revisión diaria de Protac SensCircle® antes de su utilización.

N.º	Comprobar	Comentarios
1	• Todas las piezas están colocadas, ninguna pieza suelta (módulos)	
2	• Costuras ok	



Protac A/S

Niels Bohrs Vej 31 D, Stilling

DK-8660 Skanderborg

Tel.: 86 19 41 03

e-mail: protac@protac.dk

Lista de proveedores: Por favor, consulte: www.protac.dk/kontakt

ES

IT - Istruzioni

Protac SensCircle®

Hai scelto un prodotto di qualità Protac. Protac garantisce che si tratta di un prodotto di design originale danese, sviluppato in collaborazione con partner professionali.

Dal 1994 Protac sviluppa, produce e vende dispositivi per la stimolazione sensoriale per il settore sanitario in Danimarca, Europa, Australia e Nuova Zelanda.

I prodotti Protac sono sviluppati sulla base di teorie relative all'integrazione sensoriale e accuratamente documentate mediante ricerche, documentazione e casi di studio.

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

Per maggiori informazioni visitare il sito www.protac.dk

Marchatura

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 posizionata all'interno dell'involucro.

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

Precauzioni generali - Sicurezza

- ⚠ • Prestare attenzione alla reazione dell'utente, qualora questi non gradisse essere circondato dai cuscini. Egli si può esprimere con uno scatto di rabbia e paura.
- ⚠ • Assicurarsi che l'utente non abbia troppo caldo una volta circondato dai cuscini.
- ⚠ • Assicurarsi di applicare Protac SensCircle® in maniera adeguata al fine di evitare il pericolo d'inciampo.
- ⚠ • Assicurarsi che non siano presenti sfere che rechino fastidio all'utente. Questo è importante in particolare qualora l'utente non potesse muoversi autonomamente.
- ⚠ • Il prodotto non deve essere utilizzato senza sorveglianza da parte di utenti con problemi di respirazione.
- ⚠ • Il prodotto non deve essere utilizzato senza sorveglianza da utenti non autosufficienti sia dal punto di vista fisico che psichico.
- ⚠ • Non utilizzare all'aperto.
- ⚠ • Non utilizzare il prodotto vicino a fiamme libere.

Incidenti

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

Finalità del prodotto e ambiente di utilizzo

L'integrazione sensoriale costituisce la base per lo sviluppo di tutti i prodotti Protac. Questa teoria proviene dagli Stati Uniti ed è stata sviluppata da A. Jean Ayres, ergoterapeuta e psicologo degli anni '70. Si tratta di una teoria che prende spunto dalla modalità con cui il cervello elabora le impressioni sensoriali e come può influenzare i vari stimoli sensoriali mediante il peso e la pressione sui sensi tattili (tatto) nella pelle e senso propriocettivo (senso di movimento) nei muscoli e negli arti. La pressione, il movimento e il peso delle sfere influenzano proprio questi sensi.

Protac SensCircle® è sviluppato come ausilio per persone con carenze funzionali. Adulti, adolescenti e bambini possono utilizzare Protac SensCircle®:

- Persone affette da patologie psichiatriche quali, ad esempio, schizofrenia, depressione, ansia, anoressia, eccetera.
- Bambini e ragazzi con disturbi sensoriali
- ADHD e autismo
- Demenza e morbo di Alzheimer
- Danni cerebrali, tra cui il morbo di Huntington, di Parkinson, eccetera
- Disturbi dello sviluppo, sordocecità, eccetera
- Stress

Protac SensCircle® è utilizzato da persone con patologie psichiatriche che spesso manifestano irrequietezza motoria e psichica. Protac SensCircle® infonde sicurezza, circonda e delimita il corpo, in modo tale che l'utente provi sicurezza e tranquillità.

Protac SensCircle® può essere utilizzato presso case di riposo con anziani, i quali possono essere affetti, ad esempio da problematiche legate alla demenza.

Protac SensCircle® infonde sicurezza e può essere utilizzato come oggetto con il quale dormire, in modo da fare assumere all'utente una posizione sdraiata comoda e rilassante.

Protac SensCircle® è utilizzato per la stimolazione sensoriale di persone con danni cerebrali.

Protac SensCircle® è utilizzato per persone affette da ADHD e autismo i quali, circondandosi con sfere, ricevono la stimolazione sensoriale di cui necessitano per acquisire sicurezza e tranquillità.

Protac SensCircle® viene utilizzato per persone affette da, ad esempio, disturbi dello sviluppo, sensoriali e sordocecità, per ricevere gli stimoli sensoriali nel corpo, in modo da fornire all'utente una migliore percezione dello stesso.

Protac SensCircle® viene utilizzato per persone affette da stress, per donare loro tranquillità e sicurezza e una migliore percezione del proprio corpo.

Protac SensCircle® è utilizzato per favorire il sonno notturno. L'utente si rilassa a livello di sistema nervoso centrale, il che è riscontrabile dall'utente stesso.

Protac SensCircle® può essere utilizzato in ospedali, case di riposo, istituti, comunità, asili nido, sale comuni e stanze private.

Utilizzo del prodotto

Protac SensCircle® è composto da 3 moduli e da un involucro esterno. Ogni singolo modulo è imbottito con sfere in plastica da 50 mm o da granulato (polipropilene).

Protac SensCircle® può essere utilizzato, ad esempio:

- Come supporto per la schiena da utilizzare, ad esempio, in un letto
- Come oggetto con il quale dormire
- Per contenere il corpo
- Come delimitazione della parte superiore del corpo
- Come sedia
- Come caverna
- Per sdraiarsi sopra



Protac SensCircle® viene consegnato montato.

Vita del prodotto

Il prodotto ha una vita prevista di 3 anni, tuttavia i moduli con granulato (polipropilene) hanno una vita di 2 anni.

La vita dipende dalla correttezza di utilizzo, pulizia, lavaggio, cura e manutenzione.

Valutare i prodotti che vengono utilizzati oltre il periodo di cui sopra in relazione al loro utilizzo futuro. L'utente è sempre tenuto a valutare se il prodotto può essere utilizzato oltre la vita indicata.

Pulizia

È possibile lavare sia l'involucro esterno di Protac SensCircle® che quello dei singoli moduli con sfere. L'involucro dei moduli può essere lavato con alcol. L'intervallo e la necessità di lavaggio dipendono dall'utilizzo. Per il lavaggio e la pulizia di Protac SensCircle® seguire le indicazioni seguenti.

- L'involucro esterno può essere lavato in lavatrice generica con carico min. di 6 kg, con detersivo in polvere senza candeggina. Per ulteriori dettagli si veda l'etichetta applicata sull'involucro.
- I moduli possono essere lavati ognuno in una delle sacche di lavaggio fornite in dotazione in lavatrice con carico min. di 16 kg, con detersivo in polvere senza candeggina. Per ulteriori dettagli si veda l'etichetta applicata sull'involucro.
- L'involucro dei moduli può essere lavato con alcol.

In caso di rimozione delle macchie con uno smacchiatore verificare prima in un punto nascosto se il tessuto viene danneggiato o se il colore stinge. Protac sconsiglia l'utilizzo di smacchiatori.

Protac esprime riserve in merito al risarcimento in caso di lavaggio e manutenzione non corretti.

Smontaggio per il lavaggio:

1. Aprire la cerniera dell'involucro esterno ed estrarre i 3 moduli.
2. Chiudere la cerniera dell'involucro esterno prima del lavaggio.

Montaggio dopo il lavaggio:

1. Aprire la cerniera dell'involucro esterno.
2. Inserire i 3 moduli.
3. Chiudere la cerniera dell'involucro esterno.



Pezzo di ricambio

- Involucro esterno
- Modulo con sfere in plastica da 50 mm
- Modulo con granulato (Polipropilene)

Manutenzione

Controllare Protac SensCircle® a ogni utilizzo al fine di rilevare difetti o carenze. Verificare una volta l'anno le cuciture dei cuscini, le cerniere, il tessuto, l'imbottitura e lo stato generale. Qualora si riscontrassero difetti o carenze Protac SensCircle® deve essere messo fuori uso fino alla riparazione dei difetti e al ripristino della sicurezza.

Trasporto e conservazione

Protac SensCircle® viene consegnato pronto per l'uso.

Per il trasporto Protac SensCircle® viene imballato nella sacca apposita e nel sacchetto in plastica, finalizzato a proteggere i cuscini da sporco e umidità.

Quando Protac SensCircle® non viene utilizzato deve essere conservato con cura nella sacca da trasporto in modo da proteggerlo da sporco e umidità.

Smaltimento

Per lo smaltimento Protac SensCircle® può essere differenziato nelle seguenti parti singole:

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 valida una garanzia di 2 anni per difetti di produzione.

La garanzia decade nei seguenti casi:

- sovraccarico di Protac SensCircle®
- uso eccessivamente intenso di Protac SensCircle®
- manutenzione carente o errata di Protac SensCircle®

Tracciabilità: nell'etichetta di lavaggio è indicato il mese e l'anno di produzione.

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:

Leggete 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

Specifiche tecniche

Dimensioni e peso:

Lunghezza/altezza:	2,50/0,35 m
Peso complessivo, modello Oxford 3820 con palle in plastica e granulato:	ca. 4,5 kg.
Peso complessivo, modello Medley 2600 con palle in plastica e granulato (polistirene):	ca. 3,5 kg.
Peso involucri esterno:	ca. 1,0 kg.
Peso per modulo con sfere in plastica:	ca. 2,0 kg.
Peso per modulo con granulato (polistirene):	ca. 0,8 kg.

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

EN ISO 13485:2016/A11:2021: Dispositivi Medici – Sistemi di gestione per la qualità

EN ISO 14971:2019/A11:2021: Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici

DS/EN ISO 21856:2022: Dispositivi medici - Ausiliari - Requisiti generali e metodi di prova.

Test antincendio: Sono stati eseguiti test in relazione agli standard indicati nello schema

Test antincendio	EN 1021-1:2014	EN 1021-2:2014	BS5852-1:1979	BS5852-2:1982
Tessuto Oxford-3820 e palle in plastica EVA	X (test della sigaretta)	X (saggio alla fiamma di flammifero)		
Tessuto Medley-2600 e granulato			X (test della sigaretta)	
Granulato				X (saggio alla fiamma)

Protac SensCircle® contiene 3 moduli imbottiti di sfere in plastica EVA o granulato (Polipropilene).

Informazioni sull'assistenza

In Protac SensCircle® non utilizzare palle diverse da quelle utilizzate dal fabbricante.

Guida

- esaminare quotidianamente Protac SensCircle® prima dell'uso.

N.	Controllo	Osservazioni
1	• Tutte le parti sono in posizione, nessuna parte staccata (moduli)	
2	• Cuciture ok	



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

Elenco rivenditori: Fare riferimento a: www.protac.dk/kontakt

PROTAC[®]

INTEGRATING SENSES

DK 2 - 7

GB 8 - 13

DE 14 - 19

FI 20 - 25

FR 26 - 31

NL 32 - 37

SE 38 - 43

ES 44 - 49

IT 50 - 55



Medical Device