



Sens-Aid

by ZiboCare®



DA	Brugsanvisning.....	4
EN	Instructions for use.....	8
DE	Gebrauchsanweisung.....	14
SV	Bruksanvisning.....	21
FI	Käyttöohjeet.....	26
ET	Kasutusjuhend.....	32
NL	Gebruiksaanwijzing.....	38

DA - Brugsanvisning

Vigtige sikkerhedsregler og kontraindikationer

 Læs altid hele brugsanvisningen inden brug

ADVARSEL!



Sens-Aid må kun anvendes til det tiltænkte formål og må ikke kombineres med andet tilbehør end det, som er beskrevet i denne vejledning eller anden dokumentation fra ZiboCare.



Produktet må ikke anvendes i nærheden af eller i forbindelse med brandkilder/varme overflader som f.eks. ild, brændende cigaretter eller varme lamper. Det frarådes at ryge ved brug af Sens-Aid.



Vi fraråder anvendelse af Sens-Aid i liggende stilling. Heller ikke den tilhørende hætte bør anvendes i den liggende stilling.



Vi fraråder anvendelse i stående/gående stilling, idet Sens-Aid er udviklet til anvendelse i den siddende stilling, og dermed ikke egner sig til brug på andre måder end i en stol, sofa, kørestol, hvilestol eller andre stoleformer.



Undersøg jævnligt Sens-Aid for at sikre, den ikke er beskadiget. Hvis Sens-Aid er beskadiget, må den ikke bruges, før skaden er udbedret.



Psykisk handicappede og brugere, der ikke kan kommunikere deres oplevelser med Sens-Aid, må kun anvende Sens-Aid under opsyn.



Sens-Aid er ikke egnet til voksne eller børn, som ikke er i stand til selv at tage Sens-Aid af uden besvær.



Ved anvendelse af betræk, vær opmærksom på kvælningsrisiko.



I tilfælde af kirurgiske implantater, osteoporose, nedsat lungekapacitet, hjerteproblemer eller undervægtige brugere, f.eks. ved spiseforstyrrelser: Konsulter egen læge før brug af Sens-Aid.



Sens-Aid må ikke anvendes til børn under 3 år.



Vær opmærksom på snublefarve, hvis Sens-Aid ligger på gulvet.



1. Indledning

1.1 Generelle oplysninger

Dette produkt er medicinsk udstyr og er CE-mærket i henhold til EU Medical Device Regulation MDR 2017/745.

I henhold til myndighedernes bestemmelser vedrørende medicinsk udstyr er det producentens og sundhedspersonalets pligt at indberette ulykker og utilsigtede alvorlige hændelser, som involverer deres produkter. Vi beder derfor om, at alle oplysninger om eventuelle ulykker og utilsigtede hændelser, som vedrører vores produkter, omgående indberettes til ZiboCare og den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat

1.2 Tiltænkt brug

Sens-Aid er et tyngdetæppe, der med fordel kan anvendes i hjemmet, i skolen eller på institutioner, når der er behov for den stimulering, Sens-Aid giver, primært for at skabe ro – både motorisk og mentalt.

Sens-Aid har 6 tunge vinger, der pakker kroppen ind efter behov, ønske og behag.

Ved brug af Sens-Aid kan der opleves reducere af uro, tankemylder, angst og utryghed, ligesom en udbredt følelse af balance og velbehag kan indtræffe. Tyngden i vingerne krammer, samler og beroliger kroppen. Dette sker, fordi hormonet oxytocin frigives og sender signaler til hjernen om, at man roligt kan "geare ned", finde ro og lade op.

Sens-Aid anvendes i en stol; f.eks. hvilestol, skolestol, kørestol, under transport eller i en sofa – ude såvel som inde. Det anbefales at stolen har ryglæn.

1.3 Typiske anvendelsesområder

Sens-Aid er tiltænkt børn og voksne i alle aldre ved generel nedsat trivsel, udbrændthed og nedsat overskud. Voksen modellen anbefales til teenagere og voksne og junior modellen fra 4 års alderen. Brugeren kan have en diagnose, men Sens-Aid henvender sig også til personer med forskelligartede udfordringer uden diagnose. Sens-Aid bruges ofte ved:

- Motorisk uro
- Psykisk ubalance
- Spiseforstyrrelser
- Koncentrationsproblemer
- Neurologiske lidelser
- Demenstilstande
- Hjerneskade
- Psykiske lidelser, f.eks. uro og angst
- Neuropsykiatriske diagnoser, f.eks. ADHD, ADD, Aspergers syndrom, Autisme og Tourettes syndrom
- Spasticitet
- "Tankemylder"
- Ufrivillige bevægelser
- Social angst

1.4 Sens-Aid varianter

Sens-Aid pakket sammen fylder ikke meget og er let at tage med i transporttasken.

Sens-Aid fås i følgende udgaver:

Størrelse og tyngde	Varenr.	HMI.nr.	Farve på betræk
Voksen, 7 kg (inkl. betræk)	SA800008	131566	Gråmeleret
Junior, 5 kg (inkl. betræk)	SA800012	132334	Gråmeleret

Junior er til børn. Voksen er til det store barn/teenager og voksne.

2. Funktioner og positioner

Når du har sat dig i sædet på Sens-Aid, kan du lægge vingerne ind over kroppen efter behag, ønske og behov. Du kan enten selv gøre det eller få en anden til at hjælpe dig.

Sådan gør du:



Placering: Læg Sens-Aid sammenfoldet i stolen med bagsiden med anti-skrid overfladen nedad, før du sætter dig. Bred vingerne ud over stolen. De øverste vinger foldes evt. op over stoleryggen. De midterste og nederste vinger foldes ud over stolens sider og evt. armlæen.



Sæt dig i sædet på Sens-Aid.



De nederste vinger lægges over lårene. Lommerne kan bruges, hvis du har behov for at få ro på dine arme og hænder.



De midterste vinger lægges ind omkring maven. Også her kan du anvende lommerne til hænder og arme og mærke den ro, der opstår, når du med armene i lommerne får "samling på kroppen".



De øverste vinger lægges hen over skuldrene således, at tyngden opleves på skuldre og brystkasse. På den måde bliver vejtrækningen dybere, og både krop og hoved beroliges.



Hætten anbefales ved behov for at reducere auditive og visuelle stimuli fra omgivelserne, der kan distrahere og skabe uro.

TILBEHØR

Sens-Aid leveres i en praktisk og smart taske med skulderstrop, der gør det let at tage Sens-Aid med til, der hvor du har bedst brug for den. Samtidig beskytter tasken Sens-Aid mod snavs og smuds. Der følger et vaskbart betræk med ved køb af Sens-Aid.

Det kan for mange være både mest praktisk og hygiejnisk at have flere betræk til Sens-Aid og hættten, feks. hvis der er flere brugere til samme Sens-Aid, eller for at sikre der altid er et rent og tørt betræk til rådighed. Bliver betrækket beskadiget eller er der behov for ekstra betræk kan de altid købes separat enten på ZiboCare webshoppen eller ved henvendelse til kundeservice.

Sådan folder du nemt Sens-Aid sammen, så den passer ned i den medfølgende taske:



3. Udpakning af Sens-Aid

Sens-Aid leveres indpakket i genanvendeligt plast.

1. Begynd med at kontrollere, at emballagen er ubeskadiget.
2. Fjern plastikposen og eventuelt beskyttelsesmateriale. Undgå at bruge en kniv når emballagen åbnes, da dette kan beskadige Sens-Aid og taske.
3. Fold evt. Sens-Aid ud i en stol, følg instruktionen i pkt. 2
4. Sørg for at gemme denne brugervejledning samt information om rengøring.

4. Rengøring og rens

Det er vigtigt at følge nedenstående anvisninger, når produktet vaskes/rengøres, fx inden Sens-Aid anvendes til en ny bruger. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte den hygiejneansvarlige eller leverandøren, for at få hjælp og nærmere anvisninger.

Sens-Aids kerne og hætte er i PU-materiale som kan afsprittes eller aftørres og kan ikke vaskes i vaskemaskine.

 Sens-Aid PU kerne og hætte kan tørres af med en mild rengøringsopløsning eller desinficeres med en opløsning til formålet, f.eks. alkohol med eller uden tensider, isopropanol 70%, en oxiderende opløsning eller maks. 1% klorin. Afførings- og blodpletter skal straks fjernes med koldt vand. Følg omhyggeligt de lokale anvisninger og brugsanvisningen til rengøringsmidlerne. Klorin- og fenolbase-rede rengøringsmidler kan have en negativ indvirkning på PU-overfladen og bør undgås. Hvis klorin anvendes, anbefales en blanding med maks.1%.

Sens-Aid tekstilbetrækket og betrækket til hættten kan vaskes i en normal vaskemaskine ved 60 grader på skåneprogram.

PU-kerne:

Betræk/cover:



Kontroller altid før rensning, at Sens-Aid betrækket er intakt, og at der ikke er skade eller brud på stof eller syninger.

5. Diverse

Opbevaring

Opbevar Sens-Aid enten i transporttasken, i en stol eller sammenfoldet et sted, hvor ingen risikerer at snuble over den. Sens-Aid skal altid opbevares indendørs på et tørt sted.

Mærkning

Sens-Aid er mærket efter gældende EU retningslinjer på området for Medicinsk Udstyr klasse 1 med produktnavn, produktionsdato, størrelse/vægt, CE-mærke, LOT og REF nummer.

Garanti

Der ydes 2 års garanti på Sens-Aid. Garantien dækker produktionsfejl. Garantien dækker ikke normalt slid, forringelse af produktet eller skader, der opstår som følge af skødesløs håndtering eller pleje af produktet.

Levetid

Erfaringer viser at Sens-Aid kan bruges 5 år, når den anvendes ilagt betræk og forudsat korrekt behandling, vedligehold og håndtering.

Service og vedligeholdelse

Sens-Aid kræver ingen anden service eller vedligeholdelse end rengøring, som beskrevet i denne brugervejledning.

Reparation

Er Sens-Aid PU kernens overflade beskadiget og brudt, så fyldet kan komme ud, kan udstyret ikke længere bruges. Kontakt leverandøren for at få nærmere oplysninger om evt. reparation.

Genanvendelse og bortskaffelse

Vi tænker på miljøet og arbejder ud fra FN's verdensmål. Ved bortskaffelse kan Sens-Aid opdeles i følgende enkeltdele, som kan genanvendes:

- Plastgranulat
- Polyester
- Polyester med PU belægning
- Polyurethan

Affald sorteres og bortskaffes efter lokale regler.

Returneringer og reklamationer

Reklamationer skal sendes til leverandøren. Returnering af et produkt skal ske i henhold til leverandørens anvisninger og kan først finde sted, når reklamationen er indberettet. Skader, der opstår under transport, skal rapporteres til transportvirksomheden.

Symbolforklaring

	Advarsel, se under <i>vigtige sikkerhedsregler</i>		Kan aftørres/afsprittes
	Fabrikant		Må ikke vaskes
	Produktionsdato som anført på Sens-Aids etiket		Må ikke bleges
	Lotnr.		Må ikke stryges
	Medicinsk udstyr		Tåler ikke tørretumbling
	Se brugsanvisning		Produktet tåler kemisk rens
	CE-mærket iht klasse 1, MDR 2017/745		Må ikke opvarmes i f.eks. mikroovn
	Referencenummer		60 grader skåneprogram
			Klor, <1%

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Vægt:	Kerne med betræk: Voksen - 7 kg, Junior - 5 kg
Betræk:	100% polyester Oeko-Tex, Standard 100
Fyld:	100% plastgranulat
Kerne:	100% polyurethan
Patenteret:	WO 2019/219152

EN - Instructions for use

Important safety rules and contraindications



Always read the instructions for use carefully before using the product.

WARNING!



Sens-Aid may only be used for its intended purpose and may not be combined with any accessories other than as described in this manual or in any other documentation provided by ZiboCare.



The product may not be used near or in connection with fire sources/hot surfaces, such as open fire, burning cigarettes or hot lamps. Smoking is not recommended when using Sens-Aid.



Do not use Sens-Aid when lying down. The enclosed hood should also not be used when lying down.



We do not recommend use in a standing/walking position, as Sens-Aid has been developed for use in a sitting position; it is not suitable for use other than on a chair, sofa, wheelchair, armchair or other types of seating.



Inspect Sens-Aid regularly to make sure it is not damaged. If Sens-Aid is damaged, do not use it until the damage has been repaired.



Sens-Aid should only be used under supervision for the mentally handicapped or users who are unable to communicate their experiences with the product.



Sens-Aid is not suitable for adults or children who are not able to remove it without difficulty.



When using covers, be aware of the risk of suffocation.



In case of surgical implants, osteoporosis, reduced lung capacity, heart problems or underweight users, e.g., in case of eating disorders: Consult your own doctor before using Sens-Aid.



Sens-Aid should not be used for children under 3 years old.



Be careful not to trip over Sens-Aid if it is lying on the floor.



1. Introduction

1.1 General information

This product is a medical device and CE marked according to EU Medical Device Regulation MDR 2017/745.

According to the regulations of the authorities regarding medical devices, it is the duty of the manufacturer and healthcare professionals to report any accidents and serious adverse events involving their products. We kindly ask that all information on any accidents and serious adverse events involving our products be reported immediately to ZiboCare and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.

1.2 Intended use

Sens-Aid is a weighted blanket intended to be used at home, at school or in institutions when there is a need for the stimulation that Sens-Aid provides, primarily in order to create a sense of calm, physically and mentally.

Sens-Aid has six heavy wings that wrap around the body, according to the user's individual needs and preferences.

By using Sens-Aid, you may experience a reduction in restlessness, racing thoughts, anxiety and insecurity, including an overall feeling of balance and well-being. The weight of the wings hugs, gathers and calms the body. This is because the hormone oxytocin is released and sends signals to the brain that it is safe to "gear down", calm down and recharge.

Sens-Aid is used in a chair, for example, an armchair, school chair, wheelchair, during transport or in a sofa – in both indoor and outdoor areas. It is recommended to use a chair with a backrest.

1.3 Typical applications

Sens-Aid is intended for children and adults of all ages experiencing a general failure to thrive, burnout and a reduced amount of energy. The adult model is recommended for teenagers and adults and the junior model is for children aged 4 and above. The user may have a diagnosis, but Sens-Aid also caters to people with diverse challenges, even without a diagnosis. Sens-Aid is often used for:

- Motor restlessness
- Mental imbalance
- Eating disorders
- Concentration issues
- Neurological disorders
- Dementia
- Brain Injury
- Mental disorders, e.g., restlessness and anxiety
- Neuropsychiatric diagnoses, e.g., ADHD, ADD, Asperger's syndrome, autism and Tourette syndrome
- Spasticity
- "Racing thoughts"
- Involuntary movements
- Social anxiety

1.4 Sens-Aid variants

When folded, Sens-Aid does not take up much space and is easy to carry in the transport bag.

Sens-Aid is available in the following versions:

Size and weight	Item no.	HMI-nr.	Cover colour
Adult, 7 kg (incl. cover)	SA800008	131566	Heather grey
Junior, 5 kg (incl. cover)	SA800012	132334	Heather grey

Junior is for kids. Adult is for grown children/teenagers and adults.

2. Features and positions

Once you have sat down in the chair on top of Sens-Aid, you can place the wings over the body to suit your individual preferences and needs. You can either do it yourself or have someone else assist you.

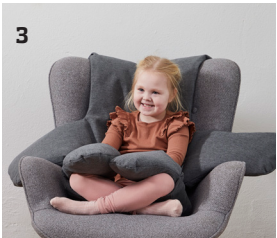
This is how it is done:



Placement: Place the folded Sens-Aid in the chair, ensuring that the back with the anti-slip surface faces down before sitting down. Spread the wings over the chair. The upper wings may be folded upward over the back of the chair. The middle and lower wings are folded over the sides of the chair and possibly the armrests.



Sit down in the chair on top of Sens-Aid.



The lower wings are placed on the thighs. The pockets can be used if you need to calm your arms and hands.



The middle wings are placed around the stomach. In this case, you may also use the pockets for your hands and arms and feel the calm that arises when you "gather your body" with your arms in the pockets.



The upper wings are placed on the shoulders so that the weight is experienced on the shoulders and the chest. This helps to deepen breathing and has a calming effect on both the body and the head.



The hood is recommended when it is necessary to reduce auditory and visual stimuli from the user's surroundings that may be perceived as distracting and disruptive.

ACCESSORIES

Sens-Aid comes in a practical and smart bag with a shoulder strap, which makes it easy to take Sens-Aid with you anywhere you need it. At the same time, the bag protects Sens-Aid from dirt and grime. A washable cover is included with the purchase of Sens-Aid.

For many, it can be both the most practical and hygienic option to have several covers for Sens-Aid and the hood, e.g., if one Sens-Aid is being used by several users, or to ensure there is always a clean and dry cover available. If the cover is damaged or if extra covers are needed, they can always be purchased separately, either on the ZiboCare website or by contacting customer service.

How to easily fold Sens-Aid to fit it into the included bag:



3. How to unpack Sens-Aid

Sens-Aid is delivered wrapped in recyclable plastic.

1. Start by checking that the packaging is undamaged.
2. Remove the plastic bag and any protective material. Avoid using a knife when opening the packaging as this may damage Sens-Aid and the included bag.
3. It might be a good idea to unfold Sens-Aid in a chair, see the instructions in Section 2
4. Be sure to save these instructions for use, as well as the cleaning information for future reference.

4. Cleaning

It is important to follow the instructions below when washing/cleaning the product, e.g., before using Sens-Aid for a new user. If in doubt, contact your healthcare provider in charge of hygiene-related matters or your supplier for assistance and further instructions.

The Sens-Aid core and hood are made from PU material, which may be disinfected or wiped off, but cannot be washed in a washing machine.

The Sens-Aid PU core and hood may be wiped off using a mild cleaning solution or disinfected using a suitable solution, e.g., alcohol with or without surfactants, isopropanol 70%, an oxidizing solution or max. 1% chlorine. Stool and blood stains should be removed immediately with cold water. Carefully follow the local guidelines and the instructions for use of cleaning agents. Chlorine- and phenol-based cleaning agents may have a negative impact on the PU surface and should be avoided.

If chlorine is used, a mixture of maximum 1% is recommended.

The Sens-Aid textile cover and the cover of the hood can be washed in a normal washing machine on a gentle cycle at a maximum of 60 degrees Celsius.

PU core:



Cover:



Always check before cleaning that the Sens-Aid cover is intact and that there is no damage or breakage of fabric or seams.

5. Miscellaneous

Storage

Store Sens-Aid either in the transport bag, in a chair or folded in a place where there is no risk of tripping over it. Sens-Aid must always be stored indoors in a dry place.

Marking

Sens-Aid is marked in accordance with EU legislation for Class I medical devices, including product name, production date, size/weight, CE marking, LOT and REF numbers.

Warranty

Sens-Aid is covered by a 2-year warranty. The product is covered by a warranty for production defects. The warranty does not cover ordinary wear and tear, product deterioration or damage resulting from careless handling or care of the product.

Service life

The product has an expected service life of 5 years based on correct handling, maintenance and storage in the included cover.

Service and maintenance

Sens-Aid requires no service or maintenance other than as stated in these instructions for use.

Repair

If the surface of the Sens-Aid PU core is damaged or broken so that the filling comes out, the device may no longer be used. Contact the supplier for more information about possible repair.

Recycling and disposal

We care about the environment and work on the basis of the UN's world goals. Upon disposal, Sens-Aid can be split into the following individual parts, which can be recycled:

- Plastic pellets
- Polyester
- Polyester with PU coating
- Polyurethane

Waste is sorted and disposed of according to local regulations.

Returns and claims

In the event of a return or claim, please contact the supplier. When returning a product, please follow the supplier's instructions. A return may only take place when the claim has been made. Damage that occurs during transport must be reported to the transport company.

Symbol legend

	Warning, see under important safety rules		May be wiped off/disinfected
	Manufacturer		Do not wash
	Date of production as indicated on Sens-Aid label		Do not bleach
	Lot no.		Do not iron
	Medical device		Do not tumble dry
	See instructions for use		Do no dry clean
	CE marked according to Class 1, MDR 2017/745		Do not heat in microwave or similar device
	Reference number		Wash on a gentle cycle at a maximum of 60 degrees Celsius
			Chlorine, <1%

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Weight: Core with cover: Adult - 7 kg, Junior - 5 kg
 Cover: 100% polyester Oeko-Tex, Standard 100
 Filling: 100% plastic pellets
 Core: 100% polyurethane
 Patented: WO 019/219152

DE - Gebrauchsanweisung

Wichtige Sicherheitshinweise und Gegenanzeigen

 Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung immer aufmerksam durch, bevor Sie das Produkt verwenden

WARNUNG!



Sens-Aid darf ausschließlich für den vorgesehenen Zweck verwendet werden und nicht mit anderen Zubehörteilen als denen, die in diesem Handbuch oder einer anderen von ZiboCare bereitgestellten Dokumentation beschrieben sind, kombiniert werden.



Dieses Produkt darf nicht in der Nähe von oder im Zusammenhang mit Feuerquellen/heißen Oberflächen wie Feuer, brennenden Zigaretten oder heißen Lampen verwendet werden. Während der Benutzung von Sens-Aid wird das Rauchen nicht empfohlen.



Sens-Aid darf nicht im Liegen benutzt werden. Auch die mitgelieferte Kapuze sollte nicht liegend genutzt werden.



Wir empfehlen keine Verwendung beim Stehen oder Gehen, da Sens-Aid für die Verwendung im Sitzen entwickelt wurde und sich deshalb nur für die Verwendung auf einem Stuhl, Sofa, Rollstuhl, Sessel oder anderen Arten von Stühlen eignet.



Vergewissern Sie sich regelmäßig, dass Sens-Aid nicht beschädigt ist. Sollte Sens-Aid beschädigt sein, benutzen Sie es nicht, bis der Schaden behoben ist.



Bei geistig Behinderten oder Benutzern, die ihre Erfahrungen mit dem Produkt nicht kommunizieren können, sollte Sens-Aid nur unter Aufsicht verwendet werden.



Sens-Aid eignet sich nicht für Erwachsene oder Kinder, die es nicht mühelos entfernen können.



Achten Sie bei der Verwendung von Bezügen auf die Gefahr von.



Im Falle von chirurgischen Implantaten, bei Osteoporose, eingeschränkter Lungenkapazität, bei Herzproblemen oder bei untergewichtigen Personen, z. B. infolge von Essstörungen: Wenden Sie sich an Ihren eigenen Arzt, bevor Sie Sens-Aid benutzen.



Für Kinder unter 3 Jahren sollte Sens-Aid nicht verwendet werden.



Passen Sie auf, dass Sie nicht über Sens-Aid stolpern, wenn es.



1. Einführung

1.1 Allgemeine Informationen

Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät und trägt gemäß der EU-Verordnung für Medizinprodukte MDR 2017/745 die CE-Kennzeichnung. Entsprechend den behördlichen Vorschriften für medizinische Geräte sind sowohl die Hersteller als auch die medizinischen Fachkräfte dazu verpflichtet, jegliche Unfälle und schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkungen, die ihre Produkte betreffen, zu melden. Wir möchten Sie bitten, jegliche Informationen zu Unfällen und ernsthaften unerwünschten Vorkommnissen im Zusammenhang mit unseren Produkten unverzüglich an ZiboCare und die zuständige Behörde des Landes zu melden, in dem der Benutzer bzw. der Patient wohnhaft ist.

1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Sens-Aid ist eine gewichtete Decke, die für den Einsatz zu Hause, in der Schule oder in Einrichtungen vorgesehen ist, wenn ein Bedarf an der Stimulation besteht, welche Sens-Aid in erster Linie für die Schaffung eines Gefühls der motorischen und mentalen Ruhe bietet.

Sens-Aid hat vier sechs schwere Flügel, die sich um den Körper legen, je nach den individuellen Bedürfnissen und Vorlieben des Benutzers.

Die Verwendung von Sens-Aid kann zu einer Reduzierung von Unruhe, rasenden Gedanken, Angst und Unsicherheit sowie zu einem allgemeinen Gefühl von Ausgeglichenheit und Wohlbefinden führen. Das Gewicht der Flügel umarmt, umfasst und beruhigt den Körper. Der Grund dafür ist, dass das Hormon Oxytocin ausgeschüttet wird und dem Gehirn signalisiert, dass es jetzt sicher ist, einen Gang herunterzuschalten, sich zu beruhigen und neue Energie zu tanken.

Sens-Aid wird in einem Stuhl, beispielsweise einem Sessel, Schulstuhl, Rollstuhl, beim Transport oder auf einem Sofa verwendet - sowohl im Innen- als auch im Außenbereich. Wir empfehlen, einen Stuhl mit Rückenlehne zu verwenden.

1.3 Typische Einsatzgebiete

Sens-Aid ist für Kinder und Erwachsene in allen Altersgruppen gedacht, die unter einer allgemeinen Schwäche, Burnout und verminderter Energie leiden. Das Modell für Erwachsene wird für Jugendliche und Erwachsene empfohlen und das Kind-Modell ist für Kinder ab 4 Jahren geeignet. Obwohl der Benutzer eine Diagnose haben kann, richtet sich Sens-Aid auch an Menschen mit diversen Problemen, auch wenn sie keine Diagnose haben. Sens-Aid wird oftmals verwendet bei:

- Motorische Ruhelosigkeit
- Psychische Unausgeglichenheit
- Essstörungen
- Probleme mit der Konzentration
- Neurologische Erkrankungen
- Demenzerkrankungen
- Hirnschädigung
- Psychische Störungen, beispielsweise Unruhe und Angstzustände
- Neuropsychiatrische Diagnosen, z. B. ADHS, ADD, Asperger-Syndrom, Autismus und Tourette-Syndrom
- Spastische Zustände
- "Rasende Gedanken"
- Unwillkürliche Bewegungen
- Soziale Ängste

1.4 Sens-Aid-Variationen

Sens-Aid nimmt im zusammengefalteten Zustand nicht viel Platz ein und ist in der Transporttasche leicht zu transportieren.

Sens-Aid ist in folgenden Ausführungen erhältlich:

Größe und Gewicht	Artikel Nr.	HMI.Nr.	Farbe des Bezugs
Erwachsene, 7 kg (inkl. Bezug)	SA800008	131566	Heidegrau
Junior, 5 kg (inkl. Bezug)	SA800012	132334	Heidegrau

Junior ist für Kinder. Erwachsene ist für ältere Kinder bzw. Teenager und Erwachsene.

2. Funktionen und Positionen

Nachdem Sie sich auf den Stuhl auf Sens-Aid gesetzt haben, können Sie die Flügel entsprechend Ihren individuellen Vorlieben und Bedürfnissen über Ihren Körper legen. Sie können das selbst machen oder sich von jemand anderem helfen lassen.

So geht's:



1
Anlegen: Legen Sie das zusammengeklappte Sens-Aid auf den Stuhl und achten Sie dabei darauf, dass die Rückseite mit der rutschhemmenden Oberfläche nach unten zeigt, bevor Sie sich setzen. Breiten Sie die Flügel über den Stuhl aus. Die oberen Flügel können über die Rückenlehne des Stuhls nach hinten gefaltet werden. Die mittleren und unteren Flügel lassen sich über die Seiten des Stuhls und gegebenenfalls die Armlehnen falten.



2
Setzen Sie sich auf den Stuhl, auf dem Sens-Aid liegt.



3
Die unteren Flügel werden auf die Oberschenkel gelegt. Wenn Sie Ihre Arme und Hände beruhigen wollen, können Sie die Taschen verwenden.



4
Die mittleren Flügel um den Bauch gelegt. In dieser Situation können Sie auch die Taschen für Ihre Hände und Arme benutzen und die Ruhe spüren, die sich einstellt, wenn Sie Ihren Körper mit den Armen in den Taschen "bündeln".



5
Die oberen Flügel Die oberen Flügel ruhen auf den Schultern, wodurch das Gewicht auf die Schultern und die Brust verlagert wird. Das hilft, die Atmung zu vertiefen und wirkt sich sowohl auf den Körper als auch auf den Kopf beruhigend aus.



6
Die Kapuze wird dann empfohlen, wenn akustische und visuelle Reize aus der Umgebung des Benutzers vermindert werden sollen, die als Ablenkung und Störung empfunden werden könnten.

ZUBEHÖR

Sens-Aid ist in einer praktischen und stilvollen Tasche mit Schulterriemen untergebracht, die es Ihnen ermöglicht, Sens-Aid überallhin mitzunehmen, wo Sie es brauchen. Gleichzeitig schützt die Tasche Sens-Aid vor Schmutz und Feuchtigkeit. Ein waschbarer Bezug ist beim Kauf von Sens-Aid im Lieferumfang enthalten.

Für viele Benutzer kann es sowohl die praktischste als auch die hygienischste Lösung sein, mehrere Bezüge für Sens-Aid und die Kapuze zu haben, etwa wenn ein Sens-Aid von mehreren Benutzern verwendet wird, oder um zu gewährleisten, dass jederzeit ein sauberer und trockener Bezug zur Hand ist. Wenn der Bezug defekt ist oder Sie zusätzliche Bezüge brauchen, können Sie diese jederzeit separat bestellen, entweder auf der ZiboCare-Website oder durch Rücksprache mit dem Kundendienst.

Wie Sie Sens-Aid mühelos zusammenfalten können, damit es in die mitgelieferte Tasche passt:



3. Sens-Aid auspacken

Die Verpackung von Sens-Aid ist aus recycelbarem Kunststoff.

1. Überzeugen Sie sich zunächst davon, dass die Verpackung unversehrt ist.
2. Entfernen Sie die Verpackung und alle Schutzmaterialien. Beim Öffnen der Verpackung sollte kein Messer zum Einsatz kommen, da dies Sens-Aid und den mitgelieferten Beutel beschädigen könnte.
3. Es kann sinnvoll sein, Sens-Aid auf einem Stuhl zu entfalten, beachten Sie die Anweisungen in Abschnitt 2.
4. Sie sollten diese Gebrauchsanweisung sowie die Reinigungshinweise aufbewahren, um sie bei Bedarf zur Hand zu haben.

4. Reinigung

Es ist sehr wichtig, dass Sie die nachstehenden Anweisungen befolgen, wenn Sie das Produkt waschen oder reinigen, zum Beispiel, bevor Sie Sens-Aid für einen neuen Benutzer verwenden. Wenn Sie Zweifel haben, wenden Sie sich an Ihren für Hygienefragen zuständigen medizinischen Betreuer oder an Ihren Händler, um Hilfe und weitere Anweisungen zu erhalten.

Der Sens-Aid Kern und die Kapuze sind aus PU-Material hergestellt, welches desinfiziert oder abgewischt werden kann, aber nicht in der Waschmaschine gewaschen werden kann.

Der Sens-Aid PU-Kern und die Kapuze können mit einer milden Reinigungsflüssigkeit abgewischt oder mit einem entsprechenden Mittel desinfiziert werden, beispielsweise mit Alkohol mit oder ohne Tenside, Isopropanol 70%, einer oxidierenden Lösung oder mit höchstens 1% Chlor. Stuhl- und Blutflecken sind sofort mit kaltem Wasser zu entfernen. Befolgen Sie unbedingt die geltenden örtlichen Richtlinien und die Anweisungen zur Verwendung von Reinigungsmitteln. Chlor- und phenolhaltige Reinigungsmittel können die PU-Oberfläche negativ beeinflussen und sollten daher vermieden werden. Wenn Chlor verwendet werden soll, wird eine Konzentration von maximal 1 % empfohlen.

Der Textilbezug des Sens-Aid und der Bezug der Kapuze können in einer normalen Waschmaschine im Schonwaschgang bei höchstens 60 Grad Celsius gewaschen werden.

PU-Kern:



Bezug:



Vor der Reinigung sollten Sie immer kontrollieren, ob der Sens-Aid-Bezug unversehrt ist und keine Beschädigungen oder Risse im Gewebe oder an den Nähten aufweist.

5. Sonstiges

Aufbewahrung

Verstauen Sie Sens-Aid entweder in der Transporttasche, auf einem Stuhl oder zusammengelegt an einer Stelle, an der man nicht darüber stolpern kann. Sens-Aid darf nur in geschlossenen Räumen und an einem trockenen Ort gelagert werden.

Kennzeichnung

Sens-Aid ist in Übereinstimmung mit der EU-Gesetzgebung für medizinische Geräte der Klasse I gekennzeichnet, darunter Produktname, Herstellungsdatum, Größe/Gewicht, CE-Kennzeichnung, Chargen- und REF-Nummern.

Gewährleistung

Auf Sens-Aid wird eine 2-jährige Garantie gewährt. Die Garantie für das Produkt erstreckt sich auf Produktionsfehler. Die Garantie deckt keinen üblichen Verschleiß, keine Abnutzung des Produkts und keine Schäden, die durch unsachgemäße Handhabung oder Pflege des Produkts entstehen ab.

Lebensdauer

Die erwartete Lebensdauer des Produkts liegt bei korrekter Verwendung, Handhabung, Wäsche und Lagerung, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, bei 5 Jahren.

Wartung und Instandhaltung

Sens-Aid benötigt keine Wartung oder Instandhaltung außer der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Pflege.

Reparatur

Ist die Oberfläche des Sens-Aid PU-Kerns beschädigt oder defekt, so dass die Füllung austritt, darf das Gerät nicht mehr verwendet werden. Für weitere Informationen über mögliche Reparaturen wenden Sie sich bitte an den Händler.

Recycling und Entsorgung

Wir engagieren uns für die Umwelt und arbeiten unter Berücksichtigung der Weltziele der UN. Bei der Entsorgung kann Sens-Aid in die folgenden Bestandteile zerlegt werden, die recycelt werden können:

- Kunststoff-Pellets
- Polyester
- Polyester mit PU-Beschichtung
- Polyurethan

Der Abfall ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu sortieren und zu entsorgen.

Retouren und Reklamationen

Falls Sie etwas zurückgeben oder reklamieren möchten, wenden Sie sich bitte an den Händler. Wenn Sie ein Produkt zurückschicken, beachten Sie bitte die Anweisungen des Händlers. Eine Rücksendung kann nur dann stattfinden, wenn der Antrag gestellt wurde. Schäden, die während des Transports auftreten, müssen dem Transportunternehmen gemeldet werden.

Symbole

	Warnung, siehe unter wichtige Sicherheitsregeln		Kann abgewischt/desinfiziert werden
	Hersteller		Nicht waschen
	Herstellungsdatum, wie auf dem Etikett von Sens-Aid angegeben		Nicht bleichen
	Chargen-Nummer		Nicht bügeln
	Medizinisches Produkt		Nicht im Wäschetrockner trocknen
	Siehe Gebrauchsanweisung		Nicht chemisch reinigen.
	CE-Kennzeichnung entsprechend Klasse 1, MDR 2017/745 Referenznummer		Nicht in der Mikrowelle oder in einem ähnlichen Gerät erhitzen.
	Referenznummer		Im Schongang bei maximal 60 Grad Celsius waschen
			Chlor, <1%

TECHNISCHE DATEN

Gewicht:	Kern mit Bezug: Erwachsene - 7 kg, Junior - 5 kg
Bezug:	100% Polyester Öko-Tex, Standard 100
Füllung:	100% Kunststoff-Pellets
Kern:	100% Polyurethan
Patentiert:	WO 2019/219152

SV - Bruksanvisning

Viktiga säkerhetsregler och kontraindikationer



Läs alltid bruksanvisningen noggrant innan du använder produkten.

VARNING!



Sens-Aid får endast användas för det avsedda ändamålet och får inte kombineras med andra tillbehör än de som beskrivs i denna bruksanvisning eller i annan dokumentation som tillhandahålls av ZiboCare.



Produkten får inte användas i närheten av eller i anslutning till eldkällor/varma ytor, t.ex. öppen eld, brinnande cigaretter eller heta lampor. Rökning rekommenderas inte när du använder Sens-Aid.



Använd inte Sens-Aid när du ligger ner. Den medföljande huvan bör inte heller användas när du ligger ner.



Vi rekommenderar inte att du använder Sens-Aid i en stående/gående position eftersom Sens-Aid har utvecklats för att användas i en sittande position och därför inte är lämplig för användning i andra situationer. än på en stol, i en soffa, rullstol, fåtölj eller andra typer av stolar.



Inspektera Sens-Aid regelbundet för att se till att den inte är skadad. Om Sens-Aid är skadad skall du inte använda den förrän skadan har reparerats.



Sens-Aid bör endast användas under övervakning av mentalt handikappade eller användare som inte kan kommunicera sina erfarenheter av produkten.



Sens-Aid är inte lämplig för vuxna eller barn som inte kan ta av den utan problem.



När du använder överdrag ska du vara medveten om riskerna.



Vid kirurgiska implantat, osteoporos, nedsatt lungkapacitet, hjärtproblem eller underviktiga användare, t.ex. vid ätstörningar: Rådgör med din egen läkare innan du använder Sens-Aid.



Sens-Aid bör inte användas för barn under 3 år.



Var försiktig så att du inte snubblar över Sens-Aid om den ligger ned.



1. Introduktion

1.1 Allmän information

Den här produkten är en medicinteknisk produkt och CE-märkt enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter MDR 2017/745.

Enligt myndigheternas föreskrifter om medicintekniska produkter är det tillverkarens och hälso- och sjukvårdspersonalens skyldighet att rapportera alla olyckor och allvarliga negativa händelser som rör deras produkter. Vi ber vänligen att all information om olyckor och allvarliga negativa händelser med våra produkter omedelbart rapporteras till ZiboCare och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

1.2 Avsedd användning

Sens-Aid är ett viktäckte som är avsett att användas i hemmet, i skolan eller på institutioner när det finns ett behov av den stimulans som Sens-Aid ger, för att skapa en känsla av lugn, motoriskt och mentalt.

Sens-Aid har sex tunga vingar som sveps runt kroppen, enligt användarens individuella behov och preferenser.

Genom att använda Sens-Aid kan du uppleva en minskning av rastlöshet, tankar som rusar, ångest och osäkerhet, inklusive en övergripande känsla av balans och välbefinnande. Vingarnas tyngd kramar, samlar ihop och lugnar kroppen. Detta beror på att hormonet oxytocin frigörs och skickar signaler till hjärnan att det är säkert att "växla ner", lugna ner sig och återhämta sig.

Sens-Aid används i en stol, t.ex. en fätölj, skolstol, rullstol, under transport eller i en soffa - både inomhus och utomhus. Det rekommenderas att använda en stol med ryggstöd.

1.3 Typiska tillämpningar

Sens-Aid är avsedd för barn och vuxna i alla åldrar som upplever en allmän underlåtenhet att utvecklas optimalt, utbrändhet och minskad energi. Vuxenmodellen rekommenderas för tonåringar och vuxna och juniormodellen för barn från 4 år och uppåt. Användaren kan ha en diagnos, men Sens-Aid vänder sig också till personer med varierande utmaningar, även utan diagnos. Sens-Aid används ofta för:

- Motorisk rastlöshet
- Psykisk obalans
- Ätstörningar
- Koncentrationssvårigheter
- Neurologiska sjukdomar
- Demens
- Hjärnskada
- Psykiska störningar, t.ex. rastlöshet och ångest.
- Neuropsykiatriska diagnoser, t.ex. ADHD, ADD, Aspergers syndrom, autism och Tourettes syndrom.
- Spasticitet
- Skenande tankar
- Ofrivilliga rörelser
- Social ångest

1.4 Sens-Aid-varianter

När Sens-Aid är ihopvikt tar den inte mycket plats och är lätt att ta med i transportväskan.

Sens-Aid finns i följande versioner:

Storlek och vikt	Artikelnr.	HMI-nr.	Överdragsfärg
Vuxen, 7 kg (inkl. överdrag)	SA800008	131566	Ljunggrått
Junior, 5 kg (inkl. överdrag)	SA800012	132334	Ljunggrått

Junior är för barn. Vuxen är för stora barn/tonåringar och vuxna.

2. Funktioner och positioner

När du har satt dig i stolen ovanpå Sens-Aid kan du placera vingarna över kroppen så att de passar dina individuella preferenser och behov. Du kan antingen göra det själv eller låta någon annan hjälpa dig.

Så här går det till:



Placering: Placera den hopvikta Sens-Aid i stolen och se till att baksidan med den halkfria ytan är nedåtriktad innan du sätter dig. Sprid ut vingarna över stolen. De övre vingarna kan fällas uppåt över stolens rygg. De mellersta och nedre vingarna viks över stolens sidor och eventuellt över armstöden.



Sätt dig i stolen ovanpå Sens-Aid.



De nedre vingarna placeras på låren. Fickorna kan användas om du behöver lugna dina armar och händer.



Demellersta vingarna är placerade runt magen. Då kan du också använda fickorna för dina händer och armar och känna lugnet som uppstår när du "samlar kroppen" med armarna i fickorna.



De övre vingarna placeras på axlarna så att tyngden ligger på axlarna och bröstet. Detta bidrar till att fördjupa andningen och har en lugnande effekt på både kropp och huvud.



Huvan rekommenderas när det är nödvändigt att minska auditiv och visuell stimulans från användarens omgivning som kan uppfattas som distraherande och störande.

TILLBEHÖR

Sens-Aid levereras i en praktisk och smart väska med axelrem, vilket gör det enkelt att ta med Sens-Aid överallt där du behöver den. Samtidigt skyddar väskan Sens-Aid från smuts och orenheter. Ett tvättbart överdrag ingår i köpet av Sens-Aid.

För många kan det vara både det mest praktiska och hygieniska alternativet att ha flera överdrag för Sens-Aid och huvan, t.ex. om en Sens-Aid används av flera användare, eller för att se till att det alltid finns ett rent och torrt överdrag tillgängligt. Om skyddet är skadat eller om extra skydd behövs kan de alltid köpas separat, antingen på ZiboCares webbplats eller genom att kontakta kundtjänst.

Så viker du enkelt Sens-Aid så att den passar i den medföljande väskan:



3. Så packar du upp Sens-Aid

Sens-Aid levereras förpackad i återvinningsbar plast.

1. Börja med att kontrollera att förpackningen är oskadad.
2. Ta bort plastpåsen och eventuellt skyddsmaterial. Undvik att använda en kniv när du öppnar förpackningen eftersom det kan skada Sens-Aid och den medföljande väskan.
3. Det kan vara en bra idé att veckla ut Sens-Aid på en stol, se instruktionerna i Avsnitt 2.
4. Se till att spara denna bruksanvisning och informationen om rengöring för framtida referens.

4. Rengöring

Det är viktigt att följa instruktionerna nedan när du tvättar/rengör produkten, t.ex. innan du använder Sens-Aid för en ny användare. Om du är osäker, kontakta din vårdgivare som ansvarar för hygienrelaterade frågor eller din leverantör för hjälp och ytterligare instruktioner.

Sens-Aids kärna och huva är tillverkade av PU-material som kan desinficeras eller torkas av, men inte tvättas i tvättmaskin.

Sens-Aid PU-kärna och huva kan torkas av med en mild rengöringslösning eller desinficeras med en lämplig lösning, t.ex. alkohol med eller utan ytaktiva ämnen, isopropanol 70 %, en oxiderande lösning eller max. 1 % klor. Avförings- och blodfläckar ska omedelbart avlägsnas med kallt vatten. Följ noggrant de lokala riktlinjerna och bruksanvisningarna för rengöringsmedel. Klor- och fenolbaserade rengöringsmedel kan ha en negativ inverkan på PU-ytan och bör undvikas.

Om klor används rekommenderas en blandning på högst 1 %.

Sens-Aid-textilöverdraget och huvans överdrag kan tvättas i en vanlig tvättmaskin på en skonsam cykel vid högst 60 grader Celsius.

PU-kärna:



Överdrag:



Kontrollera alltid att Sens-Aid-överdraget är intakt före rengöring, och att det inte finns några skador eller hål på tyg eller sömmar.

5. Diverse

Förvaring

Förvara Sens-Aid antingen i transportväskan, på en stol eller ihopvikt på en plats där det inte finns någon risk att snubbla över den. Sens-Aid ska alltid förvaras inomhus på ett torrt ställe.

Märkning

Sens-Aid är märkt i enlighet med EU-lagstiftningen för medicintekniska produkter av klass I, inklusive produktnamn, tillverkningsdatum, storlek/vikt, CE-märkning, LOT- och REF-nummer.

Garanti

Sens-Aid omfattas av en 2-årig garanti. Produkten omfattas av en garanti för produktionsfel. Garantin täcker inte vanligt slitage, produktförstöring eller skador som beror på vårdslös hantering eller misskötsel av produkten.

Livslängd

Produkten har en förväntad livslängd på 5 år vid korrekt hantering, underhåll och förvaring i det medföljande skyddet.

Service och underhåll

Sens-Aid kräver ingen annan service eller underhåll än vad som anges i denna bruksanvisning.

Reparation

Om Sens-Aid PU-kärnans yta skadas eller går sönder så att fyllningen kommer ut, kan enheten inte längre användas. Kontakta leverantören för mer information om eventuell reparation.

Återvinning och bortskaffande

Vi bryr oss om miljön och arbetar utifrån FN:s världsmål. Vid bortskaffande kan Sens-Aid delas upp i följande enskilda delar, vilka kan återvinnas:

- Plastpellets
- Polyester
- Polyester med PU-beläggning
- Polyuretan

Avfallet sorteras och bortskaffas i enlighet med lokala bestämmelser.

Returer och reklamationer

Vid retur eller reklamation, vänligen kontakta leverantören. När du returnerar en produkt ska du följa leverantörens anvisningar. En retur får ske först när ett anspråk har framställts. Skador som uppstår under transporten ska rapporteras till transportföretaget.

Symbolförklaring

	Varning, se under viktiga säkerhetsregler		Kan torkas av/desinficeras
	Tillverkare		Får inte tvättas
	Tillverkningsdatum som anges på Sens-Aid-etiketten.		Blek inte
	Plats-nr.		Stryk inte med strykjärn
	Medicinteknisk utrustning		Torktumlas inte
	Se bruksanvisning		Får inte kemtvättas
	CE-märkt enligt klass 1, MDR 2017/745		Värm inte i mikrovågsugn eller liknande
	Referensnummer		Tvätta på en skonsam tvättcykel i högst 60 grader Celsius.
			Klor, <1%

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Vikt:	Kärna med överdrag: Vuxen - 7 kg, Junior - 5 kg
Överdrag:	100 % polyester Oeko-Tex, Standard 100
Fyllning:	100 % plastpellets
Kärna:	100 % polyuretan
Patenterad:	WO 2019/219152

FI - Käyttöohjeet

Tärkeitä turvallisuusohjeita ja vasta-aiheita

 Lue aina käyttöohjeet tarkasti ennen tuotteen käyttämistä

VAROITUS!



Sens-Aidia tulee käyttää vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti eikä siihen saa yhdistää muihin kuin tässä käyttöohjeessa tai muissa ZiboCaren toimittamissa dokumenteissa kuvattuja lisävarusteita.



Tuotetta ei saa käyttää tulenlähteiden/kuumien pintojen, kuten avotulen, palavien savukkeiden tai kuumien lampputen, läheisyydessä tai kosketuksessa niiden kanssa. Tupakointia ei suositella Sens-Aidia käytettäessä.



Älä käytä Sens-Aidia, kun olet makuulla. Myöskään mukana tulevaa huppua ei pidä käyttää makuulla.



Emme suosittele käyttämistä, kun seisot/kävelet, sillä Sens-Aid on kehitetty käytettäväksi istuma-asennossa, eikä se siksi sovellu käytettäväksi muutoin kuin istuttaessa tuolilla, sohvalla, pyörätuolissa, nojatuolissa tai muun tyyppisessä tuolissa.



Tarkasta Sens-Aid säännöllisesti vaurioiden varalta. Mikäli Sens-Aid on vaurioitunut, älä käytä sitä ennen kuin vaurio on korjattu.



Mikäli Sens-Aidia käyttävät mielenterveyspotilaat tai käyttäjät, jotka eivät pysty viestimään tuotteen käyttökokemustaan, on tuotteen käyttöä valvottava.



Sens-Aid ei sovellu käytettäväksi aikuisilla tai lapsilla, jotka eivät pysty poistamaan sitä ongelmitta.



Kun käytät peitteitä, huomioi



Leikkausimplanttien, osteoporoosin, keuhkojen heikentymisen, sydänongelmien tai alipainoisten käyttäjien tapauksessa, esim. syömishäiriöiden tapauksessa: Keskustele oman lääkärin kanssa ennen Sens-Aidin käyttöä.



Alle 3-vuotiaat lapset eivät saa käyttää Sens-Aidia.



Varo kompastumasta Sens-Aidiin, jos se on



1. Johdanto

1.1 Yleistä tietoa

Tämä tuote on lääkinällinen laite ja CE-merkitty EU:n lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen MDR 2017/745 mukaisesti.

Läkinällisistä laitteista annettujen asetusten mukaisesti on valmistajan ja terveydenhuollon ammattilaisten vastuulla raportoida kaikista heidän tuotteisiinsa liittyvistä onnettomuuksista ja vakavista haittavaikutuksista. Pyydämme, että kaikkien tuotteisiimme liittyvien onnettomuuksien ja vakavien haittavaikutusten tiedot raportoidaan välittömästi ZiboCarelle ja pätevälle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu pysyvästi

1.2 Käyttötarkoitus

Sens-Aid on painopeite, joka on tarkoitettu käytettäväksi kotona, koulussa tai laitoksessa, kun tarvitaan Sens-Aidin tarjoamaa rauhoittavaa motorista tai psyykkistä stimulaatiota.

Sens-Aidissa on kuusi painavaa siipeä, jotka kietoutuvat vartalon ympärille käyttäjän yksilöllisten tarpeiden ja mieltymysten mukaisesti.

Kun käytät Sens-Aidia, voit kokea levottomuuden, laukkaavien ajatusten, ahdistuneisuuden ja turvottomuuden tunteen vähenemistä sekä yleistä tasapainon ja hyvinvoinnin tunnetta. Siipien paino syleilee, kokoaa ja rauhoittaa kehoa. Tämä johtuu oksitosiinihormonin muodostumisesta. Hormoni lähettää aivoille signaalin, että nyt on turvallista "rauhottua" ja latautua.

Sens-Aidia käytetään tuolissa, kuten nojatuolissa, koulutuolissa, pyörätuolissa, kuljetuksen aikana tai sohvalla - sekä sisä- että ulkotiloissa. Suosittelemme käyttämään tuolia, jossa on selkänoja.

1.3 Tyypilliset käyttösovellukset

Sens-Aid on tarkoitettu kaikenikäisille lapsille ja aikuisille, jotka kokevat menestymättömyyden tunnetta, uupumusta ja vähentynyttä energiatasoa. Aikuisten mallia suositellaan teini-ikäisille ja aikuisille, ja juniorimallia 4-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille. Käyttäjällä saattaa olla diagnoosi, mutta Sens-Aid sopii myös käyttäjille, joilla on erilaisia haasteita, mutta ei virallista diagnoosia. Sens-Aidia käytetään usein seuraaviin:

- Motorinen levottomuus
- Psyykinen epätasapaino
- Syömishäiriöt
- Keskittymisongelmat
- Neurologiset sairaudet
- Dementia
- Aivovamma
- Psyykkiset häiriöt, esim. levottomuus ja ahdistuneisuus
- Neuropsykiatriset diagnoosit, esim. ADHD, ADD, Aspergerin oireyhtymä, autismi ja Touretten oireyhtymä
- Spastisuus
- Laukkaavat ajatukset
- Tahattomat liikkeet
- Sosiaalinen ahdistus

1.4 Sens-Aid-muunnokset

Taitettuna Sens-Aid ei vie paljon tilaa, ja sitä on helppo kuljettaa kuljetuslaukussa.

Sens-Aid on saatavana seuraavina versioina:

Koko ja paino	Tuotenumero.	HMI-nro.	Peitteen väri
Aikuisten malli, 7 kg (ml. peite)	SA800008	131566	Höyhenenharmaa
Juniorimalli, 5 kg (ml. peite)	SA800012	132334	Höyhenenharmaa

Juniorimalli on lapsille. Aikuisten malli on isoille lapsille/teini-ikäisille ja aikuisille.

2. Ominaisuudet ja asennot

Kun olet istunut tuolille Sens-Aidin päälle, voit asettaa siivet vartalollesi henkilökohtaisten mieltymystesi ja tarpeidesi mukaisesti. Voit tehdä sen itse tai pyytää jotakuta auttamaan sinua.

Näin sitä käytetään:



Asettaminen: Aseta taitettu Sens-Aid tuolille varmistaen ennen istumista, että liukumaton pinta on alaspäin. Levitä siivet tuolille. Ylemmät siivet voidaan taittaa ylöspäin tuolin selkänojalle. Keskimmäiset ja alemmat siivet taitetaan tuolin sivuille ja mahdollisille käsinojille.



Istu tuolille Sens-Aidin päälle.



Alemmat siivet asetetaan reisille. Voit käyttää taskuja, jos haluat rauhoittaa käsivarsiasi ja käsiäsi.



Keskimmäiset siivet sijoitetaan vatsan ympärille. Tällöin voit myös laittaa kätesi ja käsivartesi taskuihin ja tuntea, kuinka rauhallisuuden tunne kohoaa kehoosi, kun "kokoat kehosi" kädet taskuissa.



Ylemmät siivet sijoitetaan olkapäille siten, että paino tuntuu olkapäillä ja rinnalla. Tämä auttaa syventämään hengitystä ja rauhoittaa sekä kehoa että mieltä.



Huppua suositellaan käytettäväksi, kun on tarpeen vähentää käyttäjän ympäristössä olevia ääni- ja näköärsyksiä, jotka voivat olla häiritseviä.

TARVIKKEET

Sens-Aid toimitetaan käytännöllisessä, tyylikkäässä, olkahihnallisessa laukussa, jonka avulla Sens-Aid on helppo ottaa mukaan minne tahansa. Laukku myös suojaa Sens-Aidia likaantumiselta. Sens-Aidin mukana tulee pestävä peite.

Monille sekä käytännöllisin että hygieenisin vaihtoehto on hankkia useita Sens-Aid-peitteitä sekä huppu, mikäli Sens-Aidin käyttäjiä on useita, tai varmistamaan, että sinulla on aina puhdas ja kuiva peite käytettävissäsi. Mikäli peite on vahingoittunut tai tarvitset lisäpeitteitä, voit aina ostaa niitä erikseen joko ZiboCaren verkkosivustolta tai ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun.

Sens-Aidin taittaminen mukana tulevaan laukkuun:



3. Sens-Aidin purkaminen pakkauksesta

Sens-Aid toimitetaan kierrätettävään muoviin käärittynä.

1. Aloita tarkistamalla, että pakkaus on vahingoittumaton.
2. Poista muovipussi ja suojamateriaalit. Vältä veitsen käyttämistä pakkausta avatessasi, sillä se voi vahingoittaa Sens-Aidia ja mukana tulevaa laukkuja.
3. Sens-Aidin avaaminen tuolille voi olla hyvä ajatus, katso ohjeiden osio 2
4. Varmista, että säilytät nämä käyttöohjeet ja puhdistusohjeet tulevaa käyttöä varten.

4. Puhdistaminen

Alla olevien ohjeiden noudattaminen tuotetta pestäessä/puhdistettaessa on tärkeää esim. ennen Sens-Aidin käyttämistä uudella käyttäjällä. Mikäli sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hygieniaan liittyvistä asioista vastaavaan terveydenhuoltopalveluiden tarjoajaasi saadaksesi lisäohjeita.

Sens-Aidin runko ja huppu on valmistettu PU-materiaalista, joka voidaan desinfioida tai pyyhkiä, mutta sitä ei voi pestä pyykinpesukoneessa.

Sens-Aidin PU-runko ja -huppu voidaan pyyhkiä miedolla puhdistusnesteellä tai sopivalla desinfiointiaineella, esim. alkoholilla, jossa voi olla pinta-aktiivisia aineita, isopropanolilla (70 %), hapettavalla liuoksella tai enintään 1-prosenttisella kloorilla. Uloste- tai veritahrat on poistettava välittömästi kylmällä vedellä. Noudata huolellisesti paikallisia puhdistusaineiden käyttöön liittyviä ohjeita ja käyttöohjeita. Kloori- ja fenolipohjaisilla puhdistusaineilla voi olla negatiivinen vaikutus PU-pintaan, ja niitä on vältettävä.

Mikäli klooria käytetään, suositellaan enintään 1-prosenttista seosta.

Sens-Aidin tekstiilipeite ja hupun suoja voidaan pestä tavallisessa pyykinpesukoneessa hellävaraisella ohjelmalla enintään 60 celsiusasteessa.

PU-runko:



Peite:



Tarkista aina ennen puhdistamista, että Sens-Aid-peite on vahingoittumaton eivätkä sen kangas tai saumat ole vaurioituneet tai rikkoutuneet.

5. Muuta

Säilytys

Säilytys Sens-Aid joko sen kuljetuslaukussa, tuolilla tai taitettuna paikassa, jossa se ei aiheuta kompastumisvaaraa. Sens-Aid on aina säilytettävä sisätiloissa kuivassa paikassa.

Merkinnät

Sens-Aid on merkitty EU:n luokan I lääkekäyttöön liittyviä laitteita koskevan lainsäädännön mukaisesti ml. tuotteen nimen, valmistuspäivän, koon/painon, CE-merkinnän, ERÄ- ja VIITENUMEROT.

Takuu

Sens-Aidilla on 2 vuoden takuu. Tuotteella on takuu tuotantovirheiden varalta. Takuu ei kata tavanomaista kulumista, tuotteen heikkenemistä tai tuotteen huolimattomasta käsittelystä tai hoidosta johtuvia vaurioita.

Käyttöikä

Tuotteen odotettu käyttöikä on 5 vuotta, jos tuotetta käytetään, käsitellään, pestään ja varastoidaan oikein käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

Huolto ja kunnossapito

Sens-Aid ei vaadi muuta kuin näissä käyttöohjeissa mainittua huoltoa tai kunnossapitoa.

Korjaukset

Mikäli Sens-Aidin rungon pinta on vaurioitunut tai rikkoutunut niin, että täyte tulee ulos, laitetta ei ehkä voi enää käyttää. Ota yhteyttä toimittajaan saadaksesi lisätietoa mahdollisesta korjaamisesta.

Kierrätys ja hävittäminen

Välitämme ympäristöstä ja toimimme YK:n maailmanlaajuisten tavoitteiden pohjalta. Sens-Aidia hävitettäessä se voidaan jakaa seuraaviin erillisiin osiin, jotka voidaan kierrättää:

- Muovipelletit
- Polyesteri
- PU-pinnoitettu polyesteri
- Polyuretaani

Jätteet lajitellaan ja hävitetään paikallisten määräysten mukaisesti.

Palautukset ja reklamaatiot

Mikäli haluat palauttaa tuotteen tai tehdä valituksen, ota yhteyttä toimittajaan. Kun palautat tuotetta, noudata toimittajan ohjeita. Tuote voidaan palauttaa vain, kun on tehty valitus. Kuljetuksen aikana aiheutuneista vahingoista on ilmoitettava kuljetusyhtiölle.

Symbolien selitys

	Varoitus, katso kohta Tärkeät turvallisuussäännöt		Voidaan pyyhkiä/desinfioida
	Valmistaja		Älä pese
	Valmistuspäivämäärä, kuten merkitty Sens-Aidin tuotetietolappuun		Ei saa valkaista
	Eränumero		Ei saa silittää
	Lääkinnällinen laite		Ei rumpukuivausta
	Katso käyttöohjeet		El kuivapesua
	CE-merkintä MDR:n luokan I mukaisesti 2017/745		Älä lämmitä mikroaaltouunissa tai vastaavassa laitteessa
	Viitenumero		Pese hellävaraisella ohjelmassa enintään 60 celsiusasteessa
			Kloori, < 1 %

TEKNISET TIEDOT

Paino:	Runko ja peite: Aikuiset - 7 kg, Juniori - 5 kg
Peite:	100 % polyesteri Oeko-Tex, Standard 100
Täyte:	100 % muovipelletit
Runko:	100 % polyuretaani
Patentoitu:	WO 2019/219152

ET - Kasutusjuhend

Olulised ohutusreeglid ja vastunäidustused



Enne toote kasutamist lugege alati hoolikalt kasutusjuhendit.

HOIATUS!



Sens-Aid'i tohib kasutada ainult ettenähtud otstarbel ning ei seda ei tohi kombineerida lisaseadmetega, mida ei ole kirjeldatud käesolevas kasutusjuhendis ega muus ZiboCare'i dokumentatsioonis.



Toodet ei tohi kasutada tuleallikate ega kuumade pindade, näiteks lahtise tule, põlevate sigarettide ega kuumade lampide läheduses. Sens-Aid'i kasutamise ajal ei ole soovitatav suitsetada.



Ärge kasutage Sens-Aid'i lamades. Samuti ei tohiks lamades kasutada kapuutsi.



Toodet ei ole soovitatav kasutada seisvas/kõndivas asendis. Sens-Aid on mõeldud kasutamiseks istuvas asendis ning seetõttu ei sobi see muudes asendites kasutamiseks kui toolil, diivanil, tugitoolil või muud tüüpi toolidel.



Kontrollige Sens-Aid'i regulaarselt, et veenduda selle terviklikkuses. Kui Sens-Aid on kahjustatud, ärge kasutage seda enne, kui kahjustus on parandatud.



Vaimse puudega inimesed ja inimesed, kes ei ole võimelised oma kasutuskogemust edasi kommunikeerima, võivad Sens-Aid'i kasutada ainult järelevalve all.



Sens-Aid ei sobi kasutamiseks täiskasvanutele ja lastele, kes ei suuda seda ilma raskusteta eemaldada.



Katete kasutamisel olge teadlik.



Kirurgiliste implantaatide, osteoporoosi, vähenenud kopsumahu ja südameprobleemidega või alakaalulised (nt söömishäiretega) kasutajad peaksid enne Sens-Aid'i kasutamist konsulteerima oma arstiga.



Sens-Aid ei sobi kasutamiseks alla 3-aastastele lastele.



Põrandale asetatud Sens-Aid võib endast kujutada



1. Sissejuhatus

1.1 Üldine teave

See toode on meditsiiniseade ja kannab CE-märgistust vastavalt ELi meditsiiniseadmete määrulese MDR 2017/745.

Vastavalt meditsiiniseadmeid käsitlevate ametiasutuste määrustele on tootja ja tervishoiutöötajate kohustus teatada kõikidest oma toodetega seotud õnnetustest ja tõsistest vahejuhtumitest. Palume teatada kõikidest seadmega seotud õnnetustest ja tõsistest vahejuhtumitest nii ZiboCare'ile kui ka selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

1.2 Kasutusotstarve

Sens-Aid on raskustekk, mis on mõeldud kasutamiseks kodus, koolis või asutustes, kui on vaja stimulatsiooni, mida Sens-Aid pakub eelkõige selleks, et tekitada rahulikku tunnet, nii motoorselt kui ka vaimselt.

Sens-Aid'il on kuus rasket tiiba, mis mähitakse ümber keha vastavalt kasutaja individuaalsetele vajadustele ja eelistustele.

Sens-Aid'i kasutamisel võite kogeda leevendust rahutusele, ekslevatele mõtetele, ärevusele ja ebakindlusele, sealhulgas üldist tasakaalu ja heaolutunnet. Tiibade raskus kallistab ning rahustab keha. Kallistustunne vabastab kehasse oksütotsiini hormooni ning saadab ajule signaali, et nüüd on ohutu aeg maha võtta, rahuneda ning keha energiaga laadida.

Sens-Aid'i kasutatakse toolis istudes, näiteks tugitoolis, kontoritoolis, ratastoolis, transpordi ajal või diivanil - nii sise- kui ka välistingimustes. Soovitatav on kasutada seljatoega tooli.

1.3 Tüüpilised rakendused

Sens-Aid on mõeldud igas vanuses lastele ja täiskasvanutele, kellel on üldised arenguhäired, kes on läbipõlenud või kellel on vähenenud energiatase. Adult mudel on soovitatav teismeliste ja täiskasvanutele ning Junior mudel lastele alates 4. eluaastast. Kasutajal võib olla küll diagnoos, kuid Sens-Aid on mõeldud ka mitmesuguste probleemidega inimestele ning seda ka ilma diagnoosita. Sens-Aid'i kasutatakse tihti järgmiste probleemide korral:

- Motoorne rahutus
- Vaimne tasakaalutus
- Söömishäired
- Keskendumishäired
- Neuroloogilised häired
- Dementsus
- Ajukahjustus
- Psüühikahäired, nt rahutus ja ärevus otorische
- Neuroloogilised häired, nt tähelepanuhäired koos hüperaktiivsusega (ADHD), tähelepanuhäired (ADD), Aspergeri sündroom, autismispektri häired ja Tourette'i sündroom
- Spastilisus
- Ekslevad mõtted
- Tahtmatud liigutused
- Sotsiaalne ärevus
- Ruhelosigkeid

1.4 Sens-Aid modelid

Kokkuvoldituna ei võta Sens-Aid palju ruumi ning seda on mugav transpordikotiga kaasas kanda.

Sens-Aid on saadaval järgmiste mudelitena:

Suurus ja kaal	Kaubaartikli nr	Seerianumber	Katte värvus
Adult, 7 kg (koos kattega)	SA800008	131566	Hall
Junior, 5 kg (koos kattega)	SA800012	132334	Hall

Junior mudel on mõeldud lastele. Adult mudel on mõeldud suurematele lastele/teismelistele ja täiskasvanutele.

2. Omadused ja asendid

Kui olete istunud tooli, millele on laotatud Sens-Aid, võite võtta selle tiivad ning asetada need üle oma keha vastavalt individuaalsetele eelistustele ja vajadustele. Võite seda teha ise või paluda kellelgi teisel end sellega abistada.

Sens-Aid'i kasutatakse järgmiselt:



1 Asetus: Aseta lahtivolditud Sens-Aid toolile, veendudes seejuures, et libisemiskindel pind on oleks suunatud vastu tooli. Laotage tiivad üle tooli. Ülemised tiivad võib laotada üle tooli seljatoe. Keskised ja alumised tiivad laotatakse üle tooli külgede ja võimalusel üle käetugede.



2 Istu toolile lahtilaotatud Sens-Aid'i peale.



3 Alumised tiivad asetatakse reitele. Kui teil on vaja rahustada ka oma käsi, võite selleks kasutada tekil olevaid taskuid.



4 Keskised tiivad asetatakse ümber kõhu. Sellises asendis võite panna oma käed tekil olevatesse taskutesse ning tunda kallistavast raskustekist tulenevat keha valdavat rahutunnet.



5 Ülemised tiivad asetatakse õlgadele nii, et raskust on tunda nii õlgadel kui ka rinnal. See aitab süvendada hingamist ning mõjub rahustavalt nii kehale kui ka vaimule.



6 Kapuutsi on soovitatav kasutada juhul, kui on vaja vähendada kasutaja ümbrusest pärinevaid helilisi ja visuaalseid stiimuleid, mida võib tajuda häirivate ja segavatena.

LISATARVIKUD

Sens-Aid tarnitakse praktilises ja nutikas õlarihmaga kotis, mis võimaldab seda hõlpsasti endaga kaasas kanda. Samal ajal kaitseb kott Sens-Aid'i ka mustuse ja niiskuse eest. Samuti on Sens-Aid'iga kaasas pestav kate.

Paljude kasutajate jaoks võib olla kõige praktilisem ja hügieenilisem variant omada mitut Sens-Aid'i ja kapuutsi katet, näiteks kui ühte Sens-Aid'i kasutavad mitu kasutajat või kui soovitakse tagada, et alati oleks olemas puhas ja kuiv kate. Kui kate on kahjustunud või on vajadus lisakatete järgi, saab neid alati eraldi juurde soetada ZiboCare'i veebilehelt või võttes ühendust klienditeenindusega.

Kuidas voltida Sens-Aid'i, et see mahuks komplektis olevasse kotti:



3. Sens-Aid'i lahtipakkimine

Sens-Aid tarnitakse ümbertöödeldavas kilesse pakendatult.

1. Kontrollige kõigepealt, et pakendil ei esineks kahjustusi.
2. Seejärel eemaldage kile ja kaitsematerjalid. Vältige pakendi avamisel noa kasutamist, kuna see võib Sens-Aid'i ja komplektis olevat kotti kahjustada.
3. Hea mõte on Sens-Aid laotada toolile, vt juhiseid punktis 2.
4. Hoidke käesolev kasutusjuhend ja puhastamisjuhised edaspidiseks kasutamiseks alles.

4. Puhastamine

Toote pesemisel/puhastamisel, nt enne Sens-Aid'i kasutamist uuel kasutajal, on oluline järgida allpool toodud juhiseid. Kahtluse korral pöörduge abi ja täiendavate juhiste saamiseks hügieeniga seotud küsimuste eest vastutava tervishoiuteenuse osutaja või oma toote tarnija poole.

Sens-Aid'i südamik ja kapuuts on valmistatud PU-materjalist, mida võib desinfitseerida ja pühkida, kuid mida ei või pesta pesumasinas.

Sens-Aid'i PU-materjalist südamikku ja kapuutsi võib pühkida õrnatoimelise puhastusvahendiga või desinfitseerida sobiva lahusega, nt pindaktiivseid aineid sisaldava (või ilma nendeta) alkoholiga, 70% isopropanooliga, oksüdeeruva lahusega või max 1% klooriga. Väljaheited ja vereplekid tuleb viivitamatult eemaldada külma veega. Järgige hoolikalt kohalikke juhiseid ja puhastusvahendite kasutusjuhiseid. Kloori- või fenoolipõhised puhastusained võivad avaldada negatiivset mõju PU-pinnale ning seetõttu tuleks neid vältida.

Kloori kasutamisel on soovitatav maksimaalselt 1% lahus.

Sens-Aid'i tekstiilist katet ja kapuutsi katet võib pesta tavalises pesumasinas õrnal pesutsükli maksimaalselt 60 kraadi juures.

PU-südamik:



Kate:



Enne pesu kontrollige alati, et Sens-Aid'i kate oleks terve ja sellel ei esineks kahjustusi. Kontrollige, et kangas ja õmblused ei oleks kahjustunud ega rebenenud.

5. Muu teave

Hoiustamine

Hoiustage Sens-Aid'i transpordikotis, toolil või kokku voldituna kohas, kus see ei kujutaks endast komistamisohu. Sens-Aid'i tuleb alati hoiustada siseruumides kuivas kohas.

Märgistus

Sens-Aid on märgistatud vastavalt ELi I klassi meditsiiniseadmeid käsitletavatele õigusaktidele, sisaldades toote nime, tootmiskuupäeva, suurust/kaalu, CE-märgistust, partiinumbrit ja tootenumbrit.

Garantii

Sens-Aid'il on 2-aastane garantii tootmisvigade suhtes. Garantii ei hõlma toote tavapärast kulumist ning toote hooletust käsitlemisest või hooldusest tulenevat toote kvaliteedi halvenemist ja kahjustusi.

Kasutusiga

Kui toodet kasutatakse ja hooldatakse nõuetekohaselt ning hoiustatakse komplektis olevas kattes, on toote eeldatav kasutusiga 5 aastat.

Hooldamine

Sens-Aid ei vaja peale kasutusjuhendis olevate juhiste täiendavaid hooldustoiminguid.

Parandamine

Kui Sens-Aid'i PU-südamik on kahjustunud või rebenenud selliselt, et täidist tuleb välja, ei tohi toodet enam kasutada. Võimalike paranduste kohta lisateabe saamiseks pöörduge tarnija poole.

Jäätmekäitlus ja kõrvaldamine

Hoolime keskkonnast ja töötame ÜRO globaalsete eesmärkide alusel. Toote kõrvaldamisel saab Sens-Aid'i võtta lahti järgmisteks osadeks, mida on võimalik ümbertöödelda:

- Plastgraanulid
- Polüester
- PU-kattega polüester
- Polüuretaan

Jäätmed sorteeritakse ja kõrvaldatakse vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Tagastused ja nõuded

Tagastuse või nõude korral võtke palun ühendust tarnijaga. Toote tagastamisel järgige palun tarnija juhiseid. Toodet on võimalik tagastada ainult siis, kui on esitatud asjakohane nõue. Transpordi käigus tekkivast kahjust tuleb teatada transpordiettevõttele.

Sümbolid

 *Hoiatus, vt olulised ohutusnõuded*

 Tootja

 Tootmiskuupäev, mis on märgitud Sens-Aid'i sildile

 Partii number

 Meditsiiniseade

 Vt kasutusjuhendit

 CE-märgis vastavalt I klassile, MDR 2017/745

 Viitenumber

 Võib pühkida/desinfitseerida

 Mitte pesta

 Mitte valgendada

 Mitte triikida

 Mitte trummelkuivatada

 Mitte keemiliselt puhastada

 Mitte soojendada mikrolaineahjus ega muus sarnases

 Pesta õrnal pesutsükli maksimaalselt 60 kraadi juures

 Kloor, <1%

TEHNILISED ANDMED

Kaal: Südamik koos kattega: Adult - 7 kg, Junior - 5 kg

Kate: 100% polüester Oeko-Tex, Standard 100

Täidis: 100% plastgraanulid

Südamik: 100% polüuretaan

Patenteeritud: WO 019/219152

NL - Gebruiksaanwijzing

Belangrijke veiligheidsvoorschriften en contra-indicaties



Lees altijd aandachtig de gebruiksaanwijzing voordat u het product gebruikt

WAARSCHUWING!



Sens-Aid mag alleen gebruikt worden voor het doel waarvoor het bestemd is en mag niet gecombineerd worden met andere accessoires dan zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing of in andere door ZiboCare verstrekte documentatie.



Dit product mag niet gebruikt worden in de nabijheid van of in verband met vuurbronnen/hete oppervlakken, zoals vuur, brandende sigaretten of hete lampen. Roken is niet aan te raden bij gebruik van Sens-Aid.



Gebruik Sens-Aid niet wanneer u licht. De gesloten kap mag ook niet gebruikt worden als u licht.



We raden het gebruik tijdens het staan/lopen af, omdat Sens-Aid ontwikkeld is voor gebruik tijdens het zitten en daarom niet geschikt is voor gebruik op een stoel, sofa, rolstoel, leunstoel of andere soorten stoelen.



Controleer Sens-Aid regelmatig om er zeker van te zijn dat deze niet beschadigd is. Als Sens-Aid beschadigd is, gebruik hem dan niet tot de schade gerepareerd is.



Sens-Aid dient door geestelijk gehandicapten of gebruikers uitsluitend onder toezicht gebruikt te worden, zeker als deze mensen niet in staat zijn hun ervaringen met het product kenbaar te maken.



Sens-Aid is niet geschikt voor volwassenen of kinderen die het niet probleemloos kunnen verwijderen.



Wanneer u afdekhoezen gebruikt, moet u zich bewust zijn van het risico van



Bij chirurgische implantaten, osteoporose, verminderde longcapaciteit, hartproblemen of bij gebruikers met ondergewicht, bijv. bij eetstoornissen: Neem contact op met uw eigen arts voordat u Sens-Aid gebruikt.



Sens-Aid mag niet gebruikt worden voor kinderen jonger dan 3 jaar.



Pas op dat u niet struikelt over Sens-Aid als die licht.



1. Inleiding

1.1 Algemene informatie

Dit product is een medisch hulpmiddel en CE gemarkeerd volgens de EU Verordening betreffende medische hulpmiddelen MDR 2017/745.

Volgens de regelgeving van de overheid betreffende medische hulpmiddelen is het de verantwoordelijkheid van de fabrikant en van de zorgverleners om ongevallen en ernstige ongewenste voorvallen met hun producten te melden. Wij verzoeken u alle informatie over ongevallen en ernstige ongewenste voorvallen met onze producten direct te melden aan ZiboCare en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

1.2 Beoogd gebruik

Sens-Aid is een verzwaarde deken die bedoeld is om thuis, op school of in instellingen te worden gebruikt wanneer er behoefte is aan de stimulatie die Sens-Aid in de eerste plaats geeft om een gevoel van rust te scheppen, zowel motorisch als mentaal.

Sens-Aid heeft zes zware vleugels die zich om het lichaam wikkelen, naar gelang van de individuele behoeften en voorkeuren van de gebruiker.

Door Sens-Aid te gebruiken, kunt u een vermindering ervaren van rusteloosheid, vluchtige gedachtenpatronen, angst en onzekerheid, en een algemeen gevoel van balans en welzijn. Het gewicht van de vleugels omhelst, omsluit en kalmeert het lichaam. Dat komt doordat het hormoon oxytocine vrijkomt en signalen naar de hersenen stuurt dat het veilig is om "af te schakelen", te kalmeren en weer opnieuw op te laden.

Sens-Aid wordt gebruikt op een stoel, bijvoorbeeld een leunstoel, schoolstoel, rolstoel, tijdens transport of in een sofa - zowel binnen als buiten. Het is aan te bevelen een stoel met een rugleuning te gebruiken.

1.3 Typische toepassingen

Sens-Aid is bestemd voor kinderen en volwassenen van alle leeftijden die te kampen hebben met een algemeen gebrek aan ontwikkeling, burn-out en een verminderde hoeveelheid energie. Het volwassen model wordt aanbevolen voor tieners en volwassenen, en het junior model is voor kinderen van 4 jaar en ouder. De gebruiker kan een diagnose hebben, maar Sens-Aid richt zich ook tot mensen met uiteenlopende uitdagingen, zelfs zonder diagnose. Sens-Aid wordt vaak gebruikt voor:

- Motorische onrust
- Mentale onbalans
- Eetstoornissen
- Concentratieproblemen
- Neurologische aandoeningen
- Dementie
- Hersenletsel
- Psychische stoornissen, b.v. rusteloosheid en angst
- Neuropsychiatrische diagnoses, bv. ADHD, ADD, syndroom van Asperger, autisme en het syndroom van Gilles de la Tourette
- Spasticiteit
- "Vluchtige gedachtenpatronen"
- Ongecontroleerde bewegingen
- Sociale angststoornis

1.4 Sens-Aid varianten

Opgevouwen neemt Sens-Aid niet veel plaats in en is gemakkelijk mee te nemen in de transporttas.

Sens-Aid is verkrijgbaar in de volgende versies:

Afmetingen en gewicht	Artikelnr.	HMI-nr.	Kleur omslag
Volwassene, 7 kg (incl. hoes)	SA800008	131566	Heidegrijs
Junior, 5 kg (incl. hoes)	SA800012	132334	Heidegrijs

Junior is voor kinderen. Volwassen is voor volwassen kinderen/tieners en volwassenen.

2. Eigenschappen en posities

Zodra u op de stoel bovenop Sens-Aid bent gaan zitten, kunt u de vleugels over het lichaam plaatsen naar uw eigen voorkeur en behoeften. U kunt dit zelf doen of iemand anders u laten helpen.

Zo doet u dat:



Plaatsing: Plaats de opgevouwen Sens-Aid in de stoel, en zorg ervoor dat de rug met het anti-slip oppervlak naar beneden wijst, voordat u gaat zitten. Spreid de vleugels over de stoel. De bovenste vleugels kunnen omhoog geklapt worden over de rugleuning van de stoel. De middelste en onderste vleugels zijn over de zijkanten van de stoel gevouwen en eventueel over de armleuningen.



Ga zitten in de stoel bovenop Sens-Aid.



De onderste vleugels worden op de dijen geplaatst. De zakken kunnen gebruikt worden als u uw armen en handen tot rust moet brengen.



De middelste vleugels worden rond de maag geplaatst. In dat geval kunt u de zakken ook voor uw handen en armen gebruiken en de rust ervaren die ontstaat als u "uw lichaam zich opnieuw herstelt" met uw armen in de zakken.



De bovenvleugels worden op de schouders gelegd, zodat het gewicht op de schouders en de borstkas wordt ervaren. Dit helpt om de ademhaling te verdiepen en heeft een kalmerend effect op zowel het lichaam als het hoofd.



De kap wordt aanbevolen als het nodig is om auditieve en visuele prikkels uit de omgeving van de gebruiker te verminderen wanneer deze als storend en afleidend kunnen worden ervaren.

ACCESSOIRES

Sens-Aid wordt geleverd in een praktisch en slim tasje met een schouderriem, waardoor u Sens-Aid gemakkelijk overal mee naartoe kunt nemen, waar u het maar nodig hebt. Tegelijkertijd beschermt de tas Sens-Aid tegen vuil en aanslag. Een wasbare hoes is bij aankoop van Sens-Aid inbegrepen.

Voor de meesten is het zowel praktisch als hygiënisch om verschillende hoezen voor Sens-Aid en de kap te hebben, bijvoorbeeld als één Sens-Aid door verschillende gebruikers gebruikt wordt, of om er zeker van te zijn dat er altijd een schone en droge hoes voorhanden is. Als de hoes beschadigd is of als er extra hoezen nodig zijn, kunnen die altijd apart gekocht worden, op de website van ZiboCare of door contact op te nemen met de klantenservice.

Hoe u Sens-Aid gemakkelijk opvouwt zodat hij in de bijgeleverde tas past:



3. Hoe pakt u Sens-Aid uit?

Sens-Aid wordt geleverd in een verpakking van herbruikbaar plastic.

1. Begin door te kijken of de verpakking onbeschadigd is.
2. Verwijder de plastic zak en eventueel beschermend materiaal. Gebruik geen mes bij het openen van de verpakking, want dat kan Sens-Aid en het bijgeleverde tas beschadigen.
3. Het kan een goed idee zijn om Sens-Aid op een stoel uit te klappen, zie de instructies in Sectie 2
4. Bewaar deze gebruiksaanwijzing en de reinigingsvoorschriften voor toekomstig gebruik.

4. Reiniging

Het is belangrijk dat u de onderstaande instructies opvolgt bij het wassen/reinigen van het product, bijv. voordat u Sens-Aid bij een nieuwe gebruiker gebruikt. Bij twijfel neemt u contact op met uw behandelend zorgverlener of met uw leverancier voor hulp en verdere instructies.

De Sens-Aid kern en kap zijn gemaakt van PU-materiaal, dat ontsmet of afgeveegd kan worden, maar niet in de wasmachine gewassen kan worden.

De Sens-Aid PU kern en kap kunnen afgeveegd worden met een milde schoonmaakoplossing of ontsmet worden met een geschikte oplossing, b.v. alcohol met of zonder oppervlakte-actieve stoffen, isopropanol 70%, een oxiderende oplossing of max. 1% chloor. Ontlasting en bloedvlekken moeten onmiddellijk met koud water verwijderd worden. Volg zorgvuldig de plaatselijke richtlijnen en de aanwijzingen voor het gebruik van schoonmaakmiddelen. Chloor- en fenolhoudende reinigingsmiddelen kunnen een negatief effect hebben op het PU-oppervlak en moeten worden vermeden.

Als er chloor gebruikt wordt, wordt een mengsel van maximaal 1% aanbevolen.

De Sens-Aid stoffen hoes en de kap kunnen gewassen worden in een normale wasmachine op een fijnwasprogramma op maximaal 60 graden Celsius.

PU kern:



Hoes:



Controleer vóór het schoonmaken altijd of de Sens-Aid hoes nog heel is en of er geen beschadigingen of scheuren in de stof of de naden zijn.

5. Overige

Opslag

Bewaar Sens-Aid ofwel in de transporttas, in een stoel of opgevouwen op een plek waar er geen gevaar bestaat dat u erover struikelt. Sens-Aid moet altijd binnen op een droge plaats worden opgeslagen.

Markering

Sens-Aid is gemarkeerd overeenkomstig de EU-wetgeving voor Klasse I medische hulpmiddelen, waaronder productnaam, productiedatum, grootte/gewicht, CE-markering, PARTIJ- en REF-nummers.

Garantie

Sens-Aid heeft een garantie van 2 jaar. Het product heeft garantie op fabricagefouten. De garantie dekt de gebruikelijke slijtage, de aantasting van het product of schade die het gevolg is van onzorgvuldig gebruik of onderhoud van het product niet.

Levensduur

Het product heeft een verwachte levensduur van 5 jaar, uitgaande van correct gebruik, behandeling, wassen en opbergen in de bijgeleverde hoes.

Service en onderhoud

Er is geen andere service of onderhoud nodig voor Sens-Aid dan in deze gebruiksaanwijzing is aangegeven.

Reparatie

Als het oppervlak van de Sens-Aid PU kern beschadigd of kapot is, zodat de vulling eruit komt, mag het apparaat niet meer gebruikt worden. Neem contact op met de leverancier voor meer informatie over eventuele reparatie.

Recyclage en verwijdering

Wij geven om het milieu en werken op basis van de werelddoelen van de VN. Bij verwijdering kan Sens-Aid worden opgesplitst in de volgende afzonderlijke onderdelen, die gerecycled kunnen worden:

- Plastic pellets
- Polyester
- Polyester met PU-coating
- Polyurethaan

Het afval wordt gesorteerd en opgeruimd volgens de plaatselijke voorschriften.

Retourzendingen en claims

In geval van een retourzending of een claim, neemt u contact op met de leverancier. Volg bij het retourneren van een product de aanwijzingen van de leverancier. Een retour kan alleen plaatsvinden als de claim is ingediend. Schade die tijdens het vervoer ontstaat, moet aan de transportbedrijf gemeld worden.

Symbol legenda

	Waarschuwing, zie onder belangrijke veiligheidsvoorschriften		Mag afgenomen/ontsmet worden
	Fabrikant		Niet wassen
	Productiedatum zoals vermeld op het Sens-Aid label		Niet bleken
	Partijnr.		Niet strijken
	Medisch apparaat		Niet in de droogtrommel
	Zie gebruiksaanwijzing		Niet chemisch reinigen
	CE-gemarkeerd conform klasse 1, MDR 2017/745		Niet opwarmen in de magnetron of vergelijkbaar apparaat
	Referentienummer		Wassen op een fijnwasprogramma op maximaal 60 graden Celsius
			Chloor, <1%

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Gewicht: Kern met hoes: Volwassene - 7 kg, Junior - 5 kg
 Hoes: 100% polyester Oeko-Tex, Standaard 100
 Vulling: 100% plastic korrels
 Kern: 100% polyurethaan
 Gepatenteerd: WO 019/219152



ZiboCare Denmark ApS
Præstemarksvej 67, Hatting
DK-8700 Horsens
Denmark
www.zibocaredenmark.com

Ver.: 2.00
06.2023

