

FrameClamps

DK	Generel sikkerhed og rådgivning
EN	General Safety Instructions and Warnings
FR	Consignes de sécurité et mises en garde générales
IT	Istruzioni e avvertenze generali di sicurezza
ES	Indicaciones generales de seguridad y advertencias
PT	Instruções gerais de segurança e advertências
HU	Opće sigurnosne upute i upozorenja
NL	Algemene veiligheidsaanwijzingen en waarschuwingen
NO	Generelle sikkerhets- og advarselmerknader
DE	Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise
SE	Allmänna säkerhetsrådgivning og varningar
FI	telineen yleiset turvallisuus- ja varoitushjeet



®Insors GmbH
Struthof 2
55595 Münchwald - Germany
TEL: 0049 6706 915 6130
FAX: 0049 6706 915 1640
info@insors.de
www.insors.de



Generel sikkerheds- og advarselsinformation for "FrameClamps"

1. Generel information

®Tak, fordi du har valgt et produkt fra UDAPTION-serien.

Læs disse sikkerhedsinstruktioner og advarsler, før du bruger produktet.

Korrekt brug kræver yderligere oplysninger fra instruktionerne "Installation og betjening" og rengøringsinstruktionerne. Disse kan findes på hjemmesiden www.udaption.com under det respektive produkt.

Vær også opmærksom på de oplysninger, der kan være placeret på selve produkterne.

Hvis produktet gives videre, skal alle de dokumenter, der er nævnt her, vedlægges produktet, så den efterfølgende bruger har alle de nødvendige oplysninger.

Udaption®-serien er tilbehør til hjælpemidler inden for alternativ og supplerende kommunikation (ASK), informationsteknologi (IT) og miljøstyring (ECU).

Symbolik

Sikkerhedsinstruktioner og advarsler



®Advarsel om betydelig risiko for skade på brugeren, det tilpassede hjælpemiddel eller produktet i Udaption-serien, selv hvis disse instruktioner ikke følges.



Advarsel om betydelig risiko for skader på brugeren, hvis disse instruktioner ikke overholdes.

Advarsel om mulig beskadigelse eller fejlfunktion af produktet, hvis disse instruktioner ikke følges.



Henvielse til tab af garantikrav, hvis forbuddet tilsidesættes.



Vær opmærksom på den særlige opmærksomhed, der kræves af brugeren her!



Bemærkninger om korrekt håndtering eller indstilling



Henvielse til håndtering eller indstillinger, der er inden for rammerne af accept.



Angivelse af forkert/uautoriseret indstilling eller håndtering.



Lukning/låsning



Åbning/udskrining



Åbn eller luk halvvejs / åbn eller luk halvvejs.



Henvielse til tilbehør/redskaber med separate brugsanvisninger.

Mærkning på instruktioner, emballage, produkter og tilbehør



UKCA er den produktmærkning, der bekræfter, at produktet er produceret i England, Skotland og Wales, da det opfylder deres krav.



CE-mærket er en indikation af, at et produkt er blevet testet af producenten, og at det opfylder alle EU's krav til sikkerhed, sundhedsbeskyttelse og miljøbeskyttelse.



Følg brugsanvisningen!



Varenummer



Serienummer



Mærkning af partier



Medicinsk udstyr / Medizinprodukt



Unik identifikation af enheden



Fare for kvælning (advarsler om brugerudelukkelse/tilgængelighed)



Beskyt mod fugt



Må ikke genbruges



Producent



Dato for fremstilling

Formål / tilsigtet brug

®Udaptions "FrameClamps"-modeller er fastspændingsanordninger, der skrues eller spændes fast på mobilitetshjælpemidler, plejesenge, plejemøbler generelt eller andre sammenlignelige tredjepartsprodukter. ®De bruges til at fastholde holderne "Mobile", "Headswitch" eller "Bed" fra Udaption-serien. For at sikre det optimale greb til hver tilpasning er der en lang række klemmetyper til de mange forskellige krav. Disse omfatter Runde rør og firkantede rør i forskellige størrelser, ovale rør, plader med glideblokke til skinnemontering, plader til skruemontering M8/M6 til faste monteringspunkter og mange flere. De ovennævnte medicinske Udaption-produkter bruges, når brugeren ikke har adgang til de sædvanlige betjeningsveje på grund af et handicap (handicapkompensation). Kun ved hjælp af Udaption Frame Clamps kan dette medicinske udstyr bruges.

®Udaptions "FrameClamps" er et tilbehør til hjælpemidler og er hverken livsopretholdende eller livsunderstøttende.

Anvendelsessteder: Tilsvarende miljøforhold for de tilsluttede mobilitetshjælpemidler/fjernbetjente produkter. Indendørs og udendørs.

®Yderligere tekniske data og oplysninger findes i vejledningen "Installation og betjening" og i vejledningen til rengøring og desinfektion af Udaption-serien.

Indikationer: Mennesker, der er afhængige af mobilitetshjælpemidler og adaptive teknologier til at kommunikere (UK), få adgang til informationsteknologi (IT) eller kontrollere deres omgivelser (ECU).

Kontraindikationer: Ingen

Patientmålgruppe: Mennesker med betydelige motoriske funktionsnedsættelser, også i forbindelse med kommunikationsnedsættelser, på grund af sygdomme og handicap (uanset om de er erhvervede, arvelige eller degenerative).

Disse omfatter blandt andet:

Infantil cerebral parese - Neuromuskulære sygdomme som ALS, muskeldystrofier, MS - Rygmarvsskade med tetraplegi, multiple amputationer - Erhvervet hjerneskade som følge af slagtilfælde, TBI eller inflammatoriske processer - Rett syndrom, Angelman syndrom eller andre alvorlige multiple funktionsnedsættelser

Tiltænkte brugere:

- **Installation og idriftsættelse:** Kvalificerede specialforhandlere eller andre leverandører med den rette ekspertise.
- **Betjening:** Hjælpere, plejepersonale, familiemedlemmer, terapeuter og andre personer, der arbejder i patientmiljøet, og som har viden om, hvordan man bruger Udaption "Mobile series".
Ved indikationer med tilsvarende udtalte motoriske færdigheder kan det ikke udelukkes, at brugeren selv betjener den, i det mindste delvist.

Leveringens omfang

Kontrollér leveringsomfanget i forhold til oplysningerne i vejledningen "Installation og betjening" for det pågældende produkt. Der kan være behov for yderligere produkter for at kunne bruge produktet fuldt ud. Hvis disse ikke er tilgængelige eller er ufuldstændige, bedes du kontakte din leverandør.

2. Sikkerhed

®Produkterne i Udaption-serien fra Insors GmbH overholder alle specifikationer og standarder for medicinsk udstyr. ®For at sikre sikker installation, drift og genbrug af Udaption-serien skal følgende sikkerhedsinstruktioner og advarsler dog overholdes:

Generelle sikkerhedsinstruktioner og advarsler



Brug af uautoriseret tilbehør eller uautoriserede ændringer af produktet kan medføre fare og/eller personskade og materielle skader. Brug derfor **kun tilbehør**, der er godkendt af **Insors® GmbH** til kombination med det pågældende produkt, eller som har standardiserede tilslutningsmuligheder. ®Foretag kun **ændringer** på produktet i **overensstemmelse** med den tilhørende **installations- og betjeningsvejledning**, eller hvis **ændringerne** **skriftligt godkendt** af Insors GmbH.



Sørg for **korrekt montering** i overensstemmelse med monteringsvejledningen. Forkert montering kan forringe produktets stabilitet og funktion og forårsage yderligere skader på det tilpassede hjælpemiddel eller endda føre til fysisk skade.



Små dele og emballagemateriale, der indgår i leveringen, skal opbevares utilgængeligt **for børn**. Der er risiko for kvælning.



Overhold den **maksimalt tilladte tilpasningsvægt** for produktet og tilpasningsbasen (kørestol, seng, væg osv.) for at **undgå skader** på Insors® GmbH-produktet eller tilpasningsbasen. Brug **ikke magt** eller overdreven **kraft**. Det kan beskadige Insors® GmbH-produktet eller det tilpassede hjælpemiddel.



Forsigtig: Risiko for at komme i klemme! Når du installerer/bruger Insors® GmbH-produkter, skal du altid sørge for, at dele af kroppen ikke kommer i kontakt med beslagets bevægelige dele.



®Produkterne i Udaption-serien leveres klar til brug. **Der må ikke anvendes smøremidler, opløsningsmidler** eller lignende. Brug af sådanne midler må **kun** udføres som led i vedligeholdelse/reparation **af uddannet fagpersonale**. Se kapitlet "Vedligeholdelse og reparation"



Før du transporterer hjælpemidlet (f.eks. kørestolen) **eller løsner skruerne og håndtagene**, skal du **fjerne alle tilpassede hjælpemidler** for at undgå, at de bliver beskadiget.



Sæt ikke genstande, der ikke er en del af anvendelsesområdet, permanent fast på produktet i Udaption®-serien, da det kan påvirke dets funktion og stabilitet negativt.



Alle sikkerheds- og advarselsmeddelelser på produktet skal altid være tydeligt synlige.



Før montering af en "FrameClamp" skal monteringsfladen rengøres grundigt og holdes fri for fedt. Påfør først derefter en eventuel vedhæftningspromotor. Følg anvisningerne fra producenten af vedhæftningsmidlet.



Brug kun reduktionsmuffer fra Udaption®-serien



Sørg for, at "FrameClamp" har den rigtige størrelse. For store eller for små klemmedimensioner på "FrameClamp" reducerer forbindelsens stabilitet eller kan beskadige klemmebasen.



Brug de passende skruer (længde), hvis der følger flere forskellige med produktet. Gevindet skal være helt gennemskåret af skruen. Gevindets fremspring skal holdes på et minimum.



Sørg for, at klemmepunkterne (rør, plader osv.) er tilstrækkeligt stabile, og brug ikke klemmerne på bøjede rørsektioner eller på kulfiberrammer.

Når du vælger monteringspunktet på mobilitetshjælpe midlet/tredjepartsproduktet, skal du sikre dig, at intet funktionsrelevant udstyr på mobilitetshjælpe midlet påvirkes negativt af selve monteringen og driften af beslaget og det tilpassede hjælpemiddel.

Det gælder f.eks. bremses, indstillingshåndtag, vippefunktion, hjul, justerbare fodstøtter, sædedybdejustering, sædehøjdejustering, drejelige armlæn og meget mere.

Juster de justerbare håndtag på spændegrebene, så de løber sammen med rørene.



Når du strammer skruerne, skal du sørge for, at klemmerne sidder symmetrisk. Spænd skruerne jævnt og skiftevis. Overhold de generelt gældende maksimale tilspændingsmomenter for 8.8-skruer (f.eks. M6 = 10Nm, M8 = 25Nm).



Udaption "FrameClamps" er ikke kompatible med monteringsystemer fra andre producenter.

3. Ansvarsområder



Sørg for, at produktet **er installeret korrekt og stabilt**, så det kan bruges efter hensigten.

Insors®GmbH udelukker ethvert ansvar på grund af forkert installation.

Ansaret for installation, idriftsættelse og instruktion ligger hos **fagpersonalet** ved forsyningskilden. Ansaret for sikkerhed og funktion under brug **ligger hos brugeren**.

4. Levetid



Brug af et Udaption®-produkt ud over den tilsigtede brugsperiode indebærer øgede risici. Derfor bør der på forhånd foretages en vurdering af specialiseret personale (hjælpeleverandør) af, i hvilket omfang produktet kan bruges i længere tid ved hjælp af mulig rekonditionering/vedligeholdelse.

5. Sikkerhed for mennesker med nedsat dømmekraft



Produkter fra Insors®GmbH er ikke legetøj! De må derfor ikke bruges til leg af børn eller personer med nedsat dømmekraft.



®Ellers er der risiko for personskade eller beskadigelse af Insors GmbH-produkterne eller de tilpassede hjælpemidler.



Ved samling eller ændring af produkter fra Udaption®-serien kan meget små dele skilles ad (risiko for indtagelse) eller andre situationer, der kan forårsage skade. Små børn eller personer med nedsat dømmekraft bør ikke være i stand til at ændre Udaption®-produkter uden opsyn af en omsorgsperson.

6. Rapporter alvorlige tilfælde

Rapporter venligst alle hændelser til følgende e-mailadresse (customer@insors.de).

En "hændelse" betyder en fejlfunktion eller forringelse af Insors®GmbH-produktets egenskaber eller ydeevne, herunder anvendelsesfejl på grund af ergonomiske funktioner, samt en utilstrækkelig information fra Insors®GmbH eller forsyningskilden eller en uønsket bivirkning (kilde MDR). Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal rapporteres til Insors®GmbH.

7. Montering

Insors®GmbH-produkter skal installeres i overensstemmelse med instruktionerne i manualen "Installation og drift" og i overensstemmelse med de generelle sikkerheds- og advarselsinstruktioner (dette dokument).

Tilpasningen af hjælpemidlerne til Insors®GmbH-produkterne må kun udføres i overensstemmelse med hjælpemiddelproducentens anvisninger og/eller Insors®GmbH's specifikationer.

Tilpasningsbasens sikkerhed og funktion (kørestol, seng, stol osv.) må ikke forringes af forkert montering af Insors®GmbH-produkter (f.eks. forskydning af tyngdepunktet med efterfølgende

tipning, overskridelse af belastningsgrænser, blokering af foldemekanismer osv.) Kontakt leverandøren af tilpasningsbasen, hvis du er i tvivl om, hvorvidt dens sikkerhed og ydeevne kan opretholdes.

8. Vedligeholdelse og reparation

Et beskadiget produkt eller slidte komponenter kan skade brugere eller tredjeparter. Brug kun produktet, hvis du kan udelukke defekter/slid. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din forhandler. Reparation/vedligeholdelse eller sikkerhedsteknisk kontrol må kun udføres af uddannet fagpersonale. Afhængigt af brugsintensiteten anbefales en årlig vedligeholdelse (ved intensiv brug). I henhold til §§ 3 og 7 i forordningen om opstilling, drift og anvendelse af medicinsk udstyr (MPBetreibV) anbefales en sikkerhedsteknisk kontrol = **vedligeholdelse mindst hvert andet år**. I henhold til §7 (MPBetreibV) ligger ansvaret hos din leverandør af hjælpemidler. Kontakt derfor denne i god tid.

9. Kontrol af den tilsigtede brug:

For at sikre korrekt brug skal alle tilslutninger på Insors®GmbH-produkter justeres i overensstemmelse med instruktionerne i "Installation og drift". Skrueforbindelser må ikke strammes med kraft. Hvis der skal bruges usædvanlig meget kraft til at spænde en forbindelse, skal du få produktet kontrolleret af uddannet fagpersonale.

Tjek regelmæssigt for at sikre, at der er garanti for sikker brug. For detaljerede oplysninger og hjælp til spørgsmål om vedligeholdelse og service bedes du kontakte din hjælpemiddelkonsulent/leverandør eller Insors®GmbH direkte.

10. Generelle rengøringsinstruktioner:

Produkterne i Udaption®-serien skal rengøres med jævne mellemrum, afhængigt af intensiteten af brugen og det miljø, de anvendes i.

Det sikrer perfekt hygiejne og funktionalitet.

Brugeren eller dennes plejepersonale er eneansvarlig for rengøring af Udaption®-produkterne. Hvis denne instruktion ignoreres, kan produktgarantien bortfalde, og det kan påvirke den kliniske tilstand og sikkerheden for brugere og/eller plejepersonale.

De nødvendige instruktioner "Retningslinjer for rengøring og desinfektion" kan findes på vores hjemmeside (www.udaption.com) for det respektive produkt.

Resumé: Brug venligst beskyttelseshandsker. Sørg for, at der ikke kan trænge vand ind i rør, lejer eller samlinger.

Tør alle dele af med varmt vand og et slibefrit rengøringsmiddel med en opvredet klud. Tør derefter af med en tør, fnugfri klud. Desinficer alle overflader, som brugerne kommer i kontakt med (70 % alkoholservietter). Udaption®-produktet kan derefter tørres med et papirhåndklæde for at undgå pletter.

11. Levetid

Den forventede levetid (under hensyntagen til den sædvanlige brugsintensitet og antallet af genanvendelser) er 5 år.

Dette er betinget af den tilsigtede brug, overholdelse af service- og vedligeholdelsesintervaller og overholdelse af specifikationerne i instruktionerne "Installation og betjening", "Generelle sikkerheds- og advarselsinstruktioner" og "Retningslinjer for rengøring og desinfektion".

Den angivne levetid på 5 år er ikke en garanteret levetid og skal kontrolleres i hvert enkelt tilfælde af kvalificeret personale, f.eks. i tilfælde af genbrug.

Hvis produktet skal bruges ud over den 5-årige periode, skal produktets tilstand kontrolleres/efterses af kvalificeret personale. Levetiden kan også forkortes afhængigt af brugsfrekvensen, driftsmiljøet og vedligeholdelsen. Levetiden refererer ikke til sliddele, som f.eks. hjul og plastdele, der er udsat for materialespecifik ældning og/eller slitage. Denne specificerede levetid har ingen relation til garantien.

12.Genbrug

Kontakt din leverandør eller Insors®GmbH før genbrug. Udaption®-produktet må kun videregives til genbrug, hvis det er blevet testet og renoveret i overensstemmelse med Insors®GmbH's krav til sikkerhed og ydeevne.

13.Bortskaffelse af affald

Udaption®-produkter fra Insors®GmbH skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende regler i det pågældende land.

14.Garantibetingelser

Insors®GmbH garanterer alle produkter af mærket Udaption® fuldt ud mod enhver form for produktfejl i en periode på to år fra købsdatoen, dokumenteret med et købsbevis (med henvisning til serienummeret, hvis varen har et sådant).

Denne 2-årige garanti dækker alle komponenter, der leveres med produktet, og omfatter også følgerne af slitage, forkert betjening eller forkert installation. Inden for denne 2-årige garantiperiode vil Insors®GmbH erstatte defekte dele eller det komplette produkt med nye eller næsten nye komponenter uden beregning. Forsendelsesomkostningerne afholdes af Insors®GmbH, men installationstjenester på stedet er ikke omfattet af garantien. Skader forårsaget af bevidst brug i strid med den tilsigtede brug eller af forsætlig skade er også udelukket.

Insors®GmbH påtager sig intet ansvar for indirekte skader på genstande eller personer som følge af brugen af Udaption®-produkter. Insors®GmbH udelukker erstatning for skader på tilpassede hjælpemidler, tilpasningsbaser (kørestol, seng, stol osv.) eller møbler samt ansvar for personskade. Der kan ikke kræves erstatning for tab af brug på grund af defekte Insors®GmbH-produkter.

Udvidet, men begrænset 5 års garanti på alle Insors®GmbH-produkter. Insors®GmbH garanterer alle produkter af mærket Udaption® mod materiale- og fabrikationsfejl i en periode på 5 år fra den oprindelige købsdato for produktet, som dokumenteret af et købsbevis, der viser serienummeret, hvis det er angivet for produktet. Inden for den 5-årige garantiperiode vil Insors®GmbH efter eget valg udskifte defekte dele eller hele produktet med nye eller tilsvarende nye komponenter eller foretage reparationer af det originale produkt uden beregning. Forsendelsesomkostninger skal afholdes af kunden, og montering på stedet er udelukket. Denne begrænsede garanti gælder for alle komponenter, der leveres med produktet, og dækker kun problemer forårsaget af materiale- eller fabrikationsfejl i produktet under dets tilsigtede brug. Ethvert bevis på manglende overholdelse vil ugyldiggøre garantien for produktet. Undtaget fra garantien er sliddele som f.eks. skruer, håndtag og alle gevind samt konsekvenserne af forkert brug.

15.Kundeservice

Hvis du har tekniske spørgsmål, bedes du kontakte din lægekonsulent/leverandør eller customer@insors.de. For at du kan få hjælp så hurtigt som muligt, skal du have dine Udaption®-produkter ved hånden og være klar over, hvilket produkt du bruger (artikelnummer/vejledning, følgeseddel eller lignende, der viser produktets nøjagtige betegnelse/konfiguration).