

FrameClamps

FI	telineen yleiset turvallisuus- ja varoitusohjeet
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
DK	Generelle sikkerheds- og advarseloplysninger
SE	Allmänna säkerhetsanvisningar och varningar
DE	Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise



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



Yleiset turvallisuus- ja varoitusohjeet "FrameClampsille"

1. Yleistä

Kiitos, että valitsit UDAPTION®-sarjan tuotteen.

Lue nämä turvallisuus- ja varoitusohjeet ennen tuotteen käyttöä.

Asianmukainen käyttö vaatii lisätietoja 'Kokoonpano ja Käyttö' - ja puhdistusohjeista. Löydät ne kotisivulta kyseisen tuotteen alta (www.udaption.com).

Huomioi myös ohjeet, jotka saattavat olla suoraan tuotteisiin kiinnitettynä.

Kun tuotetta siirretään eteenpäin, kaikki täällä mainitut asiakirjat on liitettävä tuotteeseen, jotta seuraavalla käyttäjällä on kaikki tarvittavat tiedot.

Udaption®-sarja on lisävaruste apuvälineitä varten apuvälineitä täydentävän ja vaihtoehtoisen kommunikoinnin (AVK), tietotekniikan (IT) ja ympäristönhallinnan (YOH) alalla.

Symboliikka

Turvallisuus- ja varoitusohjeet



Varoitus merkittävästä vahingonriskistä käyttäjälle, mukautetulle apuvälineelle tai Udaption®-sarjan itse tuotteelle, jos näitä ohjeita ei noudateta.



Varoitus merkittävästä loukkaantumisriskistä käyttäjälle näiden ohjeiden noudattamatta jättämisen yhteydessä.



Varoitus mahdollisista vahingoista tai toimintahäiriöistä tuotteessa näiden ohjeiden laiminlyönnin johdosta.



Huomautus takuuvastuun menettämisestä kiellon noudattamatta jättämisestä.



Erityistä huomiota käyttäjälle, joka tarjotaan tässä!



Ohjeet oikeaoppiseen käsittelyyn tai säätöön



Käyttöä tai asetuksia koskeva huomautus, jotka ovat hyväksynnän rajoissa.



Ilmoitus virheellisestä/hyväksymättömästä asetuksesta tai käsittelystä.



Sulkeminen / ruuvaaminen kiinni



Avaa / irrottaa



Avaa tai sulje puoliväliin / avaa tai ruuvaa puoliväliin.



Huomautus lisävarusteista / lisäosista, joilla on erillinen käyttöohje.

Merkinnät ohjeissa, pakkauksissa, tuotteissa ja lisävarusteissa



UKCA on tuotemerkintä, joka vahvistaa, että tuote voidaan saattaa markkinoille Englannissa, Skotlannissa ja Walesissa, koska se täyttää niiden vaatimukset.



CE-merkki on osoitus siitä, että valmistaja on testannut tuotteen ja että se täyttää kaikki EU:n laajuiset turvallisuutta, terveydensuojelua ja ympäristönsuojelua koskevat vaatimukset.



Viitaten käyttöohjeeseen!



Artikkelinumero



Sarjanumero



Erän tunnistus



Lääketieteellinen laite



Ainutlaatuinen laitteen tunnistus



Tukehtumisvaara (käyttäjäpoissulku / saavutettavuusvaroitukset)



Suojaa kosteudelta



Älä käytä uudelleen



Valmistaja



Valmistuspäivä

Käyttötarkoituksen määrittäminen / Käyttötarkoitus

Udaption®-mallit "FrameClamps" ovat kiinnityslaitteita, jotka voidaan ruuvata tai kiinnittää irrotettavasti liikunta-apuvälineisiin, hoitosäntäihin, hoituhuonekaluihin yleisesti tai muihin vastaaviin tuotteisiin. Ne on suunniteltu ottamaan vastaan Udaption®-sarjan "Mobile", "Headswitch" tai "Bed" -pidikkeet. Optimaalisen pidon varmistamiseksi jokaiselle adaptaatiolle on saatavilla erilaisia kiinnitystyyppisiä erilaisten vaatimusten täyttämiseksi. Näihin lukeutuvat: pyöreät ja neliskulmaiset putket eri kokoisina, soikeat putket, urakivet levyt kiskokiinnitykseen, M8/M6 ruuvilevyt kiinteille kiinnityspisteille ja paljon muuta. Nämä yllä mainitut Udaption:in lääkekinnalliset laitteet otetaan käyttöön, kun käyttötavat eivät ole käytettävissä käyttäjille olemassa olevan vamman vuoksi (vamman kompensointi). Vasta Udaption Frame Clampsien avulla nämä lääkekinnalliset laitteet voidaan ottaa käyttöön.

Udaption® "FrameClamps" ovat apuvälineille tarkoitettu lisävaruste, joka ei ole elintärkeä eikä tukeva.

Käyttöpaikat: Ympäristöolosuhteet liitetyille liikkumisen apuvälineille/muille tuotteille. Sisä- ja ulkokäyttöön. Lisätietoja teknisistä tiedoista ja ohjeista löydät käsikirjasta „Asennus ja Käyttö” sekä Udaption®-sarjan puhdistus- ja desinfiointiohjeista.

Indikaatiot: Henkilöt, jotka ovat riippuvaisia liikkumisen apuvälineistä ja mukautuvista teknologioista kommunikoidakseen (AVK), käyttää päästäkseen informaatioteknologiaihin (IT) tai hallitakseen ympäristöään (YOH).

Vasta-aiheet: Ei mitään

Potilastavoitteet: henkilöt, joilla on merkittäviä motorisia rajoituksia, myös suhteessa viestintäkykyjen rajoituksiin, sairauksien ja vammojen vuoksi (sekä hankittu, perinnöllinen tai rappeuttava luonne).

Nämä sisältävät muun muassa:

Lapsuuden aivoverenkiertohäiriöt, neuromuskulaariset sairaudet kuten ALS, lihasdystrofiat, MS, selkäytimen vauriot tetraplegisellä muokkauksella, useita amputaatioita, aivohalvauksien,

traumaattisten aivovammojen tai tulehduksellisten prosessien aiheuttamat aivovauriot, Rettin oireyhtymä, Angelmanin oireyhtymä tai muut vakavat moninkertaiset vammat.

Suunniteltu käyttäjä

- **Kokoonpano ja käyttöönotto:** Päteviä kauppiaita tai muita toimittajia, joilla on asianmukaista asiantuntemusta.
 - **Käyttö:** Avustajat, hoitajat, perheenjäsenet, terapeutit ja muut potilaan ympärillä toimivat henkilöt, jotka tuntevat Udaption® "Mobile-sarjan" käytön.
- Jos kyseessä ovat merkinnät, joilla on vastaavanlaisia, motorisia taitoja, käyttäjän oma hallinta ei voida sulkea pois ainakaan osittain.

Toimitussisältö

Tarkista toimituksen sisältö tuotteen "Kokoonpano ja Käyttö"-manuaalin tiedoilla. Tarvittaessa voi olla tarpeen hankkia lisäkomponentteja täydellistä käyttöä varten. Jos nämä puuttuvat tai ovat puutteellisia, ota yhteyttä hankintapaikkaasi.

2. Turvallisuus

Insors® GmbH Udaption®-sarjan tuotteet täyttävät kaikki lääkinnällisiä laitteita koskevat määräykset ja standardit. Udaption®-sarjan turvallisen asennuksen, käytön ja uudelleenkäytön takaamiseksi on kuitenkin noudatettava seuraavia turvallisuus- ja varoitusohjeita:

Yleiset turvallisuus- ja varoitusohjeet



Ei-hyväksyttyjen lisävarusteiden käyttö tai sallitut muutokset tuotteeseen voivat aiheuttaa vaaroja ja/tai henkilövahinkoja sekä aineellisia vahinkoja. Käytä siksi vain Insors® GmbH:n hyväksymiä lisävarusteita kyseisen tuotteen kanssa käytettäväksi tai joilla on standardoidut liitännämahdollisuudet. Tee muutoksia tuotteeseen vain liitteenä olevan asennus- ja käyttöohjeen mukaisesti tai jos muutokset on kirjallisesti hyväksytty Insors® GmbH:lta.



Huomioi oikea asennus asennusohjeiden mukaisesti. Väärä asennus voi haitata tuotteen vakautta ja toimintaa, ja voi edelleen aiheuttaa vahinkoa sovitetulle apuvälineelle tai jopa fyysisiä vammoja.



Pakkauksen mukana toimitettavat pienet osat ja pakkausmateriaalit on pidettävä lasten ulottumattomissa. **On olemassa tukehtumisvaara.**



Huomioi tuotteen ja sovituspohjan (pyörätuoli, sänky, seinä jne.) **enimmäissallitut sovituspainot**, jotta vältät vahingot Insors® GmbH-tuotteeseen tai sovituspohjaan.



Älä käytä liiallista voimaa tai väkivaltaa. Tämä voi vahingoittaa Insors® GmbH-tuotetta tai mukautettua työkalua.



Varoitus, puristusvaara! Varmista asennuksen / käytön aikana, että Insors® GmbH:n tuotteet eivät kosketa kehon osia, joita pidikkeiden liikkuvat osat saattavat koskettaa.



Udaption®-sarjan tuotteet toimitetaan käyttövalmiina. **Älä käytä voiteluaineita, liuottimia tai vastaavia.** Tällaisten aineiden käyttö tulisi tapahtua vain huolto-/korjauksen yhteydessä koulutettujen asiantuntijoiden toimesta. Katso luku "**Huolto ja korjaus**".



!Ennen kuin kuljetat liikkumisen apuvälinettä (esim. pyörätuolia) tai löysät ruuvit ja vivut, poista kaikki mukautetut apuvälineet vaurioiden estämiseksi!



Älä kiinnitä pysyvästi tuotteeseen Udaption®-sarjasta, käyttötarkoitukseen kuulumattomia esineitä, sillä se voi vaikuttaa negatiivisesti sen toimintaan ja vakauteen.



Kaikki tuotteen turvallisuus- ja varoitusmerkinnät on pidettävä aina hyvin näkyvillä.



Ennen "FrameClamp"-yhteensopivuuden asentamista, asennuspinta on puhdistettava huolellisesti ja pidettävä rasvattomana. Levitä sitten mahdollinen käytettävä tartuntapohjuste.



Noudata tartuntapohjusteen valmistajan ohjeita.



Käytä vain Udaption®-sarjan supistusholkkeja.



Varmista, että « FrameClamp » on oikean kokoinen. Liian suuret tai pienet « FrameClamp » puristusmitat heikentävät liitoksen vakautta tai voivat vahingoittaa puristusalustaa.



"Käytä sopivia ruuveja (pituus), mikäli tuote sisältää useita vaihtoehtoja. Kierteiden tulisi olla täysin ruuvin läpäisemät. Kierteiden ulkoneman tulisi olla mahdollisimman pieni."

Varmista puristuskohdian riittävä vakaus (putket, levyt jne.) äläkä käytä puristimia kaareissa putkiosissa tai hiilikuiturungoissa.



Kun valitset asennuspistettä liikkumisen apuvälineeseen/ulkoiseen tuotteeseen, varmista, että asennus ja pidikkeen käyttäminen sovitetulla apuvälineellä ei heikennä liikkumisen apuvälineen keskeisiä toimintoja.



Näihin kuuluvat esimerkiksi jarrut, säädettävät vivut, kallistus, pyörät, säädettävät jalkatuet, istuinsyvyys säätö, istuinkorkeuden säätö, käännettävät käsinojat ja paljon muuta.



Kohdista säädettävät kiristimiä siten, että ne ovat putkien suuntaiset.



Kiinnittäessäsi ruuveja varmista, että kiinnikkeet ovat symmetrisesti sijoitettu. Kiristä ruuvit tasaisesti ja vuorotellen. Huomioi yleiset maksimivääntömomentit 8.8 ruuveille (esim. M6 = 10 Nm, M8 = 25 Nm).

Udaptionin "FrameClamps" -runkojännittimet eivät ole yhteensopivia muiden valmistajien kiinnitysjärjestelmien kanssa.

3. Vastuut



Varmista, **että tuote on oikein ja tukevasti asennettu**, jotta sitä voidaan käyttää suunnitellusti.

Insors®GmbH ei ota vastuuta virheellisestä kokoonpanosta.

Asennuksen, käyttöönoton ja opastuksen vastuu on toimittajan asiantuntijahenkilöstöllä. Käytön aikainen turvallisuus ja toimintavastuu ovat käyttäjillä.

4. Käyttöikä



Udaption®-tuotteen käyttö määritellyn käyttöjakson jälkeen aiheuttaa lisääntyneitä riskejä. Siksi on suositeltavaa arvioida etukäteen, asiantuntevan henkilöstön (apuvälinetoimittajan) toimesta, missä määrin tuote voidaan kunnostaa tai huoltaa pidemmän käyttöiän saavuttamiseksi.

5. Turvallisuus henkilöille, joilla on heikentynyt arvostelukyky



Insors®GmbH-tuotteet eivät ole leluja! Niitä ei siksi tule käyttää lasten tai henkilöiden, joilla on heikentynyt arvostelukyky, leikkiin.

On muuten olemassa loukkaantumisvaara tai vahingot Insors®GmbH-tuotteisiin tai mukautettuihin apuvälineisiin.



Udaption®-sarjan tuotteiden kokoamisen tai purkamisen yhteydessä voidaan irrottaa pieniä osia (nielemisvaara) tai syntyä muuta loukkaantumisvaaraa aiheuttavia tilanteita. Pienet lapset tai rajallisesti harkintakykyiset henkilöt eivät saisi muokata Udaption®-tuotteita ilman vastuullisen huolehtijan valvontaa.

6. Ilmoita vakavista tapauksista

Ilmoitathan kaikista tapahtumista seuraavaan sähköpostiosoitteeseen (customercare@insors.de).

"Tapahtuma" viittaa Insors®GmbH-tuotteen ominaisuuksien tai suorituskyvyn toimintahäiriöihin tai heikentymiseen, mukaan lukien sovelluksen virheet ergonomisten ominaisuuksien vuoksi, sekä Insors®GmbH:n tai toimittajälähteen tarjoamien tietojen puutteellisuuteen tai ei-toivottuun sivuvaikutukseen (lähde MDR). Kaikki tuotteen yhteydessä ilmenneet vakavat tapahtumat tulee raportoida Insors®GmbH:lle.

7. Kokoonpano

Insors®GmbH-tuotteiden asennus on suoritettava ohjeiden „Asennus ja Käyttö” mukaisesti ja tässä asiakirjassa olevia yleisiä turvallisuus- ja varoitusohjeita noudattaen.

Apulaitteiden sovittaminen Insors®GmbH:n tuotteisiin tulee tehdä yksinomaan apulaitteiden valmistajien ohjeiden ja/tai Insors®GmbH:n eritelmien mukaisesti.

Sovelluspohjan turvallisuutta ja toimintaa (pyörätuoli, sänky, tuoli jne.) ei saa vaarantaa Insors®GmbH -tuotteiden virheellisellä asennuksella (esim. painopisteen siirtyminen painopisteen vuoksi, kuormitusrajojen ylittäminen, taittomekanismien lukkiutuminen jne.). Ota yhteyttä sovelluksen perustan toimittajaan, jos epäilyksiä herää sen turvallisuuden ja suorituskyvyn säilyttämisestä.

8. Huolto ja korjaus

Vaurioitunut tuote tai kuluneet komponentit voivat aiheuttaa vammoja käyttäjille tai kolmansille osapuolille. Käytä tuotetta vain, jos voit sulkea pois vian tai kulumisen mahdollisuuden. Jos olet epävarma, ota yhteyttä ostopaikkaasi. Korjaus, huolto tai turvallisuustarkastus saa suorittaa vain

koulutettu ammattilainen. Käyttötiheyden mukaan suositellaan vuotuista huoltoa (voimakas käyttö). Lääkinnällisten laitteiden asentamista, käyttöä ja soveltamista koskevan asetuksen (MPBetreibV) 3 ja 7 §:n mukaisesti turvallisuustarkastus = **huolto on suositeltavaa suorittaa vähintään 2 vuoden välein**. MPBetreibV:n 7 §:n mukaisesti vastuu on apuvälineiden toimittajalla. Ota siis yhteyttä toimittajaan hyvissä ajoin.

9. Tarkistus oikeasta käytöstä:

Jotta varmistetaan asianmukainen käyttö, kaikki Insors®GmbH-tuotteiden liitokset on säädettävä "Asennus ja Käyttö" -ohjeiden mukaisesti. Ruuviyhteyksiä ei saa kiristää voimalla. Jos liitoksen kiristämiseen tarvitaan poikkeuksellista voimaa, pyydä tuotteen tarkastusta koulutetulta henkilökunnalta.

Varmista säännöllisesti, että turvallinen käyttö on taattu. Yksityiskohtaisia tietoja ja apua huolto- ja palvelukysymyksiin saa apuvälineiden konsultilta / toimittajalta tai suoraan Insors®GmbH:lta.

10. Yleisiä siivousohjeita:

Udaption®-sarjan tuotteet tulee puhdistaa säännöllisesti, käyttöintensiteetistä ja -ympäristöstä riippuen. Tämä varmistaa virheettömän hygienian ja toiminnallisuuden.

Tuotteen Udaption® puhdistuksesta vastaa yksinomaan käyttäjä tai hänen hoitava ympäristönsä. Tämän kehotuksen laiminlyöminen voi johtaa tuotteen takuun menettämiseen sekä haitata käyttäjien ja/tai hoitajien kliinistä tilaa ja turvallisuutta.

Tarvittavat ohjeet "Puhdistus- ja desinfiointiohjeet" löydät verkkosivustoltamme (www.udaption.com) kunkin tuotteen yhteydestä.

Yhteenveto: Käytä suojakäsineitä. Varmista, ettei vesi pääse tunkeutumaan putkiin, laakereihin tai liitoksiin.

Pyyhi kaikki osat lämpimällä vedellä ja hankaamattomalla pesuaineella kuivaksi väännetyllä liinalla. Kuivaa sen jälkeen kuivalla, nukkaamattomalla liinalla. Desinfioi kaikki pinnat, joihin käyttäjät koskevat (70% alkoholipyyhkeitä). Sen jälkeen Udaption®-tuotteen voi kuivata paperipyyhkeellä, jotta vältetään tahrojen muodostuminen.

11. Käyttöikä

Ennustettu käyttöikä (ottaen huomioon tavallisen käyttötavan intensiteetin ja uudelleenkäyttöjen määrän) on 5 vuotta.

Oletuksena on, että käytetään tiettyyn tarkoitukseen, ylläpito- ja huoltovälit pidetään, ja noudatetaan ohjeita "Kokoonpano ja käyttö", "Yleiset turvallisuus- ja varoitusohjeet" sekä "Puhdistus- ja desinfiointiohjeet" oppaassa.

Ilmoitettu 5 vuoden käyttöikä ei ole taattu ja on yhden tapauskohtaisen tarkastelun alainen, esimerkiksi uudelleenkäytettäessä pätevän henkilökunnan toimesta.

Jos tuotetta on tarkoitus käyttää yli 5 vuoden ajanjakson, tuotteen kunto on tarkistettava tai tarkastettava pätevän henkilöstön toimesta. Käyttöikä voi myös lyhentyä käyttökerran, käyttöympäristön ja huollon mukaan. Käyttöikä ei koske kuluvia osia, kuten pyöriä ja muoviosia, jotka ovat alttiina materiaaliikohtaiselle vanhenemiselle ja/tai kulumiselle. Tämä ilmoitettu käyttöikä ei liity takuuseen tai takaukseen.

12. Uudelleenkäyttö

Ennen uudelleenkäyttöä ota yhteyttä apuvälineiden toimittajaan tai Insors®GmbH:hon.

Udaption®-tuotetta saa jakaa uudelleen käyttöön vain, jos se on tarkastettu ja kunnostettu Insors®GmbH:n turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisesti.

13. Hävittäminen

Insors® GmbH:n Udaption®-tuotteet on hävitettävä kunkin maan voimassa olevien määräysten mukaisesti.

14. Takuu ehdot

Insors®GmbH antaa täydellisen takuun kaikille Udaption®-merkkisille tuotteille tuotteen viasta johtuen kahden vuoden ajalta ostopäivästä alkaen, minkä todistaa ostokuitti (viittaukset sarjanumeroon, mikäli juttu sellaisen sisältää).

Tämä 2 vuoden takuu kattaa kaikki tuotteen mukana toimitettavat osat ja sisältää myös kulumisesta, vääränlaisesta käytöstä tai virheellisestä asennuksesta johtuvat seuraukset. Tämän 2 vuoden takuuajan kuluessa Insors®GmbH tarjoaa maksuttoman vaihdon viallisille osille tai koko tuotteelle uusilla tai lähes uuden veroisilla osilla. Lähetyskustannukset ovat Insors®GmbH:n vastuulla, mutta asennuspalvelut paikan päällä eivät kuulu takuun piiriin. Myös tietoisesta käytöstä, joka on tarkoituksenmukaista käyttöä vastaan, tai tahallisesta vahingosta johtuvat vauriot eivät kuulu takuun piiriin.

Insors®GmbH ei vastaa välillisistä vahingoista, joita Udaption®-tuotteiden käyttö voi aiheuttaa esineille tai henkilöille. Yhtiö sulkee pois kaiken korvauksen, joka koskee sopeutettujen apuvälineiden, sopeutusalojen (pyörätuoli, sänky, tuoli jne.) tai huonekalujen vaurioita, samoin kuin henkilövahinkojen vastuuta. Korvauksia käyttöhäviöstä johtuen Insors®GmbH:n viallisista tuotteista ei voi vaatia.

Laajennettu mutta rajoitettu 5 vuoden takuu kaikille Insors®GmbH-tuotteille. Insors®GmbH takaa kaikille Udaption®-merkin tuotteille materiaalin ja valmistusvirheiden osalta 5 vuoden ajaksi tuotteen alkuperäisestä ostopäivästä, joista tulee olla todisteena kuitti, jossa mainitaan sarjanumero, jos se on relevantti. 5 vuoden takuun aikana Insors®GmbH korvaa omalla harkinnallaan ilmaiseksi vialliset osat tai koko tuotteen uusilla tai uudenveroisilla komponenteilla tai tekee korjauksia alkuperäiseen tuotteeseen.

Toimituskustannukset ovat asiakkaan vastuulla, paikan päällä tapahtuvat kokoonpanopalvelut on poissuljettu. Tämä rajoitettu takuu koskee kaikkia tuotteen mukana toimitettuja komponentteja ja kattaa vain käytössä havaitut materiaalin tai valmistusprosessin virheistä johtuvat ongelmat. Takuu mitätöityy, jos tuotteen käytön katsotaan olleen ristiriidassa annetun ohjeistuksen kanssa. Takuun ulkopuolelle jäävät kuluvat osat, kuten ruuvit, vivut ja kaikki kiertteet, sekä huolimaton käyttö.

15. Asiakaspalvelu

Teknisissä kysymyksissä ota yhteyttä apuvälineneuvojaasi / -toimittajaasi tai lähetä sähköpostia customercare@insors.de. Jotta voimme auttaa sinua mahdollisimman nopeasti, pidä Udaption®-tuotteet lähettyvilläsi ja varmista, että tiedät mistä tuotteesta on kyse (tuotenumero / toimituslomakkeen ohjeet tai vastaava, josta ilmenee tuotteen tarkka nimitys / kokoonpano).