



## FrameClamps

|    |                                                    |
|----|----------------------------------------------------|
| HU | <b>Opće sigurnosne upute i upozorenja</b>          |
| 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      |
| DE | Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise           |
| NL | Algemene veiligheidsaanwijzingen en waarschuwingen |
| NO | Generelle sikkerhets- og advarselmerknader         |
| DK | Generelle sikkerheds- og advarseloplysninger       |
| SE | Allmänna säkerhetsanvisningar och 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](mailto:info@insors.de)  
[www.insors.de](http://www.insors.de)



Általános biztonsági és figyelmeztető utasítások a „FrameClamps”-hez

## 1. Általános

Köszönjük, hogy az UDAPTION® sorozat termékeit választotta.

Kérjük, olvassa el ezeket a biztonsági és figyelmeztető jelzéseket, mielőtt használja a terméket.

A megfelelő használathoz további információra van szükség a "Szerelés és Kezelés" kézikönyvből, valamint a tisztítási útmutatókból. Ezeket a megfelelő termék alatt találja meg a honlapon ( [www.udaption.com](http://www.udaption.com) ).

Kérjük, vegye figyelembe az esetlegesen magukon a termékeken elhelyezett útmutatásokat is. A termék átruházásakor az itt említett összes dokumentumot a termékhez kell csatolni, hogy a következő felhasználó minden szükséges információval rendelkezzen.

Az Udaption® sorozat az augmentatív és alternatív kommunikáció (AAK), az információs technológia (IT) és a környezeti vezérlés (KIR) területén használt segédeszközök tartozéka.

### Szimbolika

#### Biztonsági és figyelmeztető jelzések



Figyelmeztetés jelentős károsodás kockázatára, amit a felhasználó, az adaptált tartozék vagy maga az Udaption® sorozat termék szenvedhet el, ha ezeket az utasításokat figyelmen kívül hagyják.



Figyelmeztetés a jelentős sérülés veszélyére, ha ezek az utasítások nem kerülnek betartásra.



Figyelmeztetés lehetséges károkra vagy a termék meghibásodására ezen utasítások figyelmen kívül hagyása esetén.



Felhívás a jótállási igény elvesztésére a tilalom megszegése esetén.



Különös figyelem a felhasználóra, ami itt kínálkozik!



Utalás a helyes kezelésre vagy beállításra



Jelzés a kezelési vagy beállítási módokról, amelyek elfogadható kereteken belül vannak.



Figyelmeztetés helytelen vagy tiltott beállításra vagy kezelésre.



Zárás / csavarozás



Nyitás / kicsavarás



Félig kinyitni vagy bezárni / félig kicsavarni vagy becsavarni.



Megjegyzés tartozékokra / szerelési részekre külön használati útmutatóval.

**Feliratok** a használati útmutatókon, csomagolásokon, termékeken és kiegészítőkön



Az UKCA az a termékcímke, amely megerősíti, hogy a termék Angliában, Skóciában és Walesben forgalomba hozható, mivel megfelel az ottani követelményeknek.



A CE-jelölés azt jelzi, hogy a terméket a gyártó megvizsgálta, és az megfelel az EU egészére vonatkozó valamennyi biztonsági, egészségvédelmi és környezetvédelmi követelménynek.



Kérjük, olvassa el a használati útmutatót!



Cikkszám



Sorozatszám



Tételes címkézés



Orvostechnikai eszköz



Egyedi eszközazonosító



Fulladásveszély (felhasználó kizárása / hozzáférhetőségi figyelmeztetések)



Védeni a nedvességtől



Ne használja újra



Gyártó



Gyártási dátum

### Rendeltetés meghatározása / Használati cél

Az Udaption® „FrameClamps” modellek rögzítő eszközök, amelyek mobilitási segédeszközökre, ápolási ágyakra, ápolási bútorokra vagy más, hasonló termékekre visszaszerelhetők, csatlakoztathatók. Az Udaption® sorozat „Mobile”, „Headswitch” vagy „Bed” tartóinak a befogadására szolgálnak. Az optimális rögzítés biztosításához minden adaptációra a különféle igényekhez különböző bilincstípusok állnak rendelkezésre. Ide tartoznak: különböző méretű kör alakú és szögletes csövek, ovális csövek, nűtos lemezek sínekhez való rögzítéshez, rögzítő lemezek M8/M6 csavarfuratokkal fix rögzítési pontokhoz, és még sok más. Ezek a fent említett Udaption orvosi termékek akkor kerülnek alkalmazásra, ha a szokásos használati útvonalak nem rendelkezésre állnak a felhasználók számára egy fennálló fogyatékoság miatt (a fogyatékoság kompenzálása). Kizárólag az Udaption Keret Rögzítők használatával ezek az orvosi termékek alkalmazhatóak.

Az Udaption® „FrameClamps” egy kiegészítő segédeszközökhöz, amely nem életfenntartó és nem is támogató.

**Felhasználási helyek:** A kapcsolódó mobilitás-segítő eszközök/idegen termékek megfelelő környezeti feltételei. Beltéri és kültéri használatra.

További műszaki adatokat és útmutatásokat a „Szerelési és Használati”, valamint a Tisztítási és Fertőtlenítési útmutatóból találhat meg az Udaption® sorozatra vonatkozóan.

**Indikációk:** Emberek, akik mozgássegítő eszközökre és adaptív technológiákra támaszkodnak a kommunikációhoz (AAK), az információs technológiák eléréséhez (IT) vagy a környezetük irányításához (KIR).

**Ellenjavallatok:** Nincsenek

**Páciencélcsoport:** jelentős motoros korlátokkal rendelkező emberek, kommunikációs képességek korlátozásával is összefüggésben, betegségek és fogyatékoságok miatt (akár szerzett, örökletes vagy degeneratív természetű).

Ezek közé tartozik többek között:

Gyermekkori agyi bénulások, neuromuszkuláris betegségek, mint az ALS, izomdisztrófiák, MS, a gerincvelő károsodása tetraplegiás kialakulással, többszörös amputáció, szerzett agyi sérülések stroke, traumás agysérülés vagy gyulladásos folyamatok miatt, Rett-szindróma, Angelman-szindróma vagy más súlyos többszörös fogyatékoságok.

#### **Tervezett felhasználó:**

- **Telepítés és üzembe helyezés:** Szakképzett kereskedők vagy más szolgáltatók megfelelő szaktudással.
- **Működés:** Segítők, gondozók, családtagok, terapeuták és más, a beteg környezetében tevékenykedő személyek, akik ismerik az Udaption® „Mobile-sorozat” kezelését.  
A megfelelően fejlett motorikus képességekkel rendelkező indikációk esetén a felhasználó általi használat legalább részben nem zárható ki.

#### **Szállítási tartalom**

Ellenőrizze a szállítmány tartalmát az adott termék "Összeszerelés és Üzemeltetés" kézikönyvében szereplő adatokkal. Szükség esetén kiegészítő termékekre is szükség lehet a termék teljes körű használatához. Ha ezek nem állnak rendelkezésre vagy hiányosak, forduljon a beszerzési forrásához.

## **2. Biztonság**

Az Insors® GmbH Udaption® sorozatának termékei megfelelnek az orvostechnikai eszközökre vonatkozó összes specifikációnak és szabványnak. Azonban a biztonságos telepítés, működés és az Udaption® sorozat újrafelhasználása érdekében a következő biztonsági és figyelmeztetési utasításokat kell betartani:

#### **Általános biztonsági és figyelmeztető jelzések**



Nem engedélyezett tartozékok használata vagy a termék elfogadhatatlan módosítása veszélyt és/vagy személyi sérüléseket és anyagi károkat okozhat. Ezért csak olyan tartozékokat használjon, amelyeket az Insors® GmbH engedélyezett az adott termékhez vagy amelyek szabványos csatlakozási lehetőségekkel rendelkeznek. A terméken csak a kapcsolódó szerelési és használati útmutató szerint hajtson végre módosításokat, vagy ha a módosításokat az Insors® GmbH írásban engedélyezte.



**Figyeljen a szerelési útmutatónak megfelelő helyes összeszerelésre.** A helytelen összeszerelés ronthatja a termék stabilitását és funkcionalitását, valamint károkat okozhat az alkalmazott segédeszközben, vagy akár testi sérüléseket is okozhat.



A csomagban található apró alkatrészeket és csomagolóanyagokat gyermekek elől elzárva kell tartani. **Fulladásveszély áll fenn.**



Vegye figyelembe a termék és az adaptációs alap (kerekeszék, ágy, fal stb.) **maximálisan megengedett adaptációs súlyát**, hogy elkerülje az Insors® GmbH-termék vagy az adaptációs alap károsodásait.



**Ne alkalmazzon túlzott erőt vagy erőszakot.** Ez károsíthatja az Insors®GmbH terméket vagy az adaptált eszközt.



**Figyelem, becsípődésveszély!** Ügyeljen arra, hogy az Insors®GmbH termékeinek szerelése / használata során ne érintkezzenek a testrészei a tartók mozgó részeivel.



Az Udaption® sorozat termékei használatra készen kerülnek szállításra. **Ne használjon kenőanyagot, oldószert vagy hasonlót.** Az ilyen eszközöket csak karbantartás/javítás során kell szakképzett személyzetnek alkalmaznia. Vegye figyelembe a „**Karbantartás és javítás**” című fejezetet.



Mielőtt a mozgást segítő eszközt (például a kerekeszék) szállítaná, illetve a csavarok és karok lazítása előtt, távolítson el minden adaptált segédeszközt, hogy elkerülje a sérüléseket.



Ne rögzítsen tartósan olyan tárgyakat, amelyek nem tartoznak a használati körbe, az Udaption® sorozat termékén, mivel ez negatívan befolyásolhatja annak működését és stabilitását.



A terméken található összes biztonsági és figyelmeztető jelzésnek mindig jól láthatónak kell maradnia.



A „FrameClamp” felszerelése előtt a rögzítési felületet alaposan meg kell tisztítani és zsírtalanítani kell. Csak ezután vigye fel az esetlegesen használatos tapadásfokozót. Kérjük, vegye figyelembe a tapadásfokozó gyártójának utasításait.



Csak az Udaption® sorozat redukáló hüvelyeit használja



Biztosítsa, hogy a « FrameClamp » megfelelő méretű legyen. A túl nagy vagy túl kicsi « FrameClamp » szorítóméretet csökkenti a kapcsolat stabilitását, vagy károsíthatja a szorítóbázist.



"Használja a megfelelő csavarokat (hosszúság), amennyiben a termék többféle választási lehetőséget tartalmaz. A meneteket teljesen áthatja a csavar. A menetszár kitüremkedése minimalizálendő."



Ügyeljen a szorító pontok megfelelő stabilitására (csövek, lemezek stb.), és ne használja a bilincseket hajlított csőszakaszokon vagy karbon kereteken.



Amikor kiválasztja a szerelési pontot a mobilitási segédeszközön/a külső terméken, ügyeljen arra, hogy a szerelés és a tartó kezelése az adaptált segédeszközzel együtt ne befolyásolja negatívan a mobilitási segédeszköz funkcióit.



Ide tartozik például a fékek, az állítók, a döntés, a kerekek, az állítható lábtartók, az ülés mélység állítása, az ülés magasság állítása, a lehajtható kartámaszok és sok egyéb más.



Igazítsa a szorítókart úgy, hogy azok párhuzamosak legyenek a csövekkel.

A csavarok meghúzásakor ügyeljen arra, hogy a bilincsek szimmetrikusan legyenek elhelyezve. A csavarokat egyenletesen és felváltva húzza meg. Tartsa be az általános maximális nyomatékértékeket az 8.8-as csavarokhoz (például: M6 = 10 Nm, M8 = 25 Nm).

Az Udaption „FrameClamps” nem kompatibilisek más gyártók rögzítőrendszereivel.

### 3. Felelősségek



**Ügyeljen a termék helyes és stabil felszerelésére, hogy az a rendeltetésének megfelelően használható legyen.** Az Insors® GmbH nem vállal felelősséget a nem megfelelő összeszerelésért.

A beszerelésért, üzembe helyezésért és a betanításért a beszállítói forrás szakemberei a felelősek.

A használat során a biztonságért és a működésért a felhasználók a felelősek.

### 4. Élettartam



Az Udaption® termékek rendeltetési határidőt túllépve történő használata megnövekedett kockázatokkal jár. Ezért javasolt előzetesen szakértőkkel (segédeszköz-szállítóval) felmérni, hogy a termék esetleges felújítás/karbantartás révén mennyire növelhető meg a használati ideje.

### 5. Biztonság a korlátozott ítéloképességű személyek számára



Az Insors® GmbH termékek nem játékok! Ezért nem használhatják őket gyermekek vagy korlátozott ítéloképességű személyek játékokra.



Egyébként fennáll a sérülés veszélye, illetve az Insors® GmbH termékek vagy az adaptált segédeszközök károsodása.



Az Udaption® sorozat termékeinek össze- vagy átszerelése során apró alkatrészek különválhatnak (lenyelés veszélye), vagy egyéb, sérülést okozó helyzetek léphetnek fel. Kisgyermekek vagy korlátozott ítéloképességű személyek nem módosíthatják az Udaption® termékeket, csak felügyelő személy jelenlétében.

### 6. Jelentse a súlyos eseteket

Kérjük, minden eseményt jelentsen az alábbi e-mail címre (customercare@insors.de).

Egy "esemény" egy hibás működést vagy az Insors® GmbH termék tulajdonságainak vagy teljesítményének romlását jelenti, beleértve az alkalmazási hibákat is az ergonómiai jellemzők miatt, valamint az Insors® GmbH vagy a beszerzési forrás által nyújtott információk elégtelenségét vagy egy nem kívánt mellékhatást (forrás MDR). Minden, a termékkel kapcsolatos súlyos eseményt jelenteni kell az Insors® GmbH felé.

## 7. Összeállítás

Az Insors®GmbH termékek összeállítását a „Szerelési és Üzemeltetési Útmutató” előírásai szerint, valamint az általános biztonsági és figyelmeztető jelzések (jelen dokumentum) betartásával kell elvégezni.

A segédeszközök illesztése az Insors®GmbH termékein kizárólag a segédeszközgártók vagy/és az Insors®GmbH specifikációi alapján történhet.

Az adaptációs bázis biztonsága és működése (kerekszek, ágy, szék stb.) nem sérülhet az Insors®GmbH termékek nem megfelelő szerelése miatt (például tömegközéppont eltolódás miatti billenési hajlam, terhelési határok túllépése, összecuszkodó mechanizmusok blokkolása stb.).

Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az adaptációs bázis beszerzési forrásával, ha kétségek merülnek fel annak biztonságának és teljesítményének fenntartását illetően.

## 8. Karbantartás és javítás

A sérült termék vagy elhasználódott alkatrészek sérülést okozhatnak a felhasználóknak vagy harmadik személyeknek. Kérjük, csak akkor használja a terméket, ha kizárható a hiba/elhasználódás. Bizonytalanság esetén kérjük, forduljon a beszerzési forráshoz. A javítást/karbantartást vagy a biztonsági ellenőrzést csak képzett szakember végezheti. A használat intenzitásától függően éves karbantartás ajánlott (intenzív használat esetén). A gyógyászati eszközök felállításáról, üzemeltetéséről és használatáról szóló rendelet (MPBetreibV) 3. és 7. §-a szerint biztonsági ellenőrzés = **karbantartás legalább kétfévente ajánlott**. A 7. § (MPBetreibV) szerint a felelősség az eszköz szállítóját terheli. Ezért kérjük, időben vegye fel vele a kapcsolatot.

## 9. Rendeltetésszerű használat ellenőrzése:

Annak érdekében, hogy a rendeltetésszerű használat biztosított legyen, az Insors®GmbH termékek összes csatlakozását a „Szerelés és működtetés” útmutató szerint kell beállítani. A csavarozott csatlakozásokat nem szabad erővel meghúzni. Ha szokatlan erőfeszítést igényel egy csatlakozás megszorítása, kérje meg a termék ellenőrzését szakképzett személyzettől. Rendszeresen győződjön meg arról, hogy a biztonságos használat garantált. Részletes információk és karbantartási, illetve szervizelési kérdésekben tud segítséget adni tanácsadója vagy szállítója, vagy közvetlenül az Insors®GmbH.

## 10.Általános takarítási útmutatások:

Az Udaption® sorozat termékeit rendszeresen tisztítani kell, a használati intenzitás és a használati környezet függvényében.

Ez biztosítja a kifogástalan higiéniát és funkcionalitást.

A felhasználó vagy az őt segítő környezet kizárólagosan felelős az Udaption® termékek tisztításáért. Ennek az előírásnak a figyelmen kívül hagyása a termékgarancia elvesztéséhez, valamint a felhasználók és/vagy gondozók klinikai állapotának és biztonságának romlásához vezethet.

A szükséges utasítások „Tisztítási és fertőtlenítési irányelvek” megtalálhatók a termékoldalakon a weboldalunkon ([www.udaption.com](http://www.udaption.com)).

**Összefoglalás:** Kérjük, viseljen védőkesztyűt. Ügyeljen arra, hogy ne juthasson víz a csövekbe, csapágysokba vagy csatlakozásokba.

**Minden alkatrészt töröljön le meleg vízzel és dörzsölőmentes tisztítószerszel egy kicsavart ruhával.** Ezután törölje / szárítsa meg egy száraz, szőszmentes kendővel. Fertőtlenítse az összes felületet, amely a felhasználókkal érintkezhet (70%-os alkoholtartalmú kendők). Ezt követően az Udaption® terméket papírtörölővel száríthatja, hogy elkerülje a foltok kialakulását.

## 11. Élettartam

A várható élettartam, (figyelembe véve a szokásos használati intenzitást és az újrahasználat számát) 5 év.

Feltételezve a rendeltetésszerű, megfelelő használatot, a szerviz- és karbantartási intervallumok betartását, valamint a "Szerelési és Kezelési" útmutató, az "Általános biztonsági és figyelmeztetési utasítások", és a "Tisztítási és fertőtlenítési irányelvek" betartását.

Az 5 éves megadott élettartam nem garantált, és az esetek egyedi elbírálása alatt áll, például újrafelhasználás esetén minősített szakemberek megvizsgálják.

Ha a terméket 5 éves időtartamon túl szeretnék használni, a termék állapotát/felújítását szakképzett személyzetnek kell ellenőriznie. Az élettartam a használat gyakoriságától, a működési környezettől és a karbantartástól is függően csökkenhet. Az élettartam nem vonatkozik a kopóalkatrészekre, mint például kerekek és műanyag alkatrészek, amelyek anyaghoz kötődő öregedének és/vagy kopásnak vannak kitéve. A megadott élettartam nincs összefüggésben a jóállással vagy a garanciával.

## **12. Újrafelhasználás**

Újrafelhasználás előtt forduljon segédeszköz szállítójához vagy az Insors®GmbH-hez. Az Udaption® terméket csak akkor szabad újrafelhasználásra átadni, ha az Insors®GmbH biztonsági és teljesítménykövetelményeinek megfelelően ellenőrizték és felújították.

## **13. Ártalmatlanítás**

Az Insors®GmbH Udaption® termékeit az adott országban érvényes előírások szerint kell megsemmisíteni.

## **14. Garanciális feltételek**

Az Insors®GmbH teljes körű garanciát nyújt az Udaption® márkanév alatt található minden termékre a vásárlás dátumától számított két éven keresztül, igazolva vásárlási bizonylattal (amely hivatkozik a sorozatszámra, amennyiben a cikk tartalmazza).

Ez a 2 éves garancia magába foglalja a termékkel együtt szállított összes összetevőt, és kiterjed a kopás, helytelen kezelés vagy rossz telepítés következményeire is. Ezen 2 éves garanciaidőn belül az Insors®GmbH ingyenes cserét biztosít a hibás alkatrészek vagy a teljes termék esetében új vagy újszerű alkatrészekkel. A szállítási költségek az Insors®GmbH terhére mennek, azonban a helyszíni szerelési szolgáltatások nem tartoznak a garancia körébe. Kizártak továbbá a szándékos, rendeltetésszerű használattal ellentétes alkalmazásból vagy szándékos rongálásból eredő károk is. Az Insors®GmbH nem vállal felelősséget az Udaption® termékek használatából származó közvetett károkért tárgyakban vagy személyekben. A vállalat kizárja az adaptált segédeszközök, adaptációs alapok (kerekszek, ágy, szék stb.) és bútorok sérüléseiért járó kártérítést, valamint a személyi sérülésekért való felelősséget. Az Insors®GmbH hibás termékeiből származó használatvesztés miatti kártérítési igények nem érvényesíthetők.

Kiterjesztett, azonban korlátozott 5 éves garancia az összes Insors®GmbH termékre. Az Insors®GmbH az Udaption® márka összes termékére vállalja az anyag- és munkafolyamatok hibáinak fedezését, az eredeti vásárlási dátumtól számított 5 évre, melyet a vásárlást igazoló, a sorozatszámot is tartalmazó nyugta tanúsít, ha vonatkozik. Az 5 éves garancia során az Insors®GmbH saját belátása szerint ingyenesen cseréli a hibás alkatrészeket vagy a teljes terméket új vagy újszerű komponensekre, illetve javítja az eredeti terméket.

A szállítási költségek a vásárlót terhelik, a helyszíni összeszerelési szolgáltatások kizártak. Ez a korlátozott garancia az összes a termékkel szállított összetevőre vonatkozik, és csak az anyag- vagy gyártási hibákból eredő problémákat fedezi a rendeltetésszerű használat során. A szabálysértésre utaló jelek a termék garanciájának megszűnését eredményezik. Nem vonatkozik a garancia a kopóalkatrészekre, például csavarokra, karokra és menetekre, valamint a nem rendeltetésszerű használat következményeire.

## **15. Ügyfélszolgálat**

Technikai kérdések esetén forduljon segédeszköz tanácsadójához / szállítójához, vagy írjon a következő címre: [customercare@insors.de](mailto:customercare@insors.de). Annak érdekében, hogy a lehető leggyorsabban segítséget kaphasson, tartsa kéznél az Udaption® termékeket, és ismerje, hogy melyik termékről van szó (cikkszám / szállítólevél útmutatások vagy hasonló, amelyből pontosan kiderül a termék megnevezése / konfigurációja).