



FrameClamps

NL	Algemene veiligheidsaanwijzingen en waarschuwingen
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
DE	Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise
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
www.insors.de



Algemene veiligheids- en waarschuwingen voor de "FrameClamps"

1. Algemeen

Bedankt dat u voor een product uit de UDAPTION®-reeks heeft gekozen. Lees deze veiligheidsvoorschriften en waarschuwingen voordat u het product gebruikt.

Een goed gebruik vereist extra informatie uit de handleiding "Montage en Bedien" en de reinigingsinstructies. Deze vindt u op de website onder het betreffende product (www.udaption.com). Houd ook rekening met de aanwijzingen die mogelijk op de producten zelf zijn geplaatst. Bij het overdragen van het product moeten alle hier genoemde documenten aan het product worden toegevoegd, zodat de volgende gebruiker over alle benodigde informatie beschikt.

De Udaption®-serie is een accessoire voor hulpmiddelen op het gebied van augmentatieve en alternatieve communicatie (AAC), informatietechnologie (IT) en omgevingscontrole (OM).

Symboliek

Veiligheids- en waarschuwingeninstructies



Waarschuwing voor aanzienlijk schadegevaar voor de gebruiker, het aangepaste hulpmiddel of het product van de Udaption®-reeks zelf bij het negeren van deze aanwijzingen.



Waarschuwing voor aanzienlijk letselrisico voor de gebruiker bij het negeren van deze aanwijzingen.



Waarschuwing voor mogelijke schade of storingen aan het product bij het niet naleven van deze aanwijzingen.



Let op het verlies van het garantieclaim bij het negeren van het verbod.



Bijzondere aandacht voor de gebruiker die hier geboden wordt!



Instructie voor correct gebruik of instelling



Indicatie over de behandeling of instellingen die binnen het kader van de acceptatie vallen.



Melding van een onjuiste/onaanvaardbare instelling of hantering.



Sluiten / dichtschroeven



Openen / losschroeven



Half openen of sluiten / half losdraaien of half dichtdraaien.



Opmerking op accessoires / aanbouwdelen met aparte gebruiksaanwijzing.

Etiketten op handleidingen, verpakkingen, producten en accessoires



UKCA is de productetikettering die bevestigt dat het product op de markt mag worden gebracht in Engeland, Schotland en Wales omdat het voldoet aan hun vereisten.



De CE-markering geeft aan dat een product door de fabrikant is getest en dat het voldoet aan alle EU-brede vereisten voor veiligheid, gezondheidsbescherming en milieubescherming.



Raadpleeg de handleiding!



Artikelnummer



Serienummer



Partijidentificatie



Medisch apparaat



Unieke apparaatidentificatie



Verstikkingsgevaar (gebruikersuitsluiting / toegankelijkheidswaarschuwingen)



Bescherm tegen vocht



Niet hergebruiken



Fabrikant



Productiedatum

Bepaling van het doel / Gebruik doel

De Udaption® "FrameClamps" modellen zijn klemmechanismen die losgeschroefd of geklemd kunnen worden aan mobiliteitshulpmiddelen, zorgbedden, zorgmeubilair in het algemeen of andere vergelijkbare producten. Ze zijn ontworpen om de houders "Mobile", "Headswitch" of "Bed" van de Udaption®-serie te accommoderen. Om voor elke aanpassing een optimale grip te waarborgen, zijn er verschillende soorten klemmen beschikbaar om aan uiteenlopende eisen te voldoen. Dit omvat: ronde en vierkante buizen in verschillende maten, ovalen buizen, platen met groefstenen voor railsmontage, platen voor schroefmontage M8/M6 voor vaste bevestigingspunten en veel meer. De hierboven genoemde Udaption medische producten komen in beeld wanneer de gebruikelijke bedieningswijzen voor gebruikers niet beschikbaar zijn vanwege een bestaande handicap (compensatie van de handicap). Pas met de Udaption Frame Clamps kunnen deze medische producten worden gebruikt.

De Udaption® "FrameClamps" zijn een accessoire voor hulpmiddelen en zijn noch levensreddend noch ondersteunend.

Gebruikslocaties: Overeenkomende omgevingsvoorwaarden van verbonden mobiliteitshulpmiddelen/derdenproducten. Voor gebruik binnen en buiten.

Raadpleeg de handleiding « Montage en Gebruik » en de reinigings- en desinfectiehandleiding van de Udaption®-serie voor verdere technische gegevens en instructies.

Indicaties: Personen die afhankelijk zijn van mobiliteitshulpmiddelen en adaptieve technologieën om te communiceren (OC), toegang tot informatietechnologieën (IT) te gebruiken of hun omgeving te beheersen (OM).

Contra-indicaties: Geen

Doelgroep patiënten: mensen met aanzienlijke motorische beperkingen, ook in verband met beperkingen van het communicatievermogen, als gevolg van ziekten en handicaps (van zowel verworven, erfelijke of degeneratieve aard).

Dit omvat onder andere:

Infantiele cerebrale parese, neuromusculaire ziekten zoals ALS, spierdystrofieën, MS, ruggenmergschade met tetraplegische ontwikkeling, meervoudige amputatie, verworven hersenschade door beroertes, traumatische hersenletsel of ontstekingsprocessen, Rett-syndroom, Angelman-syndroom of andere ernstige meervoudige handicaps.

Voorziene gebruiker:

- **Opbouw en ingebruikname:** Gekwalificeerde vakhandelaren of andere leveranciers met de juiste vak kennis.
- **Werking:** Assistenten, zorgverleners, familieleden, therapeuten en andere personen die in de omgeving van de patiënt werken en kennis hebben over het gebruik van de Udaption® "Mobile-serie".

In geval van indicaties met overeenkomstig ontwikkelde motorische vaardigheden, kan bediening door de gebruiker zelf, althans gedeeltelijk, niet worden uitgesloten.

Leveringsinhoud

Controleer de inhoud van de levering met de specificaties in de handleiding "Montage en Gebruik" van het betreffende product. Indien nodig zijn mogelijk aanvullende producten vereist om het product volledig te kunnen gebruiken. Indien deze niet aanwezig of onvolledig zijn, neem dan contact op met uw leverancier.

2. Veiligheid

De producten uit de Udaption®-serie van Insors® GmbH voldoen aan alle specificaties en normen voor medische hulpmiddelen. Om echter een veilige installatie, werking en hergebruik van de Udaption®-serie te garanderen, moeten de volgende veiligheids- en waarschuwingsinstructies worden opgevolgd:

Algemene veiligheids- en waarschuwingsinstructies

Het gebruik van **niet-goedgekeurde accessoires of ontoelaatbare wijzigingen aan het product** kan leiden tot gevaar en/of letsel en **materiële schade**. Gebruik daarom alleen accessoires die door Insors® GmbH zijn goedgekeurd voor gebruik in combinatie met het betreffende product of die beschikken over gestandaardiseerde aansluitmogelijkheden. Breng alleen wijzigingen aan het product aan volgens de bijbehorende montage- en gebruiksaanwijzing, of als de wijzigingen schriftelijk zijn goedgekeurd door Insors® GmbH.

Let op de **correcte montage** volgens de montagehandleiding. Onjuiste montage kan de stabiliteit en functionaliteit van het product beïnvloeden en schade aan het aangepaste hulpmiddel veroorzaken of zelfs lichamelijk letsel veroorzaken.

De meegeleverde kleine onderdelen en verpakkingsmateriaal moeten buiten het bereik van kinderen worden gehouden. **Er is verstikkingsgevaar.**

Houd rekening met **het maximaal toelaatbare adaptatiegewicht** van het product en de adaptatiebasis (rolstoel, bed, muur, enz.) om schade aan het Insors® GmbH-product of de adaptatiebasis te voorkomen.

Geen geweld of buitensporige krachten uitoefenen. Dit kan het Insors® GmbH-product of het aangepaste hulpmiddel beschadigen.

Let op, klemgevaar! Let er bij de montage / het gebruik van Insors® GmbH-producten op dat lichaamsdelen niet in aanraking komen met de bewegende delen van de houders.

Producten van de Udaption® serie worden gebruiksklaar geleverd. **Gebruik geen smeermiddelen, oplosmiddelen of iets dergelijks.** Het gebruik van dergelijke middelen mag alleen worden gedaan tijdens onderhoud/herstel door geschoold personeel. Zie het hoofdstuk "**Onderhoud en herstellen**".

Voordat u het mobiliteitshulpmiddel (bijv. een rolstoel) vervoert of de schroeven en hefbomen losdraait, moet u alle aangepaste hulpmiddelen verwijderen om schade te voorkomen.

Bevestig geen voorwerpen permanent die niet tot het toepassingsbereik behoren, aan het product van de Udaption®-serie, omdat dit de functionaliteit en stabiliteit negatief kan beïnvloeden.

Alle veiligheids- en waarschuwingsinstructies op het product moeten altijd goed zichtbaar blijven.





Voordat u een "FrameClamp" monteert, moet het montageoppervlak grondig worden gereinigd en vetvrij worden gehouden. Breng daarna de eventueel te gebruiken hechtingsversterker aan. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de hechtingsversterker.



Gebruik uitsluitend reduceerhulzen van de Udaption®-serie.



Zorg ervoor dat de « FrameClamp » de juiste maat heeft. Te grote of te kleine klemmaten van de « FrameClamp » verminderen de stabiliteit van de verbinding of kunnen de klemvoet beschadigen.



"Gebruik de juiste schroeven (lengte), voor zover het product meerdere keuzes bevat. De schroefdraad moet volledig door de schroef worden doorlopen. De draadoverschot moet tot een minimum beperkt worden."



Zorg voor voldoende stabiliteit van de klempunten (buizen, platen, enz.) en gebruik de klemmen niet op gebogen buissecties of bij koolstof frames.



Let bij het kiezen van het montagepunt op de mobiliteitshulp/het externe product erop dat zowel de montage als het bedienen van de houder met de aangepaste hulp geen negatieve invloed hebben op de essentiële functies van de mobiliteitshulp.

Dit omvat bijvoorbeeld remmen, verstelbare hendels, kanteling, wielen, verstelbare voetsteunen, zitdiepteverstelling, zithoogteverstelling, wegklapbare armleuningen, en nog veel meer.

Lijn de verstelbare handvatten van de klembomen uit zodat ze parallel aan de buizen lopen.



Let bij het aandraaien van de schroeven erop dat de klemmen symmetrisch zitten. Draai de schroeven gelijkmatig en afwisselend aan. Houd rekening met de algemeen geldende maximale draaimomenten voor 8.8 schroeven (bijv. M6 = 10 Nm, M8 = 25 Nm).



De "FrameClamps" van Udaption zijn niet compatibel met bevestigingssystemen van andere fabrikanten.

3. Verantwoordelijkheden



Zorg voor een **correcte en stabiele montage van het product** om het te kunnen gebruiken zoals bedoeld. Insors®GmbH sluit elke aansprakelijkheid uit voor onjuiste montage.

De verantwoordelijkheid voor de montage, ingebruikname en instructies ligt bij het gespecialiseerde personeel van de leverancier. De verantwoordelijkheid voor de veiligheid en werking tijdens het gebruik ligt bij de gebruikers.

4. Levensduur



Het gebruik van een Udaption® product buiten de voorziene gebruikperiode brengt verhoogde risico's met zich mee. Het is daarom raadzaam om vooraf, door gespecialiseerd personeel (leverancier van hulpmiddelen), te laten beoordelen in hoeverre het product, door middel van eventuele herwerking/onderhoud, voor een langere gebruiksduur geschikt kan worden gemaakt.

5. Veiligheid voor personen met een verminderd oordeelsvermogen



De Insors®GmbH-producten zijn geen speelgoed! Ze mogen daarom niet gebruikt worden door kinderen of personen met een beperkt beoordelingsvermogen om mee te spelen.



Er bestaat anders het risico op verwondingen of schade aan de Insors®GmbH-producten of de aangepaste hulpmiddelen.



Tijdens het opbouwen of verbouwen van producten uit de Udaption®-serie kunnen kleine onderdelen losraken (verstikkingsgevaar) of andere gevaarlijke situaties ontstaan. Kleine kinderen of personen met beperkt beoordelingsvermogen zouden de Udaption®-producten niet zonder toezicht van een verantwoordelijk persoon mogen aanpassen.

6. Ernstige gevallen melden

Gelieve alle incidenten te melden naar het volgende e-mailadres (customercare@insors.de).

Een "voorval" verwijst naar een storing of verslechtering van de eigenschappen of prestaties van het Insors®GmbH-product, inclusief toepassingsfouten als gevolg van ergonomische kenmerken, evenals een tekortkoming in de door Insors®GmbH of de leverende bron verstrekte informatie, of een ongewenst neveneffect (bron MDR). Alle ernstige voorvallen met betrekking tot het product dienen gemeld te worden aan Insors®GmbH.

7. Montage

De montage van de Insors®GmbH-producten dient te worden uitgevoerd volgens de instructies in de handleiding „Montage en Bediening” en met inachtneming van de algemene veiligheids- en waarschuwingen (dit document).

Het aanpassen van de hulpmiddelen op de producten van Insors®GmbH mag alleen worden uitgevoerd volgens de richtlijnen van de hulpmiddelenfabrikant en/of volgens de specificaties van Insors®GmbH.

De veiligheid en functie van de aanpassingsbasis (rolstoel, bed, stoel, enz.) mogen niet worden aangetast door onjuiste montage van Insors® GmbH-producten (bijvoorbeeld verplaatsing van het zwaartepunt met als gevolg kantelneigingen, overschrijding van de belastingslimieten, blokkering van vouwmechanismen, enz.). Neem contact op met de bron van de aanpassingsbasis als er twijfels ontstaan over het behoud van de veiligheid en prestaties.

8. Onderhoud en reparatie

Een beschadigd product of versleten onderdelen kunnen gebruikers of derden verwonden. Gebruik het product alleen als u een defect/slijtage kunt uitsluiten. Neem bij twijfel contact op met uw leverancier. Reparatie/onderhoud of een veiligheidscontrole mag alleen worden uitgevoerd door geschoold vakpersoneel. Afhankelijk van de intensiteit van het gebruik wordt een jaarlijks onderhoud aanbevolen (intensief gebruik). Overeenkomstig §§ 3 en 7 van de verordening inzake de installatie, exploitatie en toepassing van medische hulpmiddelen (MPBetreibV) wordt een veiligheidscontrole = **onderhoud, minimaal om de 2 jaar aanbevolen**. Overeenkomstig §7 (MPBetreibV) ligt de verantwoordelijkheid bij uw leverancier van hulpmiddelen. Neem daarom tijdig contact met hem op.

9. Controle van het juiste gebruik:

Om ervoor te zorgen dat het gebruik volgens de voorschriften is, moeten alle verbindingen van Insors®GmbH-producten worden ingesteld volgens de handleiding "Monteren en Bedienen". Aangedraaide verbindingen mogen niet met geweld vastgedraaid worden. Als er ongebruikelijke kracht nodig is om een verbinding vast te klemmen, vraag dan om een controle van het product door geschoold personeel.

Zorg er regelmatig voor dat veilig gebruik gegarandeerd is. Gedetailleerde informatie en hulp bij vragen over onderhoud en service kunt u krijgen van uw hulpmiddelenadviseur / -leverancier of rechtstreeks bij Insors®GmbH.

10. Algemene reinigingsinstructies:

Producten uit de Udaption®-serie moeten regelmatig worden gereinigd, afhankelijk van de gebruiksintensiteit en de gebruiksomgeving.

Hierdoor wordt een onberispelijke hygiëne en functionaliteit gewaarborgd.

De gebruiker of zijn ondersteunende omgeving is als enige verantwoordelijk voor het reinigen van de Udaption®-producten. Het negeren van deze richtlijn kan leiden tot verlies van de productgarantie en de klinische toestand en veiligheid van gebruikers en/of verzorgers beïnvloeden.

De benodigde instructie "Reinigings- en desinfectierichtlijnen" vindt u op onze website (www.udaption.com) bij elk product.

Samenvatting: Draag alstublieft beschermende handschoenen. Zorg ervoor dat er geen water in leidingen, lagers of verbindingen kan dringen.

Alle onderdelen schoonmaken met lauwwarm water en een **reinigingsmiddel zonder schuurmiddel**, met behulp van een uitgewrongen doek. Daarna afvegen / drogen met een droge, pluisvrije doek. Alle oppervlakken waarmee gebruikers in aanraking komen desinfecteren (70% alcoholdoekjes). Vervolgens kan het Udaption®-product met een papieren doekje worden gedroogd om vlekvorming te voorkomen.

11. Levensduur

De verwachte levensduur, (rekening houdend met de gebruikelijke gebruiksintensiteit en hergebruiksaantal) bedraagt 5 jaar.

Op voorwaarde dat er gebruik wordt gemaakt volgens de bestemming, dat de service- en onderhoudsintervallen worden nageleefd en dat de instructies uit de handleiding "Montage en gebruik", "Algemene veiligheids- en waarschuwingen" en de "Reinigings- en desinfectierichtlijnen" worden gevolgd.

De vermelde levensduur van 5 jaar is niet gegarandeerd en is onderhevig aan een individuele beoordeling door gekwalificeerd personeel, bijvoorbeeld bij hergebruik.

Als het product langer dan de periode van 5 jaar wordt gebruikt, is een inspectie of revisie door gekwalificeerd personeel noodzakelijk. De levensduur kan ook worden verkort afhankelijk van de gebruiksfrequentie, de gebruiksomgeving en het onderhoud. De levensduur heeft geen betrekking op slijtdelen, zoals wielen en kunststof onderdelen, die onderhevig zijn aan materiaal specifieke veroudering en/of slijtage. Deze aangegeven levensduur is niet gerelateerd aan garantie of garantie.

12. Hergebruik

Neem voor hergebruik contact op met uw leverancier van hulpmiddelen of Insors®GmbH. Het Udaption®-product mag alleen worden doorgegeven voor hergebruik als het is gecontroleerd en gereviseerd volgens de veiligheids- en prestatie-eisen van Insors®GmbH.

13. Verwerking

De Udaption®-producten van Insors® GmbH moeten worden afgevoerd volgens de geldende voorschriften in het betreffende land.

14. Garantievoorwaarden

Insors®GmbH biedt volledige garantie op alle producten van het merk Udaption® tegen elke vorm van productgebrek, voor een periode van twee jaar vanaf de aankoopdatum, aangetoond met een aankoopbewijs (met verwijzing naar het serienummer, voor zover het artikel er een heeft).

Deze 2-jarige garantie omvat alle met het product geleverde onderdelen en dekt ook slijtage, onjuiste bediening of onjuiste installatie. Binnen deze 2-jarige garantieperiode biedt

Insors®GmbH gratis vervanging van defecte onderdelen of het volledige product door nieuwe of zo goed als nieuwe componenten. Verzendkosten zijn voor rekening van Insors®GmbH, maar montage op locatie is uitgesloten van de garantie. Ook uitgesloten zijn schade als gevolg van bewust gebruik in strijd met de beoogde gebruiken of opzettelijke beschadiging.

Insors®GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor indirecte schade aan objecten of personen die ontstaan door het gebruik van Udaption®-producten. Het bedrijf sluit elke vergoeding uit voor schade aan aangepaste hulpmiddelen, adaptiebasen (rolstoel, bed, stoel, etc.) en meubels, evenals aansprakelijkheid voor persoonlijk letsel. Compensaties voor verlies van gebruik door defecte Insors®GmbH-producten kunnen niet worden geclaimd.

Verlengde, maar beperkte garantie van 5 jaar op alle producten van Insors®GmbH. Insors®GmbH dekt voor alle producten van het merk Udaption® de materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van 5 jaar vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum van het product, aangetoond door een aankoopbewijs met vermelding van het serienummer, indien van toepassing.

Gedurende de 5-jarige garantieperiode biedt Insors®GmbH, naar eigen inzicht, gratis vervanging van defecte onderdelen of het hele product door nieuwe of als-nieuw componenten, of voert reparaties uit aan het oorspronkelijke product.

De verzendkosten zijn voor rekening van de klant, montagediensten ter plaatse zijn uitgesloten. Deze beperkte garantie is van toepassing op alle bij het product geleverde componenten en dekt alleen problemen die voortkomen uit materiaal- of verwerkingsfouten van het product tijdens normaal gebruik. Aanzienlijke indicaties van inbreuk leiden tot het vervallen van de garantie op het product. Slijtageonderdelen zoals schroeven, hendels en alle schroefdraad, evenals gevolgen van onjuist gebruik zijn uitgesloten van de garantie.

15. Klantenservice

Neem bij technische vragen contact op met uw hulpmiddelenadviseur / -leverancier of stuur een e-mail naar customercare@insors.de. Om u zo snel mogelijk van dienst te kunnen zijn, dient u uw Udaption®-producten bij de hand te houden en op de hoogte te zijn welk product u heeft (artikelnummer / leveringsnota-instructies of iets dergelijks dat de exacte benaming / configuratie van het product vermeldt).