

FrameClamps

NO	Generelle sikkerhets- og advarselmerknader
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
DE	Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise
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



Generelle sikkerhets- og advarsler for "FrameClamps"

1. Generelt

Takk for at du valgte et produkt fra UDAPTION®-serien.

Les disse sikkerhets- og advarselsinformasjonene før du bruker produktet.

Riktig bruk krever ytterligere informasjon fra manualen "Montering og Bruk" og rengjøringsinstruksjonene. Du finner dem på nettstedet under det respektive produktet (www.udaption.com).

Vennligst ta også hensyn til anmerkninger som eventuelt er plassert direkte på produktene selv. Ved overføring av produktet må alle vedlagte dokumenter legges ved produktet, slik at neste bruker har all nødvendig informasjon.

Udaption®-serien er et tilbehør for hjelpemidler innen alternativ og supplerende kommunikasjon (ASK), informasjonsteknologi (IT) og miljøkontroll (MK).

Symbolikk

Sikkerhets- og advarselsinstruksjoner



Advarsel om betydelig skadefare for brukeren, det tilpassede hjelpemiddelet eller produktet i Udaption®-serien selv ved manglende overholdelse av disse instruksjonene.



Advarsel om betydelig risiko for skade på brukeren ved ignorering av disse indikasjonene.



Advarsel om mulig skade eller feil ved produktet hvis disse instruksjonene ikke følges.



Varsel om tap av garantikrav ved brudd på forbudet.



Særlig oppmerksomhet til brukeren som tilbys her!



Instruksjon for riktig håndtering eller innstilling



Indikasjon på håndtering eller innstillinger som ligger innenfor akseptansens ramme.



Varsel om feilaktig/ikke tillatt innstilling eller håndtering.



Lukke / skru igjen



Åpning/skruing ut



Halvåpne eller lukke // Halvturn eller skru av.



Merknad om tilbehør / påbygningsdeler med egen bruksanvisning.

Merkelapper på manualer, emballasjer, produkter og tilbehør



UKCA er produktmerkingen som bekrefter at produktet kan markedsføres i England, Skottland og Wales, ettersom det oppfyller deres krav.



CE-merket er en indikasjon på at et produkt har blitt testet av produsenten og at det oppfyller alle EU-krav til sikkerhet, helsevern og miljøvern.



Vennligst se bruksanvisningen!



Artikkelnummer



Serienummer



Partikjenning



Medisinsk enhet



Unik enhetsidentifikasjon



Kvelningsfare (brukerutestengelse / tilgjengelighetsadvarsler)



Beskytt mot fuktighet



Ikke bruk om igjen



Produsent



Produsert dato

Bestemmelsesformål / Bruksformål

Udaption®-modellene «FrameClamps» er klemeanordninger som kan skrus fast eller klemmes avtagbart til mobilitetshjelpemidler, pleiesenger, pleiemøbler generelt, eller andre lignende produkter. De er designet for å ta imot festene «Mobile», «Headswitch» eller «Bed» fra Udaption®-serien. For å sikre optimal feste for hver tilpasning finnes det ulike typer klemmer for å møte de forskjellige behovene. Dette inkluderer: runde og firkantede rør i forskjellige størrelser, ovale rør, plater med sporstein for skinnefeste, plater for skrumontering M8 / M6 for faste festepunkter, og mye mer. Disse nevnte Udaption-medisinske produktene brukes når de vanlige betjeningsmulighetene ikke er tilgjengelige for brukere på grunn av en eksisterende funksjonsnedsettelse (kompensasjon av funksjonsnedsettelsen). Det er først gjennom bruk av Udaption Frame Clamps at disse medisinske produktene kan brukes.

Udaption® "FrameClamps" er et tilbehør til hjelpemidler og er verken livsnødvendige eller støttende.

Bruksområder: Tilsvarende miljøbetingelser for tilkoblede mobilitetshjelpemidler/tredjepartsprodukter. For bruk innendørs og utendørs.

For ytterligere tekniske data og instruksjoner, vennligst se håndboken « Montering og Bruk », samt rengjørings- og desinfeksjonshåndboken for Udaption®-serien.

Indikasjoner: Personer som er avhengige av mobilitetshjelpemidler og adaptive teknologier for å kommunisere (ASK), bruke tilgang til informasjonsteknologier (IT) eller kontrollere omgivelsene sine (MK).

Kontraindikasjoner: Ingen

Pasientmålgruppe: personer med betydelige motoriske begrensninger, også i forbindelse med begrensninger i kommunikasjonsferdigheter, på grunn av sykdommer og funksjonshemninger (av både ervervet, arvelig eller degenerativ art).

Dette inkluderer blant annet:

Spedbarns cerebral parese, nevromuskulære sykdommer som ALS, muskeldystrofier, MS, skade på ryggmargen med tetraplegisk utvikling, multiple amputasjoner, ervervede hjerneskader fra slag, traumatisk hjerneskade eller inflammatoriske prosesser, Rett syndrom, Angelmans syndrom eller andre alvorlige flerfunksjonshemninger.

Tilsiktet bruker:

- **Montering og igangkjøring:** Kvalifiserte forhandlere eller andre leverandører med relevant fagkunnskap.
- **Funksjon:** Assistanse, pleie, familiemedlemmer, terapeuter og andre personer i pasientens nærmiljø som har kunnskap om bruk av Udaption® "Mobile-serien".
Ved indikasjoner med tilsvarende utviklede motoriske ferdigheter, kan betjening av brukeren selv ikke utelukkes, i det minste delvis.

Leveringsinnhold

Kontroller innholdet av leveransen mot spesifikasjonene i «Montering og Betjening»-håndboken for det aktuelle produktet. Eventuelt kan det være behov for flere komplementære produkter for å kunne utnytte produktet fullt ut. Hvis disse ikke er til stede eller er ufullstendige, ta kontakt med din leverandør.

2. Sikkerhet

Produktene i Udaption®-serien fra Insors® GmbH samsvarer med alle spesifikasjoner og standarder for medisinske produkter. For å sikre sikker montering, drift og gjenbruk av Udaption®-serien må imidlertid følgende sikkerhetsanvisninger og advarsler følges:

Generelle sikkerhets- og advarselsanvisninger



Bruk av ikke-godkjente **tilbehør eller uakseptable endringer på produktet** kan føre til farer og/eller skader på personer og materiell skade. Bruk derfor kun tilbehør som er godkjent av Insors® GmbH for bruk med det aktuelle produktet eller som har standardiserte



tilkoblingsmuligheter. Endringer på produktet bør kun gjøres i samsvar med den tilhørende monterings- og bruksanvisningen, eller når endringene er godkjent skriftlig av Insors® GmbH.



Vær oppmerksom på **korrekt montering** i henhold til monteringsinstruksjonene. Feil montering kan påvirke produktets stabilitet og funksjon, og kan fortsette å forårsake skade på det tilpassede hjelpemiddelet, eller til og med føre til kroppsskader.



Smådelar og emballasjemateriell inkludert bør holdes utenfor barns rekkevidde. **Det er kvelningsfare.**



Vær oppmerksom på den **maksimalt tillatte adapteringsvekten for produktet og adapteringsbasen** (rullestol, seng, vegg, osv.) for å unngå skader på Insors® GmbH-produktet eller adapteringsbasen.



Ikke bruk overdreven kraft eller vold. Dette kan skade Insors®GmbH-produktet eller det tilpassede verktøyet.



Advarsel, klemningsfare! Kontroller alltid ved montering / bruk av Insors®GmbH-produkter at kroppsdeler ikke kommer i berøring med de bevegelige delene av festene.



Produkter fra Udaption®-serien leveres klare til bruk. **Ikke bruk smøremidler, løsemidler eller lignende.** Bruk av slike midler bør kun skje under vedlikehold/reparasjon av kvalifisert personell. Se kapittelet "**Vedlikehold og reparasjon**".



Før transport av mobilitetshjelpemiddelet (f.eks. rullestol) eller løsne skruer og spaker, fjern alle tilpassede hjelpemidler for å forhindre skade.



Ikke fest gjenstander permanent som ikke tilhører bruksområdet, til produktet i Udaption®-serien, da dette kan påvirke funksjonen og stabiliteten negativt.



Alle sikkerhets- og advarselsmerker på produktet må alltid være godt synlige.



Før du monterer en «FrameClamp», må monteringsflaten rengjøres grundig og holdes fettfri.



Påfør deretter eventuelt vedheftingsforsterkeren som skal brukes. Følg instruksjonene fra produsenten av vedheftingsforsterkeren.



Bruk kun reduksjonshylser fra Udaption®-serien



Sørg for at « FrameClamp » har riktig størrelse. For store eller for små klemmemål på « FrameClamp » reduserer forbindelsens stabilitet, eller kan skade klembasen.



"Bruk de riktige skruene (lengde), så lenge produktet inneholder flere alternativer. Gjengene skal være helt gjennomtrengt av skruen. Gjengeutstikket skal holdes på et minimum."



Sørg for tilstrekkelig stabilitet i klempunktene (rør, plater osv.) og bruk ikke klemmene på buede rørseksjoner eller på karbonrammer.



Når du velger monteringspunktet på mobilitetshjelpemiddelet/det eksterne produktet, må du sørge for at verken monteringen i seg selv eller bruken av holderen med det tilpassede hjelpemiddelet påvirker de funksjonelle egenskapene til mobilitetshjelpemiddelet negativt.



Dette inkluderer for eksempel bremses, justerbare hendler, tilt, hjul, justerbare fotstøtter, setedybdejustering, setehøydejustering, svingbare armlener og mye mer.



Juster de justerbare håndtakene på klemespakene slik at de ligger parallelt med rørene.



Når du strammer skruene, sørg for at klemmene sitter symmetrisk. Skru skruene jevnt og vekselvis. Vær oppmerksom på de generelle maksimale dreiemomentene for 8.8 skruer (f.eks. M6 = 10 Nm, M8 = 25 Nm).

Udaption "FrameClamps" er ikke kompatible med festesystemer fra andre produsenter.

3. Ansvar



Sørg for at produktet er **korrekt og stabilt montert** for å kunne brukes som tiltenkt. Insors®GmbH fraskriver seg ethvert ansvar ved feilmontering.

Ansvar for montering, igangkjøring og opplæring ligger hos fagpersonell ved leverandøren.

Ansaret for sikkerhet og funksjon under bruk ligger hos brukerne.

4. Levetid



Bruken av et Udaption®-produkt utover den planlagte brukstiden medfører økt risiko. Derfor er det tilrådelig å foreta en vurdering på forhånd, av kvalifisert personell (hjelpemiddelleverandør), om hvorvidt produktet kan gjenopprettes eller vedlikeholdes for ytterligere bruk.

5. Sikkerhet for personer med nedsatt dømmekraft



Produktene fra Insors®GmbH er ikke leker! De skal derfor ikke brukes av barn eller personer med begrenset dømmekraft for lek.



Det finnes ellers en risiko for skader eller skade på Insors®GmbH-produktene eller de tilpassede hjelpemidlene.



Under montering eller ombygging av produkter i Udaption®-serien, kan smådeler løsne (fare for svelging), eller andre farlige situasjoner kan oppstå. Små barn eller personer med nedsatt dømmekraft bør ikke kunne endre Udaption®-produktene uten tilsyn av en ansvarlig person.

6. Rapportering av alvorlige tilfeller

Vennligst rapporter alle hendelser til følgende e-postadresse (customercare@insors.de).

Et "hendelse" refererer til en funksjonsfeil eller forverring av egenskapene eller ytelsen til Insors®GmbH-produktet, inkludert applikasjonsfeil på grunn av ergonomiske egenskaper, samt en utilstrekkelighet i informasjonen levert av Insors®GmbH eller kilden, eller en uønsket bieffekt (kilde MDR). Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal rapporteres til Insors®GmbH.

7. Montering

Monteringen av produkter fra Insors®GmbH må utføres i henhold til instruksjonene i håndboken «Montering og Bruk» og under hensyn til de generelle sikkerhets- og advarselsinstruksjonene (dette dokumentet).

Tilpasningen av hjelpemidler til Insors®GmbH-produktene skal kun utføres i samsvar med instruksjonene fra hjelpemiddelprodusentene og/eller i henhold til spesifikasjonene fra Insors®GmbH.

Sikkerheten og funksjonen til tilpasningsbasen (rullestol, seng, stol osv.) må ikke påvirkes av feil montering av Insors® GmbH-produkter (f.eks. forskyving av tyngdepunkt med påfølgende veltefare, overskridelse av belastningsgrenser, blokkering av sammenleggbare mekanismer osv.). Vennligst kontakt tilpasningsbasens forsyningskilde hvis det oppstår tvil om å opprettholde sikkerheten og ytelsen.

8. Vedlikehold og reparasjon

Et skadet produkt eller slitte komponenter kan skade brukere eller tredjeparter. Bruk kun produktet hvis du kan utelukke feil/slitasje. Hvis du er usikker, vennligst kontakt forhandleren.

Reparasjon/vedlikehold eller sikkerhetskontroll må kun utføres av kvalifisert fagpersonell.

Avhengig av bruksintensiteten anbefales årlig vedlikehold (intensiv bruk). I henhold til §§ 3 og 7 i

forskriften om opprettelse, drift og bruk av medisinske produkter (MPBetreibV) anbefales det å utføre en sikkerhetsteknisk kontroll = **vedlikehold minst hvert annet år**. I henhold til §7 (MPBetreibV) ligger ansvaret hos leverandøren av hjelpemidlet. Ta derfor kontakt med denne i god tid.

9. Kontroll av korrekt bruk:

For å sikre korrekt bruk må alle koblinger på Insors®GmbH-produkter justeres i henhold til instruksjonene i "Montasje og Bruk". Skrudde forbindelser skal ikke strammes med makt. Dersom det er nødvendig med uvanlig kraft for å klemme sammen en forbindelse, bør produktet kontrolleres av kvalifisert personell.

Sørg regelmessig for at sikker bruk er sikret. Detaljert informasjon og assistanse med spørsmål angående vedlikehold og service er tilgjengelig hos din hjelpemiddelrådgiver / -leverandør eller direkte fra Insors®GmbH.

10. Generelle rengjøringsinstruksjoner:

Produkter i Udaption®-serien bør rengjøres regelmessig, avhengig av bruksintensiteten og bruksomgivelsene.

Dette sikrer en feilfri hygiene og funksjonalitet.

Brukeren eller deres støtteomgivelser er eneansvarlig for rengjøringen av Udaption®-produktene. Å ignorere denne instruksjonen kan føre til tap av produktgarantien, samt påvirke den kliniske tilstanden og sikkerheten til brukere og/eller omsorgsgivere.

Den nødvendige instruksjonen "Rengjørings- og desinfeksjonsretningslinjer" finner du på vår nettside (www.udaption.com) ved hvert enkelt produkt.

Sammendrag: Vennligst bruk vernehansker. Sørg for at det ikke kan trenge vann inn i rør, lager eller ledd.

Tørk av alle deler med lunkent vann og rengjøringsmiddel uten skuremiddel ved hjelp av en oppvridd klut. Tørk deretter av / tørk med en tørr, lofri klut. Desinfiser alle overflater som brukerne kan komme i kontakt med (70% alkoholservietter). Deretter kan Udaption®-produktet tørkes med et kjøkkenrull for å unngå flekkdannelse.

11. Levetid

Den forventede levetid, (ved å ta hensyn til vanlig bruksintensitet og antall gjenbruk) er 5 år. Forutsatt at bruk skjer i henhold til formålet, at service- og vedlikeholdsintervallene overholdes, og at instruksjonene fra håndboken "Montering og bruk", "Generelle sikkerhets- og advarselshenvisninger" og "Renholds- og desinfeksjonsretningslinjer" følges.

Den angitte levetiden på 5 år er ikke garantert og er underlagt en individuell vurdering av kvalifisert personell, for eksempel ved gjenbruk.

Hvis produktet skal brukes utover 5-årsperioden, er en inspeksjon av tilstanden/en overhaling av produktet av kvalifisert personell nødvendig. Levetiden kan også forkortes avhengig av bruksfrekvens, bruksomgivelser og vedlikehold. Levetiden gjelder ikke slidedeler, som hjul og plastdeler, som er utsatt for materialspesifikk aldring og/eller slitasje. Den angitte levetiden har ingen sammenheng med garanti eller garanti.

12. Gjenbruk

Før eventuell gjenbruk, vennligst kontakt din hjelpemiddeleverandør eller Insors®GmbH. Udaption®-produktet skal kun videreføres for gjenbruk dersom det har blitt kontrollert og klargjort i henhold til Insors®GmbHs sikkerhets- og ytelseskrav.

13. Avhending

Produktene fra Udaption® av Insors® GmbH må kastes i henhold til de gjeldende bestemmelsene i det aktuelle landet.

14. Garantivilkår

Insors®GmbH gir full garanti på alle produkter av merket Udaption® mot enhver form for produktfeil, for en periode på to år fra kjøpsdatoen, bevises med en kjøpskvittering (med henvisning til serienummer, hvis artikkelen har en).

Denne 2-års garanti dekker alle komponenter som leveres med produktet og inkluderer også konsekvenser av slitasje, feil bruk eller feil installasjon. I løpet av denne 2-årige garantiperioden gir Insors®GmbH gratis erstatning av defekte deler eller hele produktet med nye eller nesten nye komponenter. Fraktkostnader dekkes av Insors®GmbH, men monterings tjenester på stedet er ekskludert fra garantien. Også utelukket er skader som følge av bevisst bruk som strider mot den tiltenkte bruken eller forsettlig skade.

Insors®GmbH påtar seg ikke ansvar for indirekte skader på objekter eller personer som skyldes bruk av produktene fra Udaption®. Selskapet utelukker enhver kompensasjon for skader på tilpassede hjelpemidler, tilpasningsbaser (rullestol, seng, stol osv.), og møbler, samt ansvar for personskade. Kompensasjon for tap av bruk på grunn av defekte Insors®GmbH-produkter kan ikke kreves.

Utvidet, men begrenset 5 års garanti på alle Insors®GmbH-produkter. Insors®GmbH garanterer for alle produkter av merket Udaption® for material- og fabrikasjonsfeil i en periode på 5 år fra den opprinnelige kjøpsdatoen dokumentert ved et kjøpsbevis med serienummer, dersom relevant. Innenfor 5 års garantiperioden tilbyr Insors®GmbH, etter eget skjønn, gratis erstatning av defekte deler eller hele produktet med nye eller oppussede komponenter, eller foretar reparasjoner på det opprinnelige produktet.

Fraktkostnader belastes kunden, monterings tjenester på stedet er ekskludert. Denne begrensede garantien gjelder for alle komponenter levert med produktet og dekker bare problemer som skyldes material- eller produksjonsfeil ved produktet under forutsatt bruk. Overtredelser vil medføre oppheving av garantien på produktet. Slidedeler som skruer, spaker og alle gjenger, samt konsekvenser av feilaktig bruk er ekskludert fra garantien.

15. Kundeservice

For tekniske spørsmål, vennligst kontakt din hjelpemiddelrådgiver / leverandør eller send en e-post til customercare@insors.de . For at vi skal kunne hjelpe deg så raskt som mulig, må du ha Udaption®-produktene for hånden og kjenne til hvilket produkt du har (artikkelnummer / instruksjoner fra følgeseddel eller lignende som viser produktets nøyaktige betegnelse / konfigurasjon).