



FrameClamps

SE	Allmänna säkerhetsanvisningar och varningar
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 veiligheidsaanzwijzingen en waarschuwingen
NO	Generelle sikkerhets- og advarselmerknader
DK	Generelle sikkerheds- og advarseloplysninger
DE	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



Allmänna säkerhets- och varningsanvisningar för "FrameClamps"

1. Allmänt

Tack för att du har valt en produkt från UDAPTION®-serien.

Vänligen läs säkerhets- och varningsanvisningarna innan du använder produkten.

Korrekt användning kräver ytterligare information från bruksanvisningen "Montering och Användning" samt rengöringsinstruktionerna. Dessa finns på hemsidan under respektive produkt (www.udaption.com).

Observera dessutom de anvisningar som eventuellt finns placerade direkt på produkterna.

Vid en vidareförsäljning av produkten måste alla dokument som nämns här bifogas produkten så att den framtida användaren har tillgång till all nödvändig information.

Udaption®-serien är ett tillbehör för hjälpmedel inom områdena alternativ och kompletterande kommunikation (AKK), informationsteknik (IT) och miljökontroll (ECU).

Symbolik

Säkerhets- och varningsanvisningar



Varning för betydande risk för skada för användaren, det anpassade hjälpmedlet eller produkten från Udaption®-serien om dessa anvisningar inte följs.



Varning för betydande risk för skada för användaren vid åsidosättande av dessa anvisningar.



Varningsanmärkning om möjliga skador eller funktionsfel på produkten vid åsidosättande av dessa anvisningar.



"Varning om att garantikravet förloras vid överträdelse av förbudet."



Notera den särskilda uppmärksamheten för användaren som ges här!



Anmärkning om korrekt hantering eller inställning



Anvisningar om hantering eller inställningar som ligger inom ramen för godkännande.



Obs! Felaktig eller otillåten inställning eller hantering.



Stäng / Stänga



Öppna / Vrid upp



Öppna eller stäng halvvägs



Anmärkning om tillbehör/delar med separat bruksanvisning.

Anvisningar på manualer, förpackningar, produkter och tillbehör



UKCA är den produktmärkning som bekräftar att produkten kan marknadsföras i England, Skottland och Wales eftersom den uppfyller deras krav.



CE-märkningen är en indikation på att en produkt har testats av tillverkaren och att den uppfyller alla EU-omfattande krav på säkerhet, hälsoskydd och miljöskydd.



Observera bruksanvisningen!



Artikelnummer



Serienummer



Partibeteckning



Medicinsk anordning



Unik Enhetsidentifiering



"Kvävningsrisk (Användaruteslutning / Tillgångsvarningar)"



Skydda mot fukt



Använd inte igen



Tillverkare



Tillverkningsdatum

Syfte / avsedd användning

Udaption® "FrameClamps"-modellerna är klämmmanordningar som tillfälligt kan fästas på mobilitetsstöd, vårdsängar, vårdmöbler generellt eller andra liknande produkter med skruvar eller klämmor. De är avsedda att bära fästena "Mobile", "Headswitch" eller "Bed" från Udaption®-serien. För att garantera optimalt grepp för varje applikation finns det olika klämtyper för att tillgodose de varierande behoven. Dessa inkluderar: runda och fyrkantiga rör i olika storlekar, ovala rör, plattor med skårstift för skenmontering, plattor för skruvmontering M8/M6 för fasta monteringspunkter och mer. Dessa tidigare nämnda Udaption® medicintekniska produkter används när de vanliga användningsmetoderna inte är tillgängliga på grund av en befintlig funktionsnedsättning (kompensering av funktionsnedsättningen). Det är först genom användningen av Udaption FrameClamps som dessa medicintekniska produkter kan användas.

Udaption® "FrameClamps" är ett tillbehör för hjälpmedel och är varken livsuppehållande eller livsstödjande.

Användningsområden: Motsvarande miljöförhållanden för de anslutna mobilitetshjälpmedlen/utländska produkter. Inom- och utomhusbruk.

För ytterligare tekniska data och anvisningar, se vänligen manualerna "Montage och Drift" samt rengörings- och desinfektionsinstruktionerna för Udaption®-serien.

Indikationer: Personer som är beroende av hjälpmedel för rörlighet och adaptiv teknik för att kommunicera (AKK), använda informationsteknik (IT) eller kontrollera sin omgivning (ECU).

Kontraindikationer: Inga

Målpatientgrupp: Personer med betydande motoriska begränsningar, även i samband med begränsningar i kommunikationsförmågan, på grund av sjukdomar och funktionsnedsättningar (både förvärvade, ärftliga eller degenerativa).

Bland annat ingår följande:

Spädbarnscerebralpareser, neuromuskulära sjukdomar som ALS, muskeldystrofier, MS, skador på ryggmärgen med tetraplegisk utveckling, multipla amputationer, förvärvade hjärnskador genom stroke, TBI eller inflammatoriska processer, Rett syndrom, Angelman syndrom eller andra svåra multipla funktionsnedsättningar

Den avsedda användaren:

- **Installation och driftsättning:** Kvalificerade fackhandlare eller andra leverantörer med motsvarande expertis.
- **Användning:** Assistenten, vårdpersonal, familjemedlemmar, terapeuter och andra människor i patientens omgivning som har kunskap om hur man hanterar Udaption® "Mobile-serien". När det gäller indikationer med tydligt utvecklade motoriska färdigheter kan det inte helt uteslutas att användaren själv kan hantera utrustningen, åtminstone till viss del.

Medföljande delar

Kontrollera förpackningens innehåll mot uppgifterna i anvisningen "Montering och användning" för respektive produkt. Vid behov kan ytterligare kompletterande produkter krävas för att kunna använda produkten till fullo. Om dessa saknas eller är ofullständiga, vänligen kontakta din återförsäljare.

2. Säkerhet

Produkter från Udaption®-serien från Insors® GmbH uppfyller alla specifikationer och standarder för medicintekniska produkter. För att säkerställa en säker installation, drift och återanvändning av Udaption®-serien, måste följande säkerhets- och varningsanvisningar följas:

Allmänna säkerhets- och varningsanvisningar



Användningen av **otygligt tillbehör eller otillåtna** ändringar av produkten kan leda till fara och/eller **skada på personer samt materiella** skador. **Använd därför endast tillbehör** som är godkänt av Insors® GmbH för att **kombineras med respektive produkt** eller som har standardiserade anslutningsmöjligheter. **Gör endast ändringar** på produkten enligt den medföljande **monterings- och bruksanvisningen** eller om ändringarna **skriftligen** har godkänts av **Insors® GmbH**.



Var noga med att **korrekt montera** enligt monteringsanvisningen. **Felaktig montering** kan **påverka** produktens **stabilitet** och funktion samt orsaka skador på det anpassade hjälpmedlet eller till och med leda till kroppsskador.



Smådelar och förpackningsmaterial som ingår i leveransen ska förvaras utom räckhåll för barn, **eftersom det finns kvävningsrisk**.



Observera den **maximalt tillåtna anpassningsvikten** för produkten och **anpassningsbasen** (rullstol, säng, vägg etc.) för att undvika skador på Insors® GmbH-produkten eller anpassningsbasen.



Använd inte våld eller för hög kraft. Detta kan skada Insors® GmbH-produkten eller det anpassade hjälpmedlet.



Varning för klämrisk! Var noga med att under montering/användning av Insors® GmbH-produkterna att kroppsdelar inte kommer i kontakt med de rörliga delarna av fästena.



Produkter i Udaption®-serien levereras klar för användning. **Använd inga smörjmedel, lösningsmedel eller liknande.** Användningen av sådana medel ska endast utföras av utbildad personal vid underhåll/reparation. **Se kapitel "Underhåll och reparation"**.



Ta bort alla anpassade hjälpmedel innan transport av mobilitetshjälpmedlet (t.ex. rullstol) eller innan du lossar skruvar och spakar, för att förhindra att de skadas.



Fäst inga föremål permanent som inte hör till den avsedda användningen på produkter i Udaption®-serien, eftersom det kan försämra dess funktion och stabilitet.

Alla säkerhets- och varningsetiketter på produkten måste alltid förbli synliga.



Innan du monterar en "FrameClamp" måste monteringsytan rengöras noggrant och hållas fettfri. Applicera först därefter eventuell erforderlig vidhäftningsförstärkare. Observera tillverkarens anvisningar för vidhäftningsförstärkaren.



Använd endast reduceringshylsor av Udaption®-serien.



Se till att "FrameClamp" har rätt storlek. För stora eller för små klämmått på "FrameClamp" minskar stabiliteten i förbindelsen och kan skada klämbasen.



Använd lämpliga skruvar (längd), förutsatt att produkten medföljer ett urval av flera alternativ. Gängorna ska vara helt genomdrivna av skruven. Överskottet på gängan ska hållas så lågt som möjligt.



Var noga med att klemmpunkterna (rör, plattor osv.) är tillräckligt stabila och använd inte klämmorna på böjda rörsektioner eller på kolfiberramar.



Vid val av monteringsplats på mobilitetshjälpmidlet eller extern produkt är det viktigt att säkerställa att varken monteringen i sig själv eller användningen av hållaren med anslutet hjälpmedel stör funktionerna hos mobilitetshjälpmidlet.



Dessa inkluderar till exempel bromsar, justeringsspakar, tiltfunktion, hjul, justerbara fotstöd, sitsdjupsjustering, sitthöjdsjustering, fällbara armstöd med mera.



Justera de justerbara handtagen på klämspakarna så att de är i linje med rören.



När du drar åt skruvarna, se till att klämmorna sitter symmetriskt. Dra åt skruvarna jämnt och växelvis.

Observera de allmänna maximala vridmomenten för 8.8 skruvar (t.ex. M6 = 10 Nm, M8 = 25 Nm). "Udaption FrameClamps" är inte kompatibla med monteringsystem från andra tillverkare.

3. Ansvaret

Se till att produkten är **korrekt och stabilt monterad** för att kunna använda den som avsett.



Insors®GmbH avvisar allt ansvar för felaktig montering.

Ansvaret för montering, igångsättning och instruktion ligger hos fackmännen hos återförsäljaren.

Ansvaret för säkerheten och funktionen under användning ligger hos användarna.

4. Livslängd



Användningen av en Udaption®-produkt efter den föreskrivna användningstiden medför ökade risker. Därför bör en bedömning genomföras i förväg av utbildad personal (hjälpmedelsleverantör) för att avgöra i vilken utsträckning produkten kan ges en förlängd livslängd genom eventuell renovering / underhåll.

5. Säkerhet för personer med nedsatt omdöme



Insors®GmbH-produkter är inte leksaker! Därför får de inte användas för lek av barn eller personer med begränsad omdömesförmåga.



Det finns risk för skador, eller skador på Insors®GmbH-produkterna eller de anpassade hjälpmedlen. Vid uppbyggnad eller ombyggnad av produkter i Udaption®-serien kan smådelar separeras (risk för kvävning), eller andra skaderisker kan uppstå. Små barn eller personer med nedsatt omdöme bör inte kunna ändra Udaption®-produkterna utan tillsyn av ansvariga personer.



6. Rapportera allvarliga fall

Var god och rapportera alla incidenter till följande e-postadress (customercare@insors.de).

Ett "tillbud" avser en funktionsstörning eller försämring av egenskaperna eller prestandan hos Insors®GmbH-produkten, inklusive tillämpningsfel på grund av ergonomiska egenskaper, samt en brist på informationen som tillhandahålls av Insors®GmbH eller källan, eller en oönskad bieffekt (källa MDR). Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till Insors®GmbH.

7. Montering

Montage av Insors®GmbH -produkter ska utföras enligt instruktionerna i manualen "Montering och hantering" och med iakttagande av de allmänna säkerhets- och varningsanvisningarna (detta dokument).

Anpassningen av hjälpanordningar på Insors®GmbH-produkter får endast ske enligt hjälpmedelstillverkarens eller/och Insors®GmbH:s specifikationer.

Säkerheten och funktionen för anpassningsbasen (rullstol, säng, stol osv.) får inte påverkas av felaktig montering av Insors®GmbH-produkter (t.ex. ändrad tyngdpunkt med därpå följande risk för vältning, överskridna belastningsgränser, blockering av hopfällbara mekanismer osv.). Vänligen

kontakta leverantören av anpassningsbasen om det finns tvivel angående bibehållandet av dess säkerhet och effektivitet.

8. Underhåll och reparation

Ett skadat produkt eller slitna komponenter kan skada användare eller tredje part. Använd endast produkten om du kan utesluta defekter/slitage. Vid osäkerhet, kontakta din återförsäljare.

Reparation/underhåll eller säkerhetskontroll får endast utföras av utbildad personal. Beroende på användningsintensiteten rekommenderas årligt underhåll (vid intensiv användning). Enligt §§ 3 och 7 i förordningen om installation, drift och användning av medicintekniska produkter (MPBetreibV) rekommenderas en säkerhetskontroll = **underhåll minst vartannat år**. Enligt §7 (MPBetreibV) ligger ansvaret hos din leverantör av hjälpmedel. Kontakta därför denne i god tid.

9. Kontroll av avsedd användning:

För att säkerställa korrekt användning måste alla anslutningar på Insors®GmbH-produkter justeras enligt anvisningarna i "Montering och Hantering". Skruvförband får inte dras åt med våld. Om det krävs ovanligt mycket kraft för att dra åt en förbindelse, se till att produkten inspekteras av utbildad personal.

Se till att regelbundet kontrollera att säker användning garanteras. Du kan få detaljerad information samt hjälp med frågor kring underhåll och service från din hjälpmedelsrådgivare/leverantör eller direkt från Insors®GmbH.

10. Allmänna rengöringsanvisningar:

Produkter i Udaption®-serien bör rengöras regelbundet, beroende på användningsintensitet och användningsmiljö.

Detta garanterar en felfri hygien och funktionalitet.

Ansvaret för rengöring av Udaption®-produkterna ligger helt hos användaren eller hans/hennes stödnätverk. Att ignorera denna uppmaning kan leda till att produktgarantin går förlorad och påverka den kliniska statusen och säkerheten för användare och/eller vårdare.

Den nödvändiga instruktionen "Rengörings- och desinfektionsriktlinjer" hittar du på vår webbplats (www.udaption.com) vid respektive produkt.

Sammanfattning: Vänligen använd skyddshandskar. Se till att inget vatten kan tränga in i rör, lager eller leder.

Torka av alla delar med varmt vatten och **rengöringsmedel utan skurmedel** med en urvriden trasa. Torka sedan av dem med en torr, luddfri trasa. Desinficera alla ytor som användarna kommer i kontakt med (alkoholserverter 70%). Udaption®-produkten kan därefter torkas med en pappershandduk för att undvika fläckar.

11. Livslängd

Den förväntade livslängden, (med beaktande av den vanliga användningsintensiteten och antal återanvändningar) är 5 år.

Under förutsättning att ändamålsenlig och föreskriven användning, att service- och underhållsintervallen följs samt att anvisningarna från "Montering och Drift", "Allmänna säkerhets- och varningsinstruktioner" och "Rengörings- och desinfektionsföreskrifter" iakttas.

Den angivna livslängden på 5 år är ingen garanterad livslängd och är föremål för enskilda fallprövningar av kvalificerad personal, t.ex. vid en återanvändning.

Om produkten ska användas utöver den femåriga perioden, krävs kontroll av dess skick/översyn av produkten av kvalificerad personal. Livslängden kan förkortas beroende på användningsfrekvens, användningsmiljö och underhåll. Livslängden gäller inte slitdelar som t.ex. hjul och plastdelar som är föremål för materialspecifik åldring och/eller slitage. Den angivna livslängden har ingen koppling till garanti eller försäkring.

12. Återanvändning

Innan återanvändning, vänligen kontakta din hjälpmedelsleverantör eller Insors® GmbH. Udaption®-produkten får endast överlämnas för återanvändning om den har kontrollerats och bearbetats enligt säkerhets- och prestandakraven från Insors® GmbH.

13. Bortskaffande

Udaption®-produkterna från Insors® GmbH ska avyttras enligt de bestämmelser som gäller i respektive land.

14. Garanti villkor

Insors® GmbH ger full garanti på alla Udaption®-produkter mot alla former av produktfel, under en period av två år från inköpsdatumet, styrkt med ett inköpsbevis (med hänvisning till serienumret om artikeln har ett).

Denna 2-åriga garanti omfattar alla komponenter som levereras med produkten och inkluderar även följder av slitage, felaktig hantering eller felaktig installation. Under denna 2-åriga garantiperiod tillhandahåller Insors® GmbH kostnadsfri ersättning av defekta delar eller hela produkten med nya eller nästintill nya komponenter. Fraktkostnader står Insors® GmbH för, dock är monteringstjänster på plats undantagna från garantins tjänster. Uteslutna är också skador som uppstår genom medveten användning i strid med avsedd användning eller avsiktlig skadegörelse. Insors® GmbH tar inget ansvar för indirekta skador på föremål eller personer som uppstår genom användningen av Udaption®-produkter. Skadeståndsanspråk för skador på anpassade hjälpmedel, anpassningsbaser (rullstol, säng, stol etc.) samt möbler utesluts av Insors® GmbH, liksom ansvar för personskador. Ersättningsanspråk för förlorad användning på grund av felaktiga Insors® GmbH-produkter kan inte göras gällande.

Utökad, men begränsad, 5-årsgaranti på alla Insors® GmbH-produkter. Insors® GmbH garanterar att alla Udaption®-märkesprodukter är fria från material- och bearbetningsfel under 5 år från det ursprungliga inköpsdatumet, bevisat genom ett inköpsbevis med angiven serienummer, om det är relevant för produkten. Inom 5-årsgarantin erbjuder Insors® GmbH, efter eget val, gratis ersättningar av defekta delar eller hela produkten med nya eller nyvärderade komponenter, eller utför reparationer på den ursprungliga produkten.

Fraktkostnaderna bärs av kunden, och monteringstjänster på plats är uteslutna. Denna begränsade garanti gäller för alla komponenter som levereras med produkten och täcker endast problem som kan hänföras till defekter i material eller utförande av produkten vid avsedd användning. Anvisningar om överträdelser leder till att garantin för produkten upphör att gälla. Garantin utesluter slitagedelar såsom skruvar, spakar och alla gängor, samt konsekvenser av felaktig användning.

15. Kundtjänst

För tekniska frågor, vänligen kontakta din hjälpmedelsrådgivare / leverantör eller customercare@insors.de. För att vi ska kunna hjälpa dig så snabbt som möjligt bör du ha dina Udaption®-produkter redo och vara medveten om vilket produkt det handlar om hos dig (artikelnummer / manualer / följesedel eller liknande där den exakta benämningen / konfigurationen av produkten framgår).