



Mobile-Serie

DK	Generelle sikkerheds- og advarseloplysninger
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
DE	Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise
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



Almindelige sikkerheds- og advarselsanvisninger for "Mobile"-serien

1. Generelt

Mange tak for at vælge et produkt fra UDAPTION®-serien.

Læs venligst disse sikkerheds- og advarselsanvisninger, før du bruger produktet. En korrekt anvendelse kræver yderligere oplysninger fra vejledningen "Montage og Betjening" samt rengøringsanvisningerne. Vær venligst opmærksom på yderligere instruktioner, der evt. er placeret direkte på produkterne. Når produktet videregives, skal alle de her nævnte dokumenter vedlægges produktet, således at den næste bruger har adgang til alle nødvendige oplysninger.

Udaption®-serien er et tilbehør til hjælpemidler inden for områderne støttet kommunikation (AKK), informationsindsamling (IT) og miljøkontrol (MK).

Symbolik

Sikkerheds- og advarselsanvisninger



Advarsel om betydelig risiko for bruger-, det tilpassede hjælpemiddel eller produktet i Udaption®-serien, dersom disse henvisninger ignoreres.



Advarsel for betydelig risiko for skader på brugeren ved tilsidesættelse af disse anvisninger.



Advarsel om mulige skader eller manglende funktionalitet på produktet, hvis disse anvisninger ikke overholdes.



Bemærkning om tab af garantikrav ved tilsidesættelse af forbuddet.



Bemærk den særlige opmærksomhed på brugeren, der er givet her!



Henvisning til korrekt håndtering eller indstilling



Bemærkninger om håndtering eller indstillinger, der falder inden for acceptområdet.



Bemærkning om forkert / ulovlig indstilling eller håndtering.



Lukning/låsning



Åbning/udskrining



Åbn eller luk halvvejs / åbn eller luk halvvejs.



Henvisning til tilbehør / ekstraudstyr med separat brugsanvisning.

Mærkninger på manualer, emballage, produkter og tilbehør



"UKCA er produktmærkningen, der bekræfter, at produktet i England, Skotland må bringes i omsætning i Wales, da det opfylder deres krav."



CE-mærket er en indikation på, at en producent har testet et produkt, og at det opfylder alle EU's krav om sikkerhed, sundhedsbeskyttelse og miljøbeskyttelse.



Vær opmærksom på brugsanvisningen!



Artikelnummer



Serienummer



Partimærkning



Medicinsk udstyr / Medicinsk produkt



Unikt Enhed Identifikation



Kvælningssfare (Brugerslukning / Advarsler Tilgængelighed)



Beskyt mod fugt



Må ikke genbruges



Producent



Fremstillingsdato

Formål / anvendelsesformål

Modellerne i Udaption® »Mobile-serien« (Mobile L, Mobile M, Mobile S, Mobile Friction og Headswitch) er beslagssystemer med trinløse positioneringsmuligheder, der gør det muligt at anvende medicinske produkter inden for områderne UK (understøttet kommunikation), omgivelseskontrolsystemer, IT (informationsteknologi) og styreelementer til elektriske kørestole på mobilitetshjælpemidler.

Denne ovennævnte medicinsk udstyr anvendes, når de sædvanlige betjeningsmetoder for brugerne ikke er tilgængelige på grund af en eksisterende funktionsnedsættelse (kompensering for handicappet). Kun ved hjælp af beslagene fra Udaption Mobile-serien kan dette medicinsk udstyr bruges med mobilitetshjælpemidler, hvilket grundlæggende gør medicinsk udstyr tilgængeligt for den tilsigtede brugergruppe.

Mobile-serien består af koblingspunkter (tilpasningsgrænseflade til Udaption®-rammeforbindelsen, der er monteret på mobilitetshjælpemidlet), rør, led, drejeordninger og tilpasningspunkter til de medicinske produkter/hjælpemidler, der skal bæres (PIN-adapter, trapezadapter eller ¼ tommer-holder). Det er et modulopbygget system, som kan sammensættes frit (med hensyn til rør længder) inden for rammerne af de modelrelaterede specifikationer fra Insors GmbH. Trapez- og pin-adapterne er hurtigkoblinger, hvormed de hjælpemidler, der skal tilpasses, hurtigt kan fastgøres og løsnes igen. Modstykket (PIN, trapez eller ¼ tommer-holder) er semipermanent forbundet med hjælpemidlet. Kombinationen af de trinløst justerbare led og de forskellige rørlængder gør det muligt at tilpasse det hjælpemiddel, der skal tilpasses, optimalt til brugerens betjeningsposition og betjeningsveje. Det optimalt justerede hjælpemiddel betjenes af brugeren fra den kropssposition, der er forudbestemt af mobilitetshjælpemidlet. Via en drejeordning er det muligt at dreje tilpassede hjælpemidler mere end 90° (f.eks. udstigning fra mobilitetshjælpemidlet) eller mere end 270° (hjælpemidlerne kan

»parkeres« sideværts på mobilitetshjælpemidlet). De tekniske specifikationer findes i den respektive vejledning »Montering og betjening«.

Udaption® »Mobile-serien« er et tilbehør til ikke-aktive medicinske produkter i gruppe I og er hverken livreddende eller livsforlængende.

Brugsteder: Tilsvarende omgivelsesbetingelser for de tilkoblede hjælpemidler til mobilitet. Indendørs og udendørs.

For yderligere tekniske data og oplysninger henvises der til vejledningen "Montering og Betjening" samt vejledningen til Rengøring og Desinfektion af Udaption® Serien.

Anvendelsesområde: Personer, der er afhængige af mobilitetshjælpemidler og adaptive teknologier til at kommunikere (AKK), bruge informationsteknologier (IT) eller kontrollere deres miljø (MK).

Kontraindikationer: Ingen

Patientgruppe: Mennesker med betydelige motoriske begrænsninger, også i forbindelse med begrænsninger i kommunikationsevnen, som følge af sygdomme og handicap (både erhvervede, arvelige eller degenerative af natur).

Hertil hører blandt andet:

Spædbarn Cerebral Parese, - Neuromuskulære sygdomme som ALS, Muskeldystrofier, MS, - Rygmarvsskader med tetraplegisk udvikling, Multiple amputationer, - Erhvervede hjerneskader fra slagtilfælde, traumatisk hjerneskade eller inflammatoriske processer, - Rett Syndrom, Angelman Syndrom eller andre alvorlige multiple handicap

Tilsigtede brugere

- **Opbygning og igangsættelse:** Kvalificerede forhandlere eller andre leverandører med den nødvendige ekspertise.
- **Betjening:** Assistent, plejepersonale, familiemedlemmer, terapeuter og andre personer, der agerer i patientens miljø, og som har kendskab til brugen af Udaption® "Mobile-serien".
"Ved indikationer med tilsvarende udprægede motoriske evner kan betjening af brugeren selv, i det mindste delvist, ikke udelukkes."

Indhold i pakken

Kontroller indholdet i leveringen med oplysningerne i vejledningen „Montering og Betjening“ for det pågældende produkt. Det kan være nødvendigt at tilføje yderligere produkter for at kunne anvende produktet fuldt ud. Hvis disse ikke er til stede eller mangler, bedes du kontakte din forhandler.

2. Sikkerhed

Produkter fra Udaption®-serien af Insors® GmbH lever op til alle specifikationer og standarder for passive medicinske produkter i gruppe I. For at sikre en sikker opsætning, drift og genanvendelse af Udaption®-serien, skal følgende sikkerheds- og advarselsinstruktioner overholdes:

Generelle sikkerheds- og advarselsanvisninger

Brug af **ikke-godkendt tilbehør** eller ulovlige ændringer af produktet kan føre til fare og/eller skade på personer samt materielle skader.

Brug derfor kun tilbehør, der er godkendt af Insors® GmbH til kombination med det pågældende produkt, eller som har standardiserede forbindelsesmuligheder.

Foretag kun ændringer på produktet i henhold til den tilhørende **montage- og betjeningsvejledning**, eller hvis ændringerne er **skriftligt godkendt af Insors® GmbH**.

Sørg for **korrekt montering** i henhold til monteringsvejledningen. Forkert montering kan påvirke produktets stabilitet og funktion og kan desuden forårsage skader på det tilpassede hjælpemiddel eller endda føre til personskade.

Små dele og emballagematerialer inkluderet i leveringen skal opbevares uden for børns rækkevidde. Der er kvælningsfare.



Vær opmærksom på det **maksimalt tilladte adaptationsvægt** for produktet og tilpasningsbasen (kørestol, seng, væg, osv.) for at forhindre skader på Insors® GmbH-produktet eller tilpasningsbasen.



Anvend ikke vold eller for høje kræfter. Dette kan beskadige Insors® GmbH-produktet eller det tilpassede hjælpemiddel.



Advarsel: Klemrisiko! Vær opmærksom ved montering / brug af Insors® GmbH's produkter på at undgå kontakt mellem kropsdele og bevægelige dele af beslagene.



Produkter i Udaption®-serien leveres klar til brug. **Brug ikke smøremidler, opløsningsmidler eller lignende.** Brugen af sådanne midler er kun tilladt som en del af **vedligeholdelse/reparation af uddannet fagpersonale**. Se kapitlet "Vedligeholdelse og Reparation"



Fjern alle tilpassede hjælpemidler **før transport af mobilitetshjælpen** (f.eks. kørestol), eller før løsningen af skruer og håndtag, **for at forhindre beskadigelse.**



Fastgør ikke genstande permanent, som ikke hører til brugsområdet, på produktet i Udaption®-serien, da dette kan påvirke dets funktion og stabilitet negativt.

Alle sikkerheds- og advarselmærkater på produktet skal altid være klart synlige.



Ved brug af **svinglageret** skal det sikres, at svingrøret er lodret justeret. Hvis svingrøret hælder fremad (væk fra brugeren), kan den deraf følgende, af tyngdekraften accelererede, udsving bevirke skade på hjælpemidlet (Udaption® og tilpasset hjælpemiddel). Derudover er der risiko for skader for brugerne. **Det er forbudt at lade svingrøret hælde mod brugeren!**



Når du vælger monteringsstedet på mobilitetshjælpen, skal du sikre, at monteringen og brugen af holderen sammen med det tilpassede hjælpemiddel ikke påvirker nogen funktionsrelaterede komponenter på mobilitetshjælpen negativt.



Dette inkluderer for eksempel bremses, justerbare greb, hældning, hjul, justerbare fodstøtter, sædejustering, sædehøjdejustering, svingbare armlæn og meget mere.



Undgå store udhæng af beslagene og de tilpassede hjælpemidler i forhold til mobilitetshjælpen grundflade ved brug af beslagets positionering for at forhindre risikoen for væltning og kollision. Justér de justerbare håndtag på klemgrebene, så de flugter med rørene.



Hvis muligt, vær opmærksom på, at grebenden peger mod køreretningen eller nedad.



Fjederørerne kan springe tilbage. Dette medfører en risiko for personskade, hvis det ignoreres.



Ved brug af svinglageret skal man være opmærksom på venstre- og højremontage. Det handler om at opnå den optimale løfteposition for hurtigspændingshåndtaget (når armens ende, når den er lukket, peger mod kørselsretningen). Hurtigspændingshåndtaget sikrer en spilfri indstilling af svinglageret (svingrøret kan stadig bevæges let, men har ikke længere noget spil). Løsningen af hurtigspændingshåndtaget bruges til at fjerne svingrøret fra lageret.



Ved ombygning af skruetypen (skrue eller klemhåndtag) på leddene med RKN50 skal du sørge for, at fjederpakken, afstandsstykket og O-ringen monteres korrekt. Ved forkert montering fungerer leddet ikke længere. Overhold altid vejledningen »Montering og betjening«.



3. Ansvarlighed

Sørg for en **korrekt og stabil montering** af produktet for at kunne anvende det som tiltænkt.

Insors® GmbH fraskriver sig ethvert ansvar for fejlmontering.

Ansaret for montering, idriftsættelse og instruktion ligger hos fagpersonalet hos leverandøren. For sikkerhed og funktion under brugen ligger ansvaret hos brugerne.

4. Sikkerhed for personer med nedsat dømmekraft



Insors® GmbH produkter er ikke legetøj! Derfor må de ikke bruges til leg af børn eller personer med nedsat dømmekraft.



Ellers er der risiko for skader på Insors® GmbH produkterne eller de tilpassede hjælpemidler.



Ved opbygning eller ombygning af produkter i Udaption®-serien kan små dele løsne sig (fare for at blive slugt), eller andre skadesrisikofyldte situationer kan opstå. Små børn eller personer med

nedsat dømmekraft bør ikke have mulighed for at modificere Udaption®-produkterne uden opsyn fra ansvarlige personer.

5. Rapporter alvorlige tilfælde

Indberet venligst alle hændelser til følgende e-mailadresse (customercare@insors.de).

Et "tilfælde" betegner en funktionsfejl eller en forringelse af egenskaberne eller ydeevnen for Insors®GmbH-produktet, inklusiv anvendelsesfejl på grund af ergonomiske karakteristika, samt en utilstrækkelighed i oplysningerne leveret af Insors®GmbH eller referencekilden eller en uønsket bivirkning (kilde MDR). Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal rapporteres til Insors®GmbH.

6. Montering

Monteringen af Insors®GmbH-produkterne skal udføres i overensstemmelse med instruktionerne i vejledningen "Montering og Betjening" og med hensyntagen til de generelle sikkerheds- og advarselsanvisninger (dette dokument).

Tilpasning af hjælpemidler på Insors®GmbH-produkterne må udelukkende ske i overensstemmelse med anvisningerne fra hjælpemiddelproducenterne og/eller specifikationerne fra Insors®GmbH.

Sikkerheden og funktionaliteten af adaptionsbasen (kørestol, seng, stol etc.) må ikke forringes af forkert montering af Insors®GmbH-produkter (f.eks. ændring af tyngdepunkt med følgende risiko for væltning, overskridelse af lastgrænser, blokering af foldemekanismer osv.). Kontakt venligst leverandøren af adaptionsbasen, hvis der opstår tvivl om bevarelsen af sikkerheden og funktionaliteten af samme.

7. Vedligeholdelse og reparation

Et beskadiget produkt eller slidte komponenter kan skade brugere eller tredjeparter. Brug kun produktet, hvis du kan udelukke defekter/slid. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din forhandler. Reparation/vedligeholdelse eller sikkerhedsteknisk kontrol må kun udføres af uddannet fagpersonale. Afhængigt af brugsintensiteten anbefales en årlig vedligeholdelse (ved intensiv brug). I henhold til §§ 3 og 7 i forordningen om opstilling, drift og anvendelse af medicinsk udstyr (MPBetreibV) anbefales en sikkerhedsteknisk kontrol = **vedligeholdelse mindst hvert andet år**. I henhold til §7 (MPBetreibV) ligger ansvaret hos din leverandør af hjælpemidler. Kontakt derfor denne i god tid.

8. Kontrol af korrekt brug:

For at sikre, at brugen af Insors®GmbH-produkter er i overensstemmelse med formålet, skal alle tilslutninger justeres i henhold til vejledningen "Montering og Betjening". Skrueforbindelser må ikke spændes med magt. Hvis der kræves en usædvanlig kraftanvendelse for at klemme en forbindelse, skal produktet kontrolleres af uddannet personale. Sørg regelmæssigt for at sikre en sikker anvendelse. Du kan få detaljerede oplysninger samt hjælp til spørgsmål om vedligeholdelse og service fra din hjælpemiddelkonsulent/-leverandør eller direkte fra Insors®GmbH.

9. Generelle rengøringsanvisninger:

Produkter i Udaption®-serien skal rengøres regelmæssigt afhængigt af anvendelsesintensitet og anvendelsesmiljø. Dette sikrer fejlfri hygiejne og funktionalitet.

Ansvarlig for rengøringen af Udaption®-produkterne er udelukkende brugeren eller det tilknyttede omsorgsmiljø. At ignorere denne anmodning kan føre til tab af produktgarantien og kan påvirke den kliniske tilstand og sikkerheden for brugere og/eller omsorgspersoner.

Den nødvendige vejledning "Rengørings- og desinfektionsretningslinjer" finder du på vores hjemmeside (www.udaption.com) ved det pågældende produkt.

Kort resumé: Bær venligst beskyttelseshandsker. Sørg for, at der ikke kan trænge vand ind i rør, lejer eller led.

Tør alle dele af med varmt vand og **rengøringsmiddel uden slibemiddel** ved hjælp af en godt opvredet klud. Herefter tørres af med en tør, fnugfri klud. Alle overflader, som brugerne kommer i kontakt med, desinficeres (alkoholservietter 70%). Udaption®-produktet kan derefter tørres med et papirhåndklæde for at undgå pletdannelse.

10. Levetid

Den forventede levetid (under hensyntagen til normal brug og antal genbrug) er 5 år. Forudsætningen er, at produktet anvendes til det tilsigtede formål, vedligeholdes rettidigt og i overensstemmelse med anvisningerne i vejledningen »Montering og betjening«, »Generelle sikkerheds- og advarselsanvisninger« og »Rengørings- og desinfektionsretningslinjer«.

Den angivne levetid på 5 år er ikke en garanteret levetid og er underlagt en individuel vurdering af kvalificeret personale, f.eks. ved genbrug.

Hvis produktet skal bruges i mere end 5 år, er det nødvendigt at få det efterset/renoveret af kvalificeret personale. Levetiden kan også forkortes afhængigt af brugsfrekvens, brugsmiljø og vedligeholdelse. Levetiden gælder ikke for sliddele, såsom hjul og plastdele, der er udsat for materialespecifik ældning og/eller slitage. Den angivne levetid har ingen relation til garanti eller garantibetingelser.

11. Genanvendelse

Før en genanvendelse skal du kontakte din hjælpemiddelleverandør eller Insors®GmbH. Udaption®-produktet må kun gives videre til genanvendelse, hvis det er blevet testet og behandlet i henhold til sikkerheds- og ydelseskravene fra Insors®GmbH.

12. Bortskaffelse

Udaption®-produkterne fra Insors®GmbH skal bortskaffes i henhold til de gældende bestemmelser i det respektive land.

13. Garantibestemmelser

Denne 2-årige garanti omfatter alle komponenter, der blev leveret med produktet, og inkluderer også følger af slid, forkert betjening eller fejlbehæftet installation. Inden for denne 2-årige garantiperiode leverer Insors®GmbH gratis udskiftning af defekte dele eller det komplette produkt med nye eller næsten nye komponenter. Forsendelsesomkostninger dækkes af Insors®GmbH, men montagearbejde på stedet er dog ikke inkluderet i garantien. Skader, der skyldes bevidst anvendelse i strid med produktets tiltænkte brug eller tilsigtet beskadigelse, er også udelukket. Insors®GmbH påtager sig intet ansvar for indirekte skader på genstande eller personer, der opstår som følge af brugen af Udaption®-produkter. Krav om erstatning for skader på tilpassede hjælpemidler, på tilpasningsbaser (kørestol, seng, stol osv.) og møbler er udelukket af Insors®GmbH, ligesom ansvaret for personskader. Erstatningskrav på grund af driftsafbrydelse som følge af defekte produkter fra Insors®GmbH kan ikke gøres gældende.

Udvidet, men begrænset 5 års garanti på alle Insors®GmbH-produkter. Insors®GmbH giver garanti på alle produkter af mærket Udaption® for material- og forarbejdningsfejl i en periode på 5 år fra produktets oprindelige købsdato, dokumenteret ved en kvittering med angivelse af serienummeret, hvis det er relevant. Inden for 5 års garantien yder Insors®GmbH efter eget skøn gratis udskiftning af defekte dele eller hele produktet med nye eller næstan nye komponenter, eller foretager reparationer på det oprindelige produkt.

Forsendelsesomkostningerne bæres af kunden, montering på stedet er udelukket. Denne begrænsede garanti gælder for alle med produktet leverede komponenter og dækker udelukkende problemer, der skyldes materialefejl eller fejl i forarbejdet af produktet under almindelig brug. Angivelse af overtrædelse vil føre til bortfald af produktgarantien. Garantien omfatter ikke sliddele, såsom skruer, håndtag og alle gevind samt følgevirkningerne af ukorrekt brug.

14.Kundeservice

Ved tekniske spørgsmål skal du kontakte din hjælpemiddelrådgiver / leverandør eller customercare@insors.de. For at du kan få hjælp hurtigst muligt, bør du have dine Udaption®-produkter klar og være klar over, hvilket produkt du har (varenummer / vejledninger følgeseddel e.l., hvoraf produktets nøjagtige betegnelse / konfiguration fremgår).