

Mobile-Serie

HU	Opće sigurnosne upute i upozorenja
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 Warn- und Sicherheitshinweise
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
www.insors.de



Általános biztonsági és figyelmeztető utasítások a „**Mobile**” sorozatra vonatkozóan

1. Általános tudnivalók

Köszönjük, hogy az UDAPTION® sorozat termékét választotta. Kérjük, olvassa el ezeket a biztonsági és figyelmeztető utasításokat, mielőtt használná a terméket. A szakszerű használat további információkat igényel a „Szerelési és üzemeltetési” útmutatóból és a tisztítási javaslatokból. Kérjük, vegye figyelembe a terméken esetlegesen elhelyezett további figyelmeztetéseket is. A termék továbbítása esetén minden itt említett dokumentumot mellékelni kell a termékhez, hogy a későbbi felhasználó minden szükséges információval rendelkezzen.

Die Udaption®-sorozat a kiegészítők közé tartozik a Támogatott kommunikáció (AK), Információszerzés (IT) és Környezetvezérlés (KIR) területén.

Szimbolizmus

Biztonsági és figyelmeztető utasítások



Figyelmeztetés jelentős károkra, amelyek a használóra, az alkalmazott segédeszközre vagy az Udaption® sorozat termékére leselkednek, ha ezekre az útmutatásokra nem figyelünk.



Figyelmeztetés jelentős sérülésveszélyre a felhasználó számára ezen figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása esetén.



Figyelmeztetés a termék esetleges károsodására vagy hibás működésére, ha nem tartják be ezeket az utasításokat."



Figyelem a szavatossági igény elvesztésére a tiltás figyelmen kívül hagyása esetén.



Különös figyelemfelhívás a felhasználó számára nyújtott lehetőségekre!



Megjegyzés a megfelelő kezelési módra vagy beállításra



Figyelem a használatra vagy beállításokra vonatkozóan, amelyek az elfogadhatóság körén belül vannak..



Figyelmeztetés az inkorrekt / tiltott beállításra vagy kezelésre.



Becsukni / Elzárni



Kinyitás / Megnyitás



Félig nyitva vagy zárva / Félig elfordítva nyitva vagy zárva.



Kiegészítőkre/Csatlakozóelemekre vonatkozó figyelmeztetés külön használati útmutatóval.

Feliratok útmutatókon, csomagolásokon, termékeken és kiegészítőkön



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



A CE-jelölés azt jelzi, hogy a gyártó ellenőrizte egy terméket, és megfelel minden EU-szintű biztonsági, egészségvédelmi és környezetvédelmi követelménynek.



Kérjük, vegye figyelembe a használati utasítást!



Cikkszám



Sorozatszám



Tételazonosító



Orvostechnikai eszköz



Egyedi eszközazonosító



Fulladási veszély (Felhasználói kizárás / Figyelmeztető jelzések hozzáférhetőség)



Óvja a nedvességtől



Ne használja újra



gyártó



Gyártási dátum

Rendeltetés / felhasználási cél

Az Udaption® „Mobile-sorozat” (Mobile L, Mobile M, Mobile S, Mobile Friction és Headswitch) modellei állítható tartórendszerek, amelyek végtelen pozicionálási lehetőségekkel rendelkeznek. Ezek lehetővé teszik az orvostechnikai eszközök használatát az ún. támogatott kommunikáció (UK) területén, környezetirányító rendszerekben, információtechnológiai rendszerekben (IT), valamint az elektromos kerekesszékek vezérlőelemeinek mobilitási segédeszközöknél történő alkalmazását.

Az említett orvostechnikai eszközök akkor kerülnek használatra, amikor a szokásos kezelési módok a felhasználók számára egy meglévő fogyatékoság miatt nem elérhetők (a fogyatékoság kompenzálása). Csak az Udaption Mobile-sorozat tartói által válhatnak ezek az orvostechnikai eszközök mobilitási segédeszközökhöz alkalmazhatóvá, és ezáltal alapvetően lehetővé teszik az eszközök használatát a szándékolt felhasználói csoport számára.

A mobil sorozat csatlakozási pontokból (az Udaption® keretcsatlakozáshoz szükséges adaptációs interfész, amely a mobil segédeszközhöz van rögzítve), csövekből, csuklókból, forgószerkezetekből és a hordozandó orvosi eszközök/segédeszközök adaptációs pontjaiból (PIN-adapter, trapézadapter vagy ¼ hüvelykes rögzítés) áll. Ez egy moduláris rendszer, amely az Insors GmbH modellspecifikus előírásainak keretein belül szabadon összeállítható (a csőhosszúságok függvényében). A trapéz- és PIN-adapterek gyorscsatlakozók, amelyek segítségével az adaptálandó segédeszközök gyorsan rögzíthetők és oldhatók. A párja (a PIN, a trapéz vagy a ¼ hüvelykes rögzítés) félállandóan kapcsolódik a segédeszközhöz. A fokozatmentesen állítható csuklók és a különböző csőhosszúságok kombinációja lehetővé teszi a segédeszköz optimális hozzáigazítását a felhasználó kezelési helyzetéhez és mozgásához. Az optimálisan beállított segédeszközt a felhasználó a mobilitást segítő eszközökhöz előírt testhelyzetből működteti. Egy forgatószerkezet segítségével az adaptált segédeszközök 90°-nál (pl. a mobilitási segédeszközből való kiszállás) vagy 270°-nál (a segédeszköz oldalra „parkolása” a mobilitási

segédeszközön) rögzíthető helyzetbe forgathatók. A műszaki előírásokat a megfelelő „Szerelés és kezelés” útmutatóban találja.

Az Udaption® „Mobile-sorozat” kiegészítő nem aktív, I. csoportba tartozó orvostechnikai eszközökhöz, és nem életfenntartó vagy életmentő eszköz.

Használati helyek: A kapcsolódó mobilitási segédeszközök megfelelő környezeti feltételei. Beltéren és kültéren.

További műszaki adatokat és utasításokat a „Szerelési és kezelési útmutató”, valamint az Udaption® sorozat tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó útmutató tartalmaz.

Indikációk: Azok a személyek, akik mozgásegítő eszközökre és adaptív technológiákra vannak utalva, hogy kommunikáljanak (AK), információs technológiákhoz (IT) hozzáférjenek, vagy környezetüket vezéreljék (KIR).

Ellenjavallatok: Nincsenek

Célcsoport: betegség vagy fogyatékoság (veleszületett, szerzett vagy degeneratív jellegű) miatt jelentős mozgáskorlátozottsággal rendelkező emberek, ideértve a kommunikációs képességek korlátozottságát is.

Ezek közé tartozik többek között:

Csecsemőkori agyi bénulások, - Neuromuszkuláris betegségek, mint az ALS, izomdystrophiák, MS, - Gerincvelő károsodása tetraplegiás alakulással, többszörös amputáció, - Szerzett agyi sérülések stroke, SHT vagy gyulladásos folyamatok következtében, - Rett szindróma, Angelman szindróma vagy más súlyos többszörös fogyatékoságok

Tervezett felhasználók:

- **Beépítés és üzembe helyezés:** Képzett szaküzletek vagy egyéb szolgáltatók megfelelő szaktudással.
- **Kezelés:** Segítők, gondozók, családtagok, terapeuták és más, a beteg környezetében tevékenykedő személyek, akik ismeretekkel rendelkeznek a Udaption® „Mobil sorozat” használatáról.

Bizonyos indikációk esetén, ahol a motoros képességek megfelelően fejlettek, nem zárható ki, hogy a felhasználó saját maga, legalább részben, működtesse az eszközt.

A csomag tartalma

Ellenőrizze a csomag tartalmát az adott termék "Szállítás és Használat" útmutatójának megadott adatai alapján. Szükség esetén további kiegészítő termékek is szükségesek lehetnek a termék maximális kihasználásához. Ha ezek hiányoznak vagy hiányosak, kérjük forduljon a vásárlási forráshoz.

2. Biztonság

Az Insors® GmbH Udaption® sorozatának termékei megfelelnek az I. csoport passzív orvostechnikai eszközeire vonatkozó valamennyi specifikációnak és szabványnak. Az Udaption® sorozat biztonságos felszereléséhez, üzemeltetéséhez és újrafelhasználásához azonban az alábbi biztonsági és figyelmeztető utasításokat be kell tartani

Általános biztonsági és figyelmeztető utasítások:

Nem engedélyezett tartozékok használata vagy a terméken történő nem megengedett változtatások személyi sérüléseket és anyagi károkat okozhatnak. Ezért használjon csak olyan tartozékokat, amelyeket az Insors® GmbH az adott termékkel való kombinálásra engedélyezett, vagy amelyek szabványos csatlakozási lehetőségekkel rendelkeznek. A terméken csak a kapcsolódó szerelési és használati útmutatónak megfelelően hajtson végre módosításokat, vagy ha az Insors® GmbH írásban engedélyezte azokat.

Ügyeljen a szerelési útmutató szerinti helyes összeszerelésre. A hibás szerelés károsíthatja a termék stabilitását és működését, valamint kárt okozhat az adaptált segédeszközben, vagy akár testi sérüléseket is okozhat.



A csomaghoz mellékelt apró alkatrészeket és csomagolóanyagokat a gyermekek elől elzárva kell tartani. **Fulladásveszély áll fenn.**



Ügyeljen a termék és az adapteraljzat (kerekeszék, ágy, fal stb.) **maximálisan megengedett** alkalmazási súlyára, hogy **elkerülje a károsodásokat** az Insors® GmbH terméken vagy az adapteraljzaton.



Ne alkalmazzon erőszakot vagy túl nagy erőket. Ez károsíthatja az Insors® GmbH terméket vagy az adaptált segédeszközt.



Figyelem, becsípődésveszély! Az Insors® GmbH-termékek szerelése / használata során mindig ügyeljen arra, hogy a test részei a tartó mozgó részeivel lehetőleg ne érintkezzenek.



"Az Udaption® sorozat termékei használatra készen szállítva. Ne használjon kenőanyagokat, oldószereket vagy hasonló anyagokat. Az ilyen anyagok alkalmazása csak karbantartási / javítási munkák során, képzett szakember által történhet. Lásd a „Karbantartás és javítás” fejezetet."



Távolítson el minden adapteres segédeszközt a mobilitási segédeszköz (pl. kerekeszék) **szállítása előtt**, valamint a csavarok, karok oldása előtt, hogy elkerülje **azok sérülését**.



Ne rögzítsen tartósan olyan tárgyakat az Udaption® sorozat termékére, amelyek nem tartoznak a felhasználási körhöz, mivel ez negatívan befolyásolhatja annak funkcióját és stabilitását.



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



A forgócsapágyszerelésekor ügyelni kell a forgócső függőleges beállítására. Ha a forgócső előre (a felhasználatól elfelé irányulva) van megdöntve, a gravitáció gyorsított lengés a segédeszköz (Udaption® és adaptált eszköz) károsodásához vezethet. Emellett a felhasználók sérülésének veszélye is fennáll. **A forgócső felhasználó felé történő dőlését nem szabad megengedni!**

Ügyeljen arra, hogy a mobilitási segédeszközön a szerelési pont kiválasztásakor a szerelés és a tartó, valamint a hozzá illesztett segédeszköz kezelése ne befolyásoljon negatívan semmilyen, a mobilitási segédeszközön található funkcionálisan releváns berendezést.



Ide tartoznak például a fékek, állítókarak, billentés, kerekek, állítható lábtámaszok, ülésnyúlás-állítás, ülésmagasság-állítás, lehajtható kartámaszok és még sok más.



"Kerülje el a tartó konzol helyzetének beállítása során a konzol és a hozzá adaptált segédeszköz nagy túlnyúlását a mobilitási segédeszköz talajfelületéhez képest, hogy elkerülje a felborulás és az ütközés veszélyét. Állítsa be a szorítókarok állítható fogantyúit úgy, hogy azok a csövekkel egy vonalban legyenek.



Ha lehetséges, ügyeljen arra, hogy a fogantyú vége az ellenkező irányba, illetve lefelé mutasson.



A rugós csövek visszapattnak. Ez figyelmen kívül hagyás esetén sérülésveszélyt jelenthet. A szorítócsapágyszerelésekor figyelni kell a bal- és jobb oldali szerelésre. Ez a gyors zárókar optimális karhelyzetének eléréséről szól (zárt kar esetén a kar vége a menetirány ellenében mutat). A gyors zárókaral állítjuk be hízagmentesen a szorítócsapágyszerelésekor (a szárnycső még jól mozog, de már nincs játéka). A gyors zárókar feloldása a szárnycső csapágyszerelésekor való kivételére szolgál.



Az RKN50 csuklós csatlakozásoknál a **csavaros rögzítés** (csavar vagy szorítókar) **átalakításakor** ügyeljen a rugócsomag, a távtartó alátét és az O-gyűrű **helyes beszerelésére**. Helytelen beszerelés esetén a csukló nem működik megfelelően. Feltétlenül **vegye figyelembe a „Szerelés és kezelés”** című útmutatót.

3. Összeszerelési útmutató



Ügyeljen arra, hogy a termék korrekt és stabil módon legyen összeszerelve, hogy a rendeltetésének megfelelően lehessen használni. Az Insors® GmbH kizár minden felelősséget a helytelen összeszerelésből eredően. "Az összeszerelésért, az üzembe helyezésért és az eligazításért a beszállító szakszemélyzete a felelős. A használat során a biztonságért és a működésért a felelősség a felhasználókat terheli."

4. Biztonság korlátozott ítélőképességű személyek számára





Az Insors®GmbH termékei nem játékok! Ezért gyermekek vagy korlátozott ítélőképességű személyek nem használhatják azokat játék céljára.

Ellenkező esetben fennáll a veszélye a sérüléseknek, illetve az Insors®GmbH termékek vagy a módosított segédeszközök károsodásának.

A Udaption® termékcsalád összeszerelése vagy átalakítása során apró részek válhatnak le (fulladásveszély), vagy egyéb sérülésekre veszélyes helyzetek alakulhatnak ki. Kisgyermek vagy korlátozott ítélőképességű személyek nem módosíthatják a Udaption® termékeket felügyelet nélkül.

5. Súlyos esetek jelentése

Kérjük, jelentse az összes előfordulást a következő e-mail címre (customer@insors.de). A „esemény” egy meghibásodást vagy az Insors®GmbH-termék tulajdonságainak vagy teljesítményének romlását jelenti, beleértve az ergonómiai jellemzőkből adódó alkalmazási hibákat, valamint az Insors®GmbH vagy a beszerzési forrás által nyújtott információk hiányosságait vagy nem kívánt mellékhatásokat (forrás: MDR). Az összes a termékkel kapcsolatos súlyos eseményt jelenteni kell az Insors®GmbH-nak.

6. Szerelési előfeltételek

Az Insors®GmbH termékek összeszerelését a „Szerelés és üzemeltetés” útmutatóban foglaltak alapján, valamint az általános biztonsági és figyelmeztető utasítások (jelen dokumentum) betartásával kell elvégezni.

Az Insors®GmbH-termékek segédeszközeinek adaptálása kizárólag a segédeszköz-gyártók előírásai vagy/és az Insors® GmbH specifikációi szerint történhet. Az adaptációs alap (kerekszékek, ágy, szék stb.) biztonságát és funkcióját nem szabad nem megfelelő módon történő Insors®GmbH-termékek szereléssel veszélyeztetni (például a súlypont eltolódása, ami borulékonyasághoz vezet, a teherhatárok túllépése, a hajtógató mechanizmusok blokádját stb.). Kérjük, forduljon az adaptációs alap beszállítójához, ha kétségei merülnek fel annak biztonságának és teljesítmőképességének fenntartásával kapcsolatban.

7. 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.

8. Az előírás szerinti használat vizsgálata:

Annak biztosítása érdekében, hogy a rendeltetésszerű használat garantált legyen, az Insors®GmbH termékein végzett összes csatlakozást a „Szerelési és Kezelési” útmutató szerint kell beállítani. A csavarkötéseket nem szabad erővel meghúzni. Amennyiben egy csatlakozás rögzítéséhez szokatlan erőfeszítés szükséges, kezdeményezze a termék ellenőrzését képzett szakember által. Győződjön meg rendszeresen arról, hogy a biztonságos használat biztosított. Részletes információkért, valamint a karbantartással és a szervízzel kapcsolatos kérdések esetén segítségért forduljon a segédeszköz tanácsadójához/szállítójához vagy közvetlenül az Insors®GmbH-hoz.

9. Általános tisztítási útmutatók:

Az Udaption®-sorozat termékeit rendszeres időközönként, a használat intenzitásától és a használat környezetétől függően kell tisztítani.

Ezáltal biztosított a kifogástalan higiénia és a funkcionalitás.

A Udaption® termékek tisztításáért kizárólag a felhasználó, vagy annak környezete felelős. Ennek a figyelmeztetésnek a figyelmen kívül hagyása a termékgarancia elvesztéséhez vezethet, valamint károsíthatja a felhasználók és/vagy gondozók klinikai állapotát és biztonságát.

A szükséges útmutatót, a "Tisztítási és fertőtlenítési irányelvek"-et, weboldalunkon (www.udaption.com) találhatja meg az adott terméknél.

Rövid összefoglaló:

Kérjük, viseljen védőkesztyűt. Gondoskodjon arról, hogy a csövekbe, csapágysíkba vagy illesztésekbe ne tudjon víz behatolni.

"Minden alkatrészt meleg vízzel és **súrolószermentes tisztítószerrel** töröljön le egy kicsavart ronggyal. Ezután törölje szárazra szöszmentes kendővel. Fertőtlenítsen minden felületet, amellyel a felhasználók kapcsolatba lépnek (70%-os alkoholtartalmú törlőkendők). Az Udaption® terméket ezután papírtörölővel is száríthatja, hogy elkerülje a foltok kialakulását."

10.Élettartam

A várható élettartam (a szokásos használati intenzitás és az újrafelhasználások számát figyelembe véve) 5 év. Feltétele a rendeltetésszerű, célnak megfelelő használat, a határidőre történő karbantartás, valamint a „Szerelés és kezelés”, „Általános biztonsági és figyelmeztető utasítások” és a „Tisztítási és fertőtlenítési irányelvek” című útmutatókban szereplő előírások betartása. A megadott 5 éves élettartam nem garantált élettartam, és eseti vizsgálatnak van alávetve, amelyet szakképzett személyzet végez, pl. újrafelhasználás esetén. Ha a terméket az 5 éves időtartamon túl is használni kívánják, akkor szakképzett személyzetnek ellenőriznie kell a termék állapotát / fel kell újítani a terméket. Az élettartam a használat gyakoriságától, a használati környezettől és a karbantartástól függően is rövidülhet. Az élettartam nem vonatkozik az olyan kopó alkatrészekre, mint például a kerekek és a műanyag alkatrészek, amelyek anyagukból adódó öregedésnek és/vagy kopásnak vannak kitéve. A megadott élettartam nem kapcsolódik a jóálláshoz vagy a garanciához.

11.Újbóli felhasználás

A visszahelyezés előtt forduljon a segédeszköz szállítójához vagy az Insors®GmbH-hoz. Az Udaption® terméket csak akkor lehet újból használatba adni, ha azt az Insors®GmbH biztonsági és teljesítménykövetelményeinek megfelelően ellenőrizték és feldolgozták.

12. Megemmisítés

Az Insors® GmbH Udaption® termékeit az adott ország hatályos rendelkezései szerint kell ártalmatlanítani.

13. Garanciális feltételek

Az Insors®GmbH teljes körű garanciát vállal minden Udaption® márkájú termékre bármilyen termékhiba esetén, a vásárlás időpontjától számított két éven át, vásárlási bizonylattal igazolva (a sorozatszámra hivatkozva, ha a termék rendelkezik ilyennel).

Ez a 2 éves garancia minden, a termékhez mellékelt komponenst magában foglal, és kiterjed a kopás, nem megfelelő kezelés vagy hibás telepítés okozta következményekre is. Ezen 2 éves garanciaidőszakon belül az Insors® GmbH ingyenes cserét biztosít a hibás alkatrészek vagy a teljes termék új vagy újszerű alkatrészekkel történő cseréjével. A szállítási költségeket az Insors® GmbH viseli, azonban a helyszíni szerelési munkák nem tartoznak a garancia keretébe. Szintén kizártak azok a károk, amelyeket tudatos használat okoz az előírt rendeltetésszerű használattól eltérően, vagy szándékos rongálás következtében keletkeznek.

Az Insors®GmbH nem vállal felelősséget közvetett tárgyi vagy személyi károkért, amelyek az Udaption®-termékek használatából fakadnak. Az Insors®GmbH kizárja a kártérítést az adaptált segédeszközöket, az adaptációs alapokat (kerekeszék, ágy, szék stb.), illetve a bútorokat érintő károk esetében, valamint nem vállal felelősséget személyi sérülésekért. A hibás Insors®GmbH-termékek miatti használatból való kiesésért kártérítés nem követelhető.

Kiterjesztett, de korlátozott 5 éves garancia minden Insors®GmbH termékre. Az Insors®GmbH vállalja, hogy az Udaption® márkájú termékek esetén anyag- és gyártási hibákra 5 évig garanciát nyújt az eredeti vásárlási dátumtól számítva, amit vásárlási bizonylattal kell igazolni, amely tartalmazza a sorozatszámot, ha az az adott termék esetén szükséges. Az 5 éves garancián belül az Insors®GmbH saját belátása szerint ingyenes cserealkatrészt vagy a teljes termék cseréjét biztosítja új vagy újszerű alkatrészekkel, vagy javítja az eredeti terméket.

A szállítási költségek a vevőt terhelik, a helyszíni szerelési szolgáltatások kizártak. Ez a korlátozott garancia a termékkel szállított összes alkatrészre vonatkozik, és csak azokra a problémákra terjed ki, amelyek az anyag- vagy gyártási hibákra vezethetők vissza a termék rendeltetésszerű használata során. A szabályok megsértésére vonatkozó utalások a termék garanciájának megszűnését eredményezik. A garancia nem vonatkozik a kopóalkatrészekre, mint például a csavarokra, karokra és minden menetfajta elemre, valamint a nem megfelelő használat következtében fellépő problémákra.

14. Ügyfélszolgálat

Műszaki kérdések esetén forduljon a segédeszközöket forgalmazó tanácsadójához vagy a customercare@insors.de címre. Annak érdekében, hogy minél hamarabb segítséget kapjon, legyenek az Udaption® termékei kézközelben, és legyen tisztában vele, hogy Ön melyik termékről van szó (cikkszám / útmutatók, szállítólevél, stb., amelyek tartalmazzák a termék pontos megnevezését / konfigurációját).