



Mobile-Serie

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 waarschuwingsinstructies voor de "Mobile"-Serie

1. Algemeen

Hartelijk dank dat u voor een product uit de UDAPTION®-serie heeft gekozen.

Lees deze veiligheids- en waarschuwingsinstructies voordat u het product gebruikt.

Een correct gebruik vereist aanvullende informatie uit de handleiding 'Montage en Bedieningshandleiding' en de reinigingsinstructies. Houd ook rekening met eventuele extra aanwijzingen die mogelijk op de producten zelf zijn geplaatst.

Bij een doorverkoop van het product dienen alle hier vermelde documenten bij het product te worden gevoegd, zodat de volgende gebruiker over alle noodzakelijke informatie beschikt.

De Udaption®-serie is een accessoire voor hulpmiddelen uit het gebied van Ondersteunde Communicatie (AAC), Informatieverzameling (IT) en Omgevingsbediening (ECU).

Symboliek

Veiligheids- en waarschuwingsinstructies



Waarschuwing voor aanzienlijk risico op schade voor de gebruiker, het aangepaste hulpmiddel of het product uit de Udaption®-serie zelf bij het negeren van deze aanwijzingen.



Waarschuwing voor aanzienlijk risico op letsel voor de gebruiker bij het negeren van deze aanwijzingen.



Waarschuwing voor mogelijke schade of verkeerde werking van het product bij het negeren van deze aanwijzingen.



Opmerking over het verlies van garantieaanspraken bij veronachtzaming van het verbod.



Opmerking over de speciale aandacht die hier aan de gebruiker wordt geboden!



Opmerking over correcte hantering of afstelling



Informatie over handelingen of instellingen die binnen de acceptatie vallen.



Opmerking over onjuiste / ontoelaatbare instelling of bediening.



Sluiten / vastschroeven



Openen / Draaien



half openen respectievelijk half sluiten / Half opendraaien of dichtdraaien.



Opmerking over accessoires / aanbouwdelen met een aparte gebruiksaanwijzing.

Etikettering op instructies, verpakking, producten en accessoires



UKCA is het productlabel dat bevestigt dat het product in Engeland, Schotland in Wales mag worden verkocht, omdat het aan hun eisen voldoet.



Het CE-keurmerk geeft aan dat een product door de fabrikant is getest en dat het aan alle EU-brede eisen voor veiligheid, gezondheid en milieubescherming voldoet.



Houd rekening met de gebruiksaanwijzing!



Artikelnummer



Seriennummer



partijetikettering



Medisch apparaat



Unieke Apparatenidentificatie



Verstikkingsgevaar (gebruikersuitsluiting / toegankelijkheidswaarschuwingen)



Beschermen tegen vocht



Niet hergebruiken



Fabrikant



Productiedatum

Doel / beoogd gebruik

De modellen van de Udaption® „Mobile-serie“ (Mobile L, Mobile M, Mobile S, Mobile Friction en Headswitch) zijn montagesystemen met traploze positioneringsmogelijkheden om de bruikbaarheid van medische producten op het gebied van ondersteunde communicatie (UK), omgevingsbesturingssystemen, informatietechnologieën (IT) en bedieningselementen voor elektrische rolstoelen aan mobiliteitshulpmiddelen te bevorderen.

Deze hierboven genoemde medische producten worden gebruikt wanneer de gebruikelijke bedieningsmethoden voor gebruikers niet beschikbaar zijn vanwege een bestaande handicap (compensatie van de handicap). Pas door de houders van de Udaption Mobile-serie kunnen deze medische producten op mobiliteitshulpmiddelen worden gebruikt en maken ze in principe het gebruik van de medische producten voor de bedoelde gebruikersgroep mogelijk.

De mobiele serie bestaat uit koppelpunten (aanpassingsinterface voor de Udaption®-frameverbinding, die aan het mobiliteitshulpmiddel is bevestigd), buizen, scharnieren, zwenkinrichtingen en aanpassingspunten voor de te dragen medische producten/hulpmiddelen (PIN-adapter, trapeze-adapter of ¼ inch-houder). Het betreft een modulair systeem dat vrij kan worden samengesteld (met betrekking tot de buislengtes) binnen het kader van de modelgebonden specificaties van Insors GmbH. De trapezium- en pinadapters zijn snelkoppelingen waarmee de aan te passen hulpmiddelen snel kunnen worden bevestigd en weer losgemaakt. Het tegenstuk (de pin, de trapezium of de ¼ inch-bevestiging) is semi-permanent verbonden met het hulpmiddel. De combinatie van de traploos verstelbare scharnieren en de verschillende buislengtes maakt het mogelijk om het aan te passen hulpmiddel optimaal aan te passen aan de bedieningspositie van de

gebruiker en zijn bedieningsbewegingen. Het optimaal uitgelijnde hulpmiddel wordt door de gebruiker bediend vanuit de voor de mobiliteitshulp voorgeschreven lichaamshouding. Met behulp van een zwenkinrichting is het mogelijk om aangepaste hulpmiddelen meer dan 90° (bijv. uitstappen uit het mobiliteitshulpmiddel) of meer dan 270° (hulpmiddel zijdelings aan het mobiliteitshulpmiddel 'parkeren') te zwenken. De technische specificaties zijn te vinden in de betreffende handleiding 'Montage en bediening'.

De Udaption® "Mobile-serie" is een accessoire voor niet-actieve medische hulpmiddelen van groep I en is niet levensreddend of levensondersteunend.

Gebruiksplaatsen: Overeenkomende omgevingsomstandigheden van de verbonden mobiliteitshulpmiddelen. Binnen en buiten.

Raadpleeg de handleidingen "Montage en Bediening" en "Reinigen en Desinfecteren" van de Udaption®-serie voor aanvullende technische gegevens en aanwijzingen.

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

Contra-indicaties: Geen

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

Dit omvat onder andere:

Infantiele cerebrale parese, - Neuromusculaire aandoeningen zoals ALS, spierdystrofieën, MS, - Ruggermergbeschadiging met tetraplegische ontwikkeling, meervoudige amputatie, - Verworven hersenschade door beroertes, traumatisch hersenschade of inflammatoire processen, - Rett-syndroom, Angelman-syndroom of andere ernstige meervoudige handicaps.

Bedoelde gebruikers:

- **Opbouw en inbedrijfstelling:** Gekwalificeerde vakhandelaren of andere leveranciers met de juiste deskundigheid.
- **Bediening:** Assistenten, verzorgenden, familieleden, therapeuten en andere personen die werkzaam zijn in de omgeving van de patiënt en die kennis hebben over het gebruik van de Udaption® 'Mobiele-Serie'.

Bij indicaties met overeenkomstige uitgesproken, motorische vaardigheden, kan bediening door de gebruiker zelf, althans gedeeltelijk, niet worden uitgesloten.

Inhoud van de levering

Controleer de inhoud van de levering met de specificaties in de handleiding "Monteren en bedienen" van het desbetreffende product. Indien nodig zijn er mogelijk aanvullende producten vereist om het product volledig te kunnen benutten. 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 passieve medische producten van groep I. Om echter een veilige opbouw, werking en hergebruik van de Udaption® serie te garanderen, dienen de volgende veiligheids- en waarschuwingeninstructies te worden opgevolgd:

Algemene veiligheids en waarschuwingen



Het **gebruik van niet-goedgekeurde accessoires of ongeoorloofde** veranderingen aan het product kunnen leiden tot gevaren en/of letsel voor personen en materiële schade.



Gebruik daarom **alleen accessoires die door Insors® GmbH** zijn goedgekeurd voor de combinatie met het betreffende product of die beschikken over gestandaardiseerde verbindingsmogelijkheden.



Voer **wijzigingen** aan het product alleen uit **volgens** de bijbehorende **montage- en bedieningsinstructies**, 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 tot lichamelijk letsel leiden.



De in de levering opgenomen **kleine onderdelen** en verpakkingsmaterialen **moeten buiten het bereik van kinderen worden** gehouden. **Er is verstikkingsgevaar.**



Let op het **maximaal toegestane** aanpassingsgewicht van het product en de aanpassingsbasis (rolstoel, bed, muur enz.) om schade aan het Insors® GmbH-product of de aanpassingsbasis te voorkomen.



Geen geweld of te grote krachten gebruiken. Dit kan het Insors®GmbH product of het aangepaste hulpmiddel beschadigen



Let op klemgevaar! Zorg er bij de montage/verwerking van de Insors®GmbH-producten altijd voor dat lichaamsdelen zo min mogelijk in contact komen met bewegende delen van de houders.



Producten uit de Udaption®Serie worden gebruiksklaar geleverd. Gebruik **geen smeermiddelen**, oplosmiddelen of degelijke middelen. Het gebruik van dergelijke middelen mag alleen worden uitgevoerd als onderdeel van onderhoud / reparatie door **getraind vakpersoneel**. Zie hoofdstuk "Onderhoud en Reparatie".



Voordat u het mobiliteitshulpmiddel (bijv. rolstoel) **vervoert of de schroeven en hendels losdraait**, moet u alle **aangepaste hulpmiddelenverwijderen** om te voorkomen dat ze beschadigd raken.



Hecht geen voorwerpen die niet tot de gebruiksomvang behoren permanent aan het product van de Udaption®-serie, aangezien dit de functie en stabiliteit negatief kan beïnvloeden.

Alle veiligheids- en waarschuwingslabels op het product moeten te allen tijde goed zichtbaar blijven.



Let er bij het gebruik van het **zwenklager** op dat de draaibuis verticaal uitgelijnd is. Als de draaibuis naar voren (van de gebruiker af)**wordt gekanteld**, kan het wegdraaien, versneld door de zwaartekracht, leiden tot **schade aan het hulpmiddel** (Udaption® en aangepast hulpmiddel). Er bestaat ook een risico op letsel bij de gebruiker. Het is **verboden** om de draaibare buis naar de gebruiker toe te kantelen



Let bij het kiezen van het montagepunt op de mobiliteitshulp erop dat door de montage zelf en het bedienen van de houder inclusief het aangepaste hulpmiddel geen functioneel relevante onderdelen van de mobiliteitshulp negatief worden beïnvloed.

Dit omvat bijvoorbeeld remmen, verstelhefbomen, kanteling, wielen, verstelbare voetsteunen, zithoogteaanpassing, zitdiepteanpassing, wegklapbare armleuningen en nog veel meer.



Vermijd voor de gebruikspostionering van de houder grote overhangen van de houder naast het aangepaste hulpmiddel ten opzichte van het oppervlak van het mobiliteitshulpmiddel, om kantelen en botsingsgevaar te voorkomen.



Stel de verstelbare handgrepen van de klemmingen af zodat ze in lijn liggen met de buizen. Indien mogelijk, zorg ervoor dat het uiteinde van de greep tegen de rijrichting in of naar beneden wijst.



De springveren kunnen terugveren. Dit kan letsel veroorzaken bij onzorgvuldig gebruik.



Bij het gebruik van het zwenklager moet rekening worden gehouden met de links- en rechtsmontage. Dit is om de optimale hefboompositie van de snelspanhendel te bereiken (bij



gesloten hendel wijst het uiteinde tegen de rijrichting in). Via de snelspanhendel wordt het zwenklager spelingvrij afgesteld (zwenkbuis is nog goed beweegbaar, maar heeft geen speling meer). Het losmaken van de snelspanhendel dient om de zwenkbuis uit het lager te verwijderen. Let bij het **ombouwen van het schroefverbindingstype** (schroef of klemhendel) bij de koppelingen met RKN50 op de **correcte montage** van het veerpakket, de afstandsschijf en de O-ring. Bij onjuiste montage is de werking van de koppeling niet meer gegarandeerd. **Neem de instructies in de handleiding "Montage en bediening"** altijd in acht.

3. Assemblage



Zorg ervoor dat het product correct en stabiel wordt gemonteerd om het zoals bedoeld te kunnen gebruiken. Insors®GmbH sluit elke aansprakelijkheid uit voor onjuiste montage. De verantwoordelijkheid voor de montage, de inbedrijfstelling en de instructie ligt bij het vakpersoneel van de leverancier. Voor de veiligheid en werking tijdens het gebruik ligt de verantwoordelijkheid bij de gebruikers.

4. Veiligheid voor mensen met een beperkt beoordelingsvermogen



Insors®GmbH-producten zijn geen speelgoed! Ze mogen daarom niet worden gebruikt door kinderen of personen met een beperkte beoordelingsvaardigheid om mee te spelen. Er is anders het risico op verwondingen of beschadiging van de Insors®GmbH-producten of de aangepaste hulpmiddelen. Bij het opbouwen of verbouwen van producten van de Udaption®-serie kunnen kleine onderdelen loskomen (gevaar van inslikken), of er kunnen zich andere risico's op verwondingen voordoen. Kleine kinderen of mensen met een beperkt beoordelingsvermogen mogen de Udaption®-producten niet zonder toezicht van bevoegde personen aanpassen.

5. Ernstige gevallen melden

Meld alstublieft alle voorvallen aan 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 van de door Insors®GmbH of de bron aangeboden informatie, of een ongewenste bijwerking (Bron MDR). Alle ernstige voorvallen die in verband met het product optreden, moeten aan Insors®GmbH worden gemeld.

6. Montagevoorwaarden

De montage van Insors®GmbH-producten moet worden uitgevoerd volgens de instructies in de handleiding "Montage en Bediening" en met inachtneming van de algemene veiligheids- en waarschuwingsrichtlijnen (dit document).

De aanpassing van de hulpmiddelen op de producten van Insors®GmbH mag uitsluitend volgens de richtlijnen van de hulpmiddelfabrikanten en/of volgens de specificaties van Insors®GmbH worden uitgevoerd.

De veiligheid en werking van de basis voor aanpassing (rolstoel, bed, stoel enzovoort) mag niet worden aangetast door onjuiste montage van Insors®GmbH-producten (bijv. het verplaatsen van het zwaartepunt waardoor er kantelinstabiliteit ontstaat, het overschrijden van belastinglimieten, het blokkeren van opvouwmecanismen enzovoort). Neem contact op met de leverancier van de basis voor aanpassing als u twijfels heeft over het behoud van de veiligheid en prestaties daarvan.

7. Onderhoud en installatie

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.

8. Controle van het beoogde gebruik

Om een juist gebruik te garanderen, moeten alle verbindingen op Insors®GmbH-producten worden ingesteld volgens de handleiding "Monteer en Bedien". Gespannen verbindingen mogen daarbij niet met kracht worden vastgedraaid. Als er ongewoon veel kracht nodig is om een verbinding vast te zetten, laat het product dan door een getraind vakman controleren. Controleer regelmatig of veilig gebruik gegarandeerd is. Gedetailleerde informatie en hulp bij vragen over onderhoud en service kunnen worden verkregen van uw hulpmiddelenadviseur/leverancier of direct van Insors®GmbH.

9. Algemene reinigingsinstructies:

Producten van de Udaption®-serie moeten op regelmatige basis worden schoongemaakt, afhankelijk van de gebruiksintensiteit en de gebruiksomgeving. Hierdoor wordt een perfecte hygiëne en functionaliteit gegarandeerd.

De gebruiker zelf of zijn ondersteunende omgeving is uitsluitend verantwoordelijk voor het schoonmaken van Udaption® producten. Het negeren van deze oproep kan leiden tot verlies van de productgarantie en kan de klinische conditie en veiligheid van de gebruikers en/of verzorgers beïnvloeden. Die dazu notwendige De benodigde handleiding "Reinigings- en Desinfectierichtlijnen" vindt u op onze website (www.udaption.com) bij het betreffende product.

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

Alle onderdelen afnemen met warm water en een reinigingsmiddel zonder **schuurpoeder**, met een uitgewrongen doek. Daarna droogwrijven met een pluisvrije, droge doek. Alle oppervlakken die met gebruikers in aanraking komen, desinfecteren (alcoholdoekjes 70%). Het Udaption®-product kan daarna met een papieren doek worden gedroogd om vlekvorming te voorkomen.

10. Levensduur

De verwachte levensduur (rekening houdend met normaal gebruik en het aantal keren dat het product wordt hergebruikt) is 5 jaar.

Voorwaarde is dat het product voor het beoogde doel en volgens de voorschriften wordt gebruikt, tijdig wordt onderhouden en dat de voorschriften in de handleiding "Montage en bediening", "Algemene veiligheids- en waarschuwingeninstructies" en de "Reinigings- en desinfectierichtlijnen" worden nageleefd.

De aangegeven levensduur van 5 jaar is geen gegarandeerde levensduur en is onderhevig aan een individuele beoordeling door gekwalificeerd personeel, bijvoorbeeld bij hergebruik.

Als het product langer dan 5 jaar wordt gebruikt, moet de staat van het product worden gecontroleerd/het product worden gereviseerd door gekwalificeerd personeel. De levensduur kan ook korter zijn, afhankelijk van de gebruiksfrequentie, de gebruiksomgeving en het onderhoud. De levensduur heeft geen betrekking op slijtageonderdelen, zoals wielen en kunststof onderdelen, die onderhevig zijn aan materiaalspecifieke veroudering en/of slijtage. Deze opgegeven levensduur heeft geen betrekking op de garantie of waarborg.

11. Hergebruik

Raadpleeg uw hulpmiddel leverancier of Insors®GmbH voor hervatten van het gebruik. Het Udaption®-product mag alleen opnieuw worden gebruikt als het is getest en opgeknapt volgens de veiligheids- en prestatie-eisen van Insors®GmbH.

12. Verwijdering

De Udaption®-producten van Insors®GmbH dienen te worden verwijderd volgens de in het betreffende land geldende voorschriften.

13. Garantievoorwaarden

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

Deze 2-jarige garantie omvat alle onderdelen die met het product zijn geleverd, inclusief slijtage als gevolg van onjuist gebruik of verkeerde installatie. Binnen deze 2-jarige garantieperiode biedt Insors®GmbH gratis vervanging van defecte onderdelen of het gehele product door nieuwe of nieuwwaardige componenten. De verzendkosten zijn voor rekening van Insors®GmbH, maar montagewerkzaamheden ter plaatse zijn uitgesloten van de garantie. Eveneens uitgesloten zijn schade die voortvloeit uit opzettelijk gebruik in strijd met het beoogde gebruik of opzettelijke schade. Insors® GmbH geeft geen aansprakelijkheid voor indirecte schade aan voorwerpen of personen die voortvloeien uit het gebruik van Udaption®-producten. Schadeloosstellingen voor beschadigingen aan aangepaste hulpmiddelen, alsmede aan basisstukken voor aanpassingen (zoals rolstoelen, bedden, stoelen enzovoort) of meubels, worden door Insors® GmbH uitgesloten. Evenzeer sluit Insors® GmbH aansprakelijkheid voor letselschade uit. Schadevergoedingen als gevolg van gebruiksuitval door gebrekkige producten van Insors® GmbH kunnen niet worden geclaimd.

Uitgebreide, maar beperkte garantie van 5 jaar op alle Insors®GmbH-producten. Insors®GmbH biedt een garantie voor materiaal- en productiefouten voor alle producten van het merk Udaption® voor een periode van 5 jaar vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum van het product, aangetoond door een aankoopbewijs met vermelding van het serienummer indien van toepassing. Binnen de 5 jaar garantie levert Insors®GmbH, naar eigen inzicht, gratis vervanging van defecte onderdelen of het gehele product door nieuwe of zeer goede componenten, of voert het reparaties uit aan het oorspronkelijke product.

De verzendkosten zijn voor rekening van de klant, plaatselijke montagediensten zijn uitgesloten. Deze beperkte garantie is van toepassing op alle componenten die bij het product worden geleverd en dekt alleen problemen veroorzaakt door materiaal- of fabricagefouten van het product bij normaal gebruik. Overtredingen leiden tot het verlies van de garantie voor het product. Van de garantie zijn slijtageonderdelen, zoals schroeven, hendels en alle schroefdraden, evenals gevolgen van oneigenlijk gebruik, uitgesloten.

14.Klantenservice

Bij technische vragen kunt u terecht bij uw hulpmiddeladviseur / -leverancier of bij customercare@insors.de. Om snel geholpen te worden, dient u uw Udaption®-producten bij de hand te hebben en te weten om welk product het gaat (artikelnummer / instructies leveringsbon etc. waaruit de exacte naam / configuratie van het product blijkt).