

Mobile-Serie

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
DE	Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise
NL	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



1. Generell informasjon

Takk for at du valgte et produkt fra UDAPTION®-serien. Vennligst les disse sikkerhets- og advarselshenvisningene før du bruker produktet. Korrekt bruk krever ytterligere informasjon fra bruksanvisningen "Montering og betjening" og rengjøringsanvisningen. Vennligst merk deg også instruksene som eventuelt finnes plassert på produktene selv. Når produktet overleveres til en annen bruker, må alle dokumentene som er nevnt her, legges ved produktet slik at den nye brukeren har tilgang til all nødvendig informasjon.

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

Symbolikk

Sikkerhets- og advarselanvisninger



Advarsel om betydelig risikorisiko for brukeren, det tilpassede hjelpemiddelet eller produktet fra Udaption®-serien selv ved ignorering av disse varslene.



Advarsel om betydelig risiko for personskader for brukeren ved ignorering av disse anvisningene.



Advarsel om mulig skade eller funksjonsfeil på produktet hvis disse advarslene ikke følges.



Melding om tap av garantikrav ved brudd på forbudet.



Varsel om ekstra oppmerksomhet som tilbys til brukeren her!



Henvisning til korrekt håndtering eller justering



Merk at håndtering og/eller innstillinger er innenfor akseptområdet.



Henvisning til feilaktig / ulovlig innstilling eller håndtering.



Stenging / låsing



Åpning / avskruing



Halvåpne eller -lukke / Halvåpne eller -skru til.



Henvisning til tilbehør / påbygningsdeler med separat bruksanvisning.

Merkelapper på brukerveiledninger, emballasje, produkter og tilbehør:



UKCA er produktmerkingen som bekrefter at produktet i England, Skottland kan selges i Wales, da det oppfyller kravene deres.



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



Les bruksanvisningen nøye!



Artikkelnummer



Serienummer



Partimerking



Medisinsk enhet



Unik enhetsidentifikasjon



Kvelningsfare (bruker ekskludering / advarsler tilgjengelighet)



Beskytt mot fuktighet



Ikke gjenbruk



Produsent



Produksjonsdato

Formålsbestemmelse / Bruksområde

Udaption® "Mobilserie"-modellene (Mobile L, Mobile M, Mobile S, Mobile Friction og Headswitch) er festesystemer med trinnløse posisjoneringsmuligheter for å muliggjøre bruken av medisinsk utstyr fra områdene AKK (alternativ kommunikasjon), omgivelseskontrollsystemer, IT (informasjonsteknologi) og kontrollenheter for elektriske rullestoler, til mobilitetshjelpemidler.

Disse ovennevnte medisinske produktene brukes når de vanlige måtene å bruke på ikke er tilgjengelige for brukerne på grunn av en eksisterende funksjonshemming (kompensasjon for funksjonshemming). Først ved hjelp av festene fra Udaption Mobile-serien kan disse medisinske produktene brukes på mobilitetshjelpemidler, og dermed muliggjøre bruk av de medisinske produktene for den tiltenkte brukergruppen.

Mobile-serien består av koblingspunkter (tilpasningsgrensesnitt for Udaption®-rammekobling, som er festet til mobilitetshjelpemidlet), rør, ledd, svinginnretninger og tilpasningspunkter for medisinske produkter/hjelpemidler som skal bæres (PIN-adapter, trapesadapter eller ¼ tommer holder). Det er et modulært system som kan settes sammen fritt (med hensyn til rørlengder) i henhold til modellspesifikke spesifikasjoner fra Insors GmbH. Trapes- og PIN-adapterne er hurtigkoblinger som gjør det mulig å feste og løsne hjelpemidlene som skal tilpasses raskt. Motsatsdelen (PIN, trapes eller ¼ tommer feste) er semipermanent festet til hjelpemiddelet. Kombinasjonen av trinnløst justerbare ledd og forskjellige rørlengder gjør det mulig å tilpasse hjelpemiddelet som skal tilpasses optimalt til brukerens betjeningsposisjon og betjeningsveier. Det optimalt justerte hjelpemiddelet betjenes av brukeren fra den forhåndsbestemte kroppsposisjonen for mobilitetshjelpemiddelet. Ved hjelp av en svingmekanisme er det mulig å svinge tilpassede hjelpemidler over 90° (f.eks. for å komme ut av mobilitetshjelpemidlet) eller over 270° (for å «parkere» hjelpemidlet på siden av

mobilitetshjelpemidlet). De tekniske spesifikasjonene finnes i den respektive bruksanvisningen «Montering og bruk».

Udaption® «Mobile-Serie» er et tilbehør til ikke-aktive medisinske produkter i gruppe I, og er verken livreddende eller livsstøttende.

Brukssteder: Tilsvarende omgivelsesbetingelser for de tilkoblede mobilitetshjelpemidlene. Innendørs og utendørs.

For flere tekniske data og instruksjoner, vennligst se veiledningen "Montering og betjening", samt instruksjonen for rengjøring og desinfisering av Udaption®-serien.

Indikasjoner: Personer som er avhengige av mobilitetshjelpemidler og adaptive teknologier for å kommunisere (AKK), for å få tilgang til informasjonsteknologi (IT), eller for å kontrollere sitt miljø (MIL).

Kontraindikasjoner: Ingen

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

Dette inkluderer blant annet:

Infantil cerebral parese, - Nevromuskulære sykdommer som ALS, muskeldystrofier, MS, - Skade på ryggmargen som gir tetraplegisk utvikling, Multiple amputasjoner, - Ervervede hjerneskader fra slag, TBI eller inflammatoriske prosesser, - Rett syndrom, Angelman syndrom eller andre alvorlige multihandikap

Tilsiktede brukere:

- **Montering og igangsetting:** Kvalifiserte faghandlere eller andre leverandører med tilsvarende fagkunnskap.
- **Bruk:** Assistanse, pleie, familiemedlemmer, terapeuter og andre personer i pasientens miljø som har kjennskap til håndteringen av Udaption® "Mobil-serien". Ved indikasjoner med tilsvarende uttalte motoriske ferdigheter, kan det ikke utelukkes at bruker selv kan betjene, i det minste delvis.

Pakkens innhold:

Sjekk leveringsomfanget i henhold til spesifikasjonene i bruksanvisningen "Montering og Bruk" for det aktuelle produktet. Det kan være nødvendig med tillegg for å kunne bruke produktet fullt ut. Hvis disse mangler eller er ufullstendige, vennligst kontakt leverandøren deres.

2. Sikkerhet

Produktene fra Udaption®-serien fra Insors® GmbH oppfyller alle spesifikasjoner og krav til passive medisinske produkter i gruppe I. Men for å sikre en trygg oppbygging, drift og gjenbruk av Udaption®-serien, skal følgende sikkerhets- og advarselsanvisninger følges:

Generelle sikkerhets- og advarselsinstrukser



Bruk av **ikke-godkjent tilbehør** eller ulovlige modifikasjoner på produktet kan føre til fare og/eller skade på mennesker og materielle skader.



Bruk derfor kun tilbehør godkjent av Insors® GmbH for kombinasjon med det aktuelle produktet, eller som har standardiserte tilkoblingsmuligheter.



Endringer på produktet må kun utføres i henhold til den tilhørende **monterings- og bruksanvisningen**, eller hvis **endringene** er **skriftlig godkjent** av Insors® GmbH.



Pass på at du monterer riktig i henhold til monteringsanvisningen.



Feil montering kan påvirke stabiliteten og funksjonaliteten til produktet og kan også forårsake skade på det tilpassede hjelpemiddelet eller til og med føre til kroppslige skader.

Små deler og emballasjemateriale inkludert i leveransen skal oppbevares **utenfor rekkevidde for barn**. Det er en kvelningsfare.



Vennligst pass på **maksimalt tillatt tilpasningsvekt** for produktet og monteringsbasen (rullestol, seng, vegg, osv.), for å **unngå skader** på Insors® GmbH-produktet eller på monteringsbasen.

Ikke bruk vold eller for mye **kraft**.



Dette kan skade Insors® GmbH-produktet eller det tilpassede hjelpemidlet.



Hold fingrene unna! Pass på under montering/bruk av Insors® GmbH-produktene at kroppsdeler ikke kommer i kontakt med bevegede deler av holderne.



Produktene i Udaption®-serien blir levert klare for bruk.

Ikke bruk **smøremidler**, **løsemidler** eller lignende.

Bruken av slike midler må kun utføres som en del av vedlikehold/reparasjon av **kvalifisert fagpersonell**. Se kapittelet "Vedlikehold og reparasjon".



Før du transporterer mobilitetshjelpemiddelet (f.eks. rullestol), eller løsner skruer og spaker, **skal alle tilpassede hjelpemidler fjernes for å unngå skader**.



Ikke fest objekter permanent til Udaption®-seriens produkt som ikke inngår i bruksomfanget, da dette kan påvirke dets funksjon og stabilitet negativt.



Alle sikkerhets- og advarselsindikasjoner på produktet må alltid forbli godt synlige.



Når du bruker svinglageret, må du være oppmerksom på den vertikale justeringen av svingrøret. Hvis svingrøret er tiltet fremover (bort fra brukeren), kan den påfølgende svingingen, akselerert av tyngdekraften, føre til skade på utstyret (Udaption® og modifiserte hjelpemidler). I tillegg er det risiko for at brukeren blir skadet. Det er ikke tillatt at svingrøret er tiltet mot brukeren.



Når du velger monteringspunkt på mobilitetshjelpemiddelet, sørg for at hverken monteringen selv eller bruken av holderen med det tilpassede hjelpemiddelet påvirker viktige funksjoner på mobilitetshjelpemiddelet negativt.



Dette inkluderer for eksempel bremses, justeringsspaker, tilting, hjul, justerbare fotstøtter, justering av setedybde, justering av setehøyde, svingbare armlener og mye mer.



Unngå overheng av festebraketten og det tilpassede hjelpemidlet i forhold til stativområdet for mobilitetshjelpen, for å forhindre fare for velting og kollisjoner.



Juster de justerbare håndtakene på klemmehendene slik at de går i linje med rørene.



Om mulig, sørg også for at enden av håndtaket peker mot motsatt kjøreretning eller nedover.



"Fjær-rørene kan sprette tilbake. Dette medfører risiko for skader ved manglende overholdelse."



Ved bruk av svinglageret må man være oppmerksom på venstre- og høyremontering.

Det handler om å oppnå optimal spakposisjon for hurtigspak (når spaken er lukket peker enden i kjøreretningen). Med hurtigspaken stilles svinglageret fritt for slark (svingrøret kan fortsatt bevege seg godt, men har ikke lenger slark). Å løsne hurtigspaken tjener til å fjerne svingrøret fra lageret. Ved **ombygging av skruetypen** (skrue eller klemmespak) på leddene med RKN50 må du passe på at fjærpakken, avstandsskiven og O-ringen **monteres riktig**. Feil montering medfører at leddet ikke lenger fungerer. **Følg instruksjonene i «Montering og betjening» nøye.**

3. Montering



Sørg for **korrekt og stabil montering** av produktet for å kunne bruke det som forutsatt.

Insors® GmbH fraskriver seg ethvert ansvar for feilaktig montering.

Ansaret for montering, igangsetting og opplæring ligger hos **fagpersonalet** fra forhandleren.

Bruksansvar og sikkerhet under bruk ligger **hos brukerne**.



4. Sikkerhet for personer med nedsatt dømmekraft



Insors® GmbH-produkter er ikke leketøy! De må derfor ikke brukes til lek av barn eller personer med nedsatt dømmekraft. Det er ellers fare for skader eller skade på Insors® GmbH produkter eller de tilpassede hjelpemidlene.



Ved montering eller ombygging av produkter fra Udaption®-serien kan smådeler løsnes (fare for svelging), eller det kan oppstå andre farlige situasjoner som kan medføre skader. Små barn eller



personer med begrenset dømmekraft skal ikke kunne modifisere Udaption®-produktene uten tilsyn fra omsorgspersoner.

5. Rapporter alvorlige sake

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

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

6. Monteringskrav

Monteringen av Insors®GmbH-produktene skal utføres i henhold til instruksjonene i veiledningen "Montering og Betjening" og med hensyn til de generelle sikkerhets- og advarselshenvisningene (dette dokumentet).

Justeringen av hjelpemidler på Insors®GmbH-produktene skal utelukkende utføres i henhold til retningslinjene fra hjelpemiddelprodusentene eller/og i henhold til spesifikasjonene fra Insors®GmbH. Sikkerheten og funksjonaliteten til tilpasningsbasen (rullestol, seng, stol osv.) må ikke svekkes gjennom feilmontering av Insors®GmbH-produkter (f.eks. tyngdepunktsforskyvning med påfølgende fare for velt, overskridelse av lastgrensene, blokkering av sammenleggingsmekanismer osv.). Vennligst kontakt leverandøren av tilpasningsbasen hvis det oppstår tvil om opprettholdelse av dens sikkerhet og ytelse.

7. 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.

8. Kontroll av tiltenkt bruk:

For å sikre riktig bruk må alle forbindelser på Insors®GmbH-produkter justeres i henhold til instruksjonene i "Montering og Betjening." Skrudd forbindelser skal ikke strammes med makt. Hvis det kreves uvanlig mye kraft for å klemme en forbindelse, bør produktet kontrolleres av kvalifisert fagpersonell. Sørg regelmessig for at sikker bruk er sikret. Du får detaljert informasjon samt hjelp med spørsmål angående vedlikehold og service fra din hjelpemiddelrådgiver/-leverandør eller direkte fra Insors®GmbH.

9. Gen Generelle rengjøringsanvisninger:

Produktene i Udaption®-serien bør rengjøres regelmessig, avhengig av bruksintensitet og bruksmiljø. Dette sikrer optimal hygiene og funksjonalitet.

Det er utelukkende brukeren eller hans/hennes omsorgsomgivelser som er ansvarlig for rengjøring av Udaption®-produktene. Å ignorere dette pålegget kan føre til tap av produktgarantien, samt påvirke den kliniske tilstanden og sikkerheten til brukere og/eller pleiere. Den nødvendige bruksanvisningen "Rengjørings- og desinfeksjonsretningslinjer" finner du på vår nettside (www.udaption.com) under det respektive produktet.

Kortversjon: Vennligst bruk vernehansker. Sørg for at vann ikke kan trenge inn i rør, lager eller ledd. Tørk av alle deler med varmt vann og **rengjøringsmiddel uten skuremiddel** med en godt oppvridd klut. Tørk deretter av / tørr med en tørr, lofri klut. Desinfiser alle overflater som brukerne kommer i kontakt med (alkoholservietter 70%). Udaption®-produktet kan deretter tørkes med et papirhåndkle for å unngå flekkdannelse.

10. Levetid

Forventet levetid (under hensyntagen til normal bruksintensitet og antall gjenbruk) er 5 år. Forutsetter at produktet brukes til det tiltenkte formål, vedlikeholdes i henhold til vedlikeholdsplan og at instruksjonene i «Montering og bruk», «Generelle sikkerhets- og advarselsmerknader» og «Rengjørings- og desinfeksjonsretningslinjer» følges. Den angitte levetiden på 5 år er ikke en garantert levetid og er underlagt en individuell vurdering av kvalifisert personell, f.eks. ved gjenbruk.

Hvis produktet skal brukes utover 5-årsperioden, er det nødvendig å få produktet kontrollert/overhålt av kvalifisert personell. Levetiden kan også forkortes avhengig av bruksfrekvens, bruksmiljø og vedlikehold. Levetiden gjelder ikke slidedeler, som f.eks. hjul og plastdeler, som er utsatt for materialspesifikk aldring og/eller slitasje. Den angitte levetiden har ingen betydning for garantien.

11.Gjenbruk

Før en ny bruk, vennligst kontakt din hjelpemiddelleverandør eller Insors®GmbH. Udaption®-produktet kan kun overleveres til ny bruk hvis det er blitt testet og forberedt i henhold til sikkerhets- og ytelseskravene fra Insors®GmbH.

12.Avhending

Die Udaption®-Produkte der Insors®GmbH sind nach den, in dem jeweiligen Land geltenden, Bestimmungen zu entsorgen.

13.Garantibestemmelser

Insors®GmbH gir en fullstendig garanti på alle produkter av merket Udaption® mot enhver form for produktfeil for en periode på to år fra kjøpsdatoen, dokumentert ved et kjøpsbevis (med henvisning til serienummeret, dersom artikkelen har et).

Denne 2-års garantien inkluderer alle komponentene som leveres med produktet og omfatter også konsekvenser av slitasje, feil bruk eller feil installasjon. I løpet av denne 2-års garantiperioden tilbyr Insors® GmbH gratis utskifting av defekte deler eller hele produktet med nye eller nesten nye komponenter. Forsendelseskostnader bæres av Insors® GmbH, men monterings tjenester på stedet er unntatt fra garantiytelser. Også unntatt er skader som bevisst er påført i strid med riktig bruk eller ved villet skade.

Insors®GmbH påtar seg ikke ansvar for indirekte skader på gjenstander eller personer som følge av bruk av Udaption®-produktene. Erstatningsansvar for skader på tilpassede hjelpemidler, på tilpassingsbaser (rullestol, seng, stol osv.), eller møbler ekskluderes av Insors®GmbH, samt ansvaret for personskader. Kompensasjoner for tap av bruk som følge av defekte Insors®GmbH-produkter kan ikke gjøres gjeldende.

Utvidet, men begrenset 5 års garanti på alle Insors®GmbH-produkter. Insors®GmbH gir for alle produkter av merket Udaption® en garanti for material- og fabrikkasjonsfeil i en periode på 5 år fra produktets opprinnelige kjøpsdato, bekreftet av en kjøpskvittering med oppgitt serienummer, hvis dette er foreskrevet for produktet. Innenfor 5 års garantien vil Insors®GmbH, etter eget skjønn, tilby gratis erstatning av defekte deler eller hele produktet med nye eller nesten nye komponenter, eller utføre reparasjoner på det opprinnelige produktet.

Fraktkostnader bæres av kunden, installasjonstjenester på stedet er utelukket. Denne begrensede garantien gjelder for alle komponenter levert med produktet og dekker kun problemer som skyldes material- eller utførelsesfeil ved produktet under riktig bruk. Brudd på disse retningslinjene vil føre til at garantien på produktet bortfaller. Garantien omfatter ikke slidedeler som skruer, spaker og alle gjenger, samt konsekvenser av feilaktig bruk.

14.Kundeservice

Ved tekniske spørsmål bør du kontakte din hjelpemiddelrådgiver / -leverandør eller customer@insors.de. For å få hjelp så raskt som mulig, bør du ha dine Udaption®-produkter klare og være klar over hvilket produkt det gjelder (artikkelnummer / instruksjoner fra følgeseddel eller lignende som viser den eksakte betegnelsen / konfigurasjonen til produktet).