

Stand-Serie

FI	Telineen yleiset turvallisuus- ja varoitusohjeet
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
DK	Generelle sikkerheds- og advarseloplysninger
SE	Allmänna säkerhetsanvisningar och varningar
DE	Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise



Insors® GmbH
Struthof 2
55595 Münchwald- Germany
TEL: 0049 6706 915 6130
FAX: 0049 6706 915 1640
info@insors.de
www.insors.de



Yleiset turvallisuus- ja varoitusohjeet „Stand”-sarjalle

1. Yleistä

Kiitos, että valitsit UDAPTION®-sarjan tuotteen.

Lue nämä turvallisuus- ja varoitusohjeet ennen tuotteen käyttöä.

Asianmukainen käyttö vaatii lisätietoa "Asennus ja käyttö" -ohjeista sekä puhdistusohjeista.

Löydät nämä kotisivuiltamme kunkin tuotteen kohdalta. Huomioi lisäksi ohjeet, jotka on mahdollisesti asetettu tuotteisiin itse.

Kun tuotetta luovutetaan eteenpäin, on kaikki tässä mainitut asiakirjat liitettävä tuotteeseen, jotta seuraavalla käyttäjällä on kaikki tarvittavat tiedot käytettävissään.

Udaption®-sarja on lisävaruste apuvälineille, joita käytetään puhetta tukevassa ja korvaavassa viestinnässä (AVK), tiedonsiirrossa (IT) ja ympäristön hallinnassa (YOH).

Symboliikka

Turvallisuus- ja varoitusohjeet



Varoitus merkittävästä vahinkoriskistä käyttäjälle, mukautetulle apuvälineelle tai Udaption®-sarjan tuotteelle näiden ohjeiden laiminlyönnin seurauksena.



Varoitus merkittävästä loukkaantumisriskistä käyttäjälle, jos näitä ohjeita ei noudateta.



Varoitus mahdollisista vahingoista tai tuotteen häiriöistä, jos näitä ohjeita ei noudateta.



Huomautus takuuvaatimuksen menettämisestä kiellon rikkomisen yhteydessä.



Huomio käyttäjälle suunnatusta erityishuomiosta, joka tässä tarjotaan!



Ilmoitus asianmukaisesta käsittelystä tai säädöstä



"Ohjeita käsittelystä tai asetuksista, jotka pysyvät hyväksyttävissä rajoissa."



Huomautus virheellisestä / virheellisestä säädöstä tai käsittelystä.



Sulje / Kierrä kiinni



Avaa / Käännä auki



Hal "Avaa tai sulje puoliksi / Kierrä puoliksi auki tai kiinni."



Huomautus lisävarusteista / liitännäisosista, joilla on erillinen käyttöohje.

Merkinnät ohjeissa, pakkauksissa, tuotteissa ja tarvikkeissa



UKCA on tuotemerkintä, joka vahvistaa, että tuotetta voidaan markkinoida Englannissa, Skotlannissa ja Walesissa, koska se täyttää niiden vaatimukset.



CE-merkintä osoittaa, että valmistaja on tarkistanut tuotteen ja että se täyttää kaikki EU:n laajuiset turvallisuus-, terveys- ja ympäristönsuojeluvaatimukset.



Noudata käyttöohjeita!



Tuotenumero



Sarjanumero



Eränumeron merkitseminen



Lääketieteellinen laite



Yksilöllinen laitetunnistus



Tukehtumisvaara (käyttäjän sulkeminen / varoitukset saatavuudesta)



Suojaa kosteudelta



Älä käytä uudelleen



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä

Tarkoitus / Käyttötarkoitus

Udaption® Stand-sarja (V-Stand, U-Stand, Star-Stand) ovat pyörillä varustettuja telineitä, jotka on suunniteltu lääketuotteiden käytön helpottamiseksi seuraavilla aloilla: UK (tuettu viestintä), ympäristönhallintajärjestelmät ja IT (informaatioteknologia). Ne koostuvat jalustasta (pyörärungosta), sen päällä sijaitsevasta säädettävästä pystytangosta ja siihen kiinnitetystä säädettävästä vaakasuorasta kiinnitysyksiköstä, jossa on laiteadapteripää. Pystytanko ja laiteadapteripäällä varustettu kiinnitysyksikkö ovat säädettävissä eri tavoin. Näin ne mahdollistavat käyttöapuvälineen optimaalisen mukauttamisen käyttäjän hallintaposition ja käyttötapoihin. Optimaalisesti säädettyä apuvälinettä voidaan käyttää joko telineen edestä tai alta, istuen tai maaten. Laiteadapteripäässä on pikalukitus (trapezipidike), joka sopivan vastakappaleen (trapezi) avulla, joka on kiinnitetty apuvälineeseen, mahdollistaa nopean ja turvallisen liitännän/adaptoinnin. Tämän liitännän irrottaminen on yhtä helppoa ja nopeaa. Yllä mainittuja lääketieteellisiä tuotteita käytetään tapauksissa, joissa tavanomaiset hallintatavat eivät ole käytettävissä käyttäjän vammaisuuden vuoksi (vammaisuuden kompensointi). Ainoastaan Udaption Stand-sarjan telineiden avulla nämä lääketuotteet voidaan ottaa käyttöön ja siten mahdollistaa tuotteiden käytettävyys kohderyhmälle.

Udaption® "Stand-Sarja" on apuvälineiden lisävaruste, eikä se ole elämää ylläpitävä tai tukeva.

Käyttökohteet: Kuivat sisätilat

Lisätietoja teknisistä tiedoista ja ohjeista löydät käyttö- ja kokoonpano-ohjeesta, sekä Udaption®-sarjan puhdistus- ja desinfektio-ohjeesta.

Käyttöaiheet: Henkilöt, jotka ovat riippuvaisia mukautuvasta teknologiasta kommunikoidessaan (AVK), käyttäessään tietotekniikkaa (IT) tai hallitessaan ympäristöään (YOH).

Vasta-aiheet: Ei ole

Potilasryhmä: Henkilöt, joilla on merkittäviä motorisia ja mahdollisesti myös viestintäkykyyn liittyviä rajoituksia sairauksien ja vammojen (sekä hankittujen, periytyvien että rappeuttavien) vuoksi.

Näihin kuuluu muun muassa:

Vauvojen aivopareesi - Neuromuskulaariset sairaudet kuten ALS, lihasdystrofiat, MS, - Selkäytimen vauriot, jotka johtavat nelirajahalvaukseen, useat amputoinnit, - Hankitut aivovauriot aivohalvauksen, TBI:n tai tulehduksellisten prosessien kautta, - Rettin oireyhtymä, Angelmanin oireyhtymä tai muut vakavat monivammaisuudet.

Tarkoitettu käyttäjille:

- **Asennus ja käyttöönotto:** Pätevyydellä varustetut jälleenmyyjät tai muut asiantuntevat palveluntarjoajat.
- **Käyttö:** Avustajat, hoitohenkilökunta, perheenjäsenet, terapeutit ja muut potilaan lähipiirissä toimivat henkilöt, joilla on tietoa Udaption® „Stand-sarjan“ käsittelystä. Indikaatioissa, joissa on vastaavasti voimakkaat motoriset taidot, ei voida sulkea pois sitä, että käyttäjä voi jossain määrin itse käyttää laitetta.

Pakkaussisältö

Tarkista toimitussisältö kunkin tuotteen "Kokoaminen ja käyttö"-ohjeiden mukaisesti.

Tarvittaessa tarvitaan lisäksi täydentäviä tuotteita, jotta tuotetta voidaan käyttää

täysimääräisesti. Jos nämä tuotteet puuttuvat tai ovat vajaita, ota yhteyttä ostopaikkaasi.

2. Turvallisuus

Insors® GmbH:n Udaption®-sarjan tuotteet täyttävät kaikki lääkintälaitteiden määrittelyt ja standardit. Jotta kuitenkin Udaption®-sarjan turvallinen asennus, käyttö ja uudelleenkäyttö voidaan taata, on noudatettava seuraavia turvallisuus- ja varoitusohjeita:

Yleiset turvallisuus- ja varoitusohjeet



Ei-hyväksytyn lisävarusteen käyttö tai luvattomien muutosten tekeminen tuotteelle voivat aiheuttaa vaaran ja/tai henkilövahinkoja sekä materiaalivahinkoja.



Käytä siksi vain lisävarusteita, jotka Insors® GmbH on hyväksynyt yhdistettäväksi kyseiseen tuotteeseen tai joilla on standardoidut liitännäismahdollisuudet.



Muutokset tuotteeseen tulee tehdä vain kyseisen asennus- ja käyttöohjeen mukaisesti tai, jos **muutokset on Insors® GmbH:n toimesta kirjallisesti hyväksytty.**



Varmista, että asennus suoritetaan käyttöohjeen mukaisesti. Virheellinen asennus voi heikentää tuotteen vakautta ja toimintaa ja aiheuttaa vahinkoa käytetylle apuvälineelle tai jopa fyysisiä vammoja.



Pakkauksen mukana toimitettavat pienosat ja pakkausmateriaali on säilytettävä lasten ulottumattomissa. **On olemassa tukehtumisvaara.**



Huomioi tuotteen ja mukautusalustan (pyörätuoli, sänky, seinä jne.) **maksimi sallittu mukautuspaino**, jotta vältetään Insors® GmbH -tuotteeseen tai mukautusalustaan kohdistuvat vahingot.



Älä käytä väkivaltaa tai liian suuria voimia. Tämä voi vahingoittaa Insors® GmbH tuotetta tai sovitettua apuvälinettä.



Varoitus: Puristusvaara! Varmista tuotannossa käytettäessä / kootessasi Insors® GmbH-tuotteita, ettei kehon osia joudu kiinnikkeiden liikkuvien osien väliin.



Kehotamme, ettei sovitettua apuvälinettä anneta ulottua „Stand“-sarjan (pyörillä varustettu alusta) pinta-alan ulkopuolelle. Jos näin kuitenkin käy, on kaatumisvaara suuri. Lisäksi ulkoneva apuväline lisää törmäysvaaraa yksikön siirrossa.



Kun siirrät „Stand“-sarjan pyörillä varustettua telinettä epätasaisella pinnalla, poista sovitettu apuväline ensin estääksesi sen vaurioitumisen.



Kun siirrät „Stand“-sarjan telinettä, pidä aina kiinni pylvästä molemmilla käsillä, jotta teline ei heilu tai kaadu.



Kun liikutat jalustaa, varmista, että huomioit alustan välttääksesi törmäykset esineiden ja henkilöiden kanssa.



Käytä "Stand"-sarjaa vain tasaisilla pinnoilla ilman kaltevuuksia.



"Stand"-sarja on tarkoitettu ainoastaan kuiville sisätiloille.



Kävele "Stand"-sarjan **ympäriällä riittävällä etäisyydellä kompastumisen tai loukkaantumisen estämiseksi.**



Korkeussäädettävä pylväs ja kaasujousitettu Hooverin varsi voivat tehdä nopeita liikkeitä ylöspäin, kun lukitus vapautetaan tai mukautettu apuväline irrotetaan, mikä voi aiheuttaa vammoja. Älä siksi pidä mitään kehon osaa jalustan tai apuvälineen päällä, kun suoritat näitä toimintoja.



Käytä "Stand"-sarjaa vain, kun pyöräjarrut ovat käytössä. **Muista kytkeä kaikki jarrut päälle myös jalustaa siirrettäessä.**



Udaption®-sarjan tuotteet toimitetaan käyttövalmiina. **Älä käytä voiteluaineita, liuottimia tai vastaavia.** Tällaisia aineita saa käyttää vain huolto- tai korjaustoimenpiteissä, jotka suorittaa koulutettu ammattilainen. Katso luku "Huolto ja Kunnostus".



Ennen kuin kuljetusta varten siirrät tai irrotat Udaption® -pystytuotteen ruuveja ja vipuja, poista kaikki mukautetut lisävarusteet niiden vaurioitumisen estämiseksi.



Älä kiinnitä pysyvästi tuotteeseen, kuten Udaption®-sarjaan, esineitä, jotka eivät kuulu käyttöalueeseen, koska se voi vaikuttaa tuotteen toimivuuteen ja vakauteen haitallisesti.



Kaikkien tuotteeseen kiinnitettyjen turvallisuus- ja varoitusmerkintöjen tulee aina pysyä helposti näkyvinä.

3. Vastuu



"Kiinnitä huomiota tuotteen oikeaan ja vakaaseen asennukseen, jotta sitä voidaan käyttää asianmukaisesti. Insors® GmbH ei ota vastuuta virheellisestä asennuksesta aiheutuvasta vastuusta." Asennus, käyttöönotto ja opastus ovat sen toimittajan ammattihenkilökunnan vastuulla. Turvallisuudesta ja käytön aikana toiminnasta vastaavat käyttäjät.

4. Käyttöikä



Udaption®-tuotteen käyttäminen pidemmän käyttöajan jälkeen lisää riskejä. Sen vuoksi on suositeltavaa, että ennen lisäkäyttöä asiantuntija, kuten apuvälinetoimittaja, arvioi, voidaanko tuotetta pidentää mahdollisesti huoltamalla tai kunnostamalla.

5. Turvallisuus henkilöille, joilla on rajoitettu arvostelukyky



Insors® GmbH tuotteet eivät ole leluja! Niitä ei siis saa käyttää leikkimiseen lasten tai henkilöiden, joilla on rajoitettu harkintakyky, toimesta.

Muussa tapauksessa on olemassa vaara vammoille tai Insors® GmbH-tuotteiden tai mukautettujen apuvälineiden vaurioitumiselle.



Udaption®-sarjan tuotteiden kokoamisessa tai muokkaamisessa voi erottua pieniä osia (tukehtumisvaara) tai voi syntyä muita vahingolle altistavia tilanteita. Pienten lasten tai henkilöiden, joiden arvostelukyky on rajoittunut, ei pidä voida muokata Udaption®-tuotteita ilman valvovien henkilöiden läsnäoloa.

6. Ilmoita vakavista tapauksista



Ilmoitakaa kaikki tapahtumat seuraavaan sähköpostiosoitteeseen (customer@insors.de).

"Tapahtuma" tarkoittaa Insors® GmbH-tuotteen vikaantumista tai ominaisuuksien tai suorituskyvyn heikkenemistä, mukaan lukien ergonomian piirteisiin perustuvat käyttövirheet, sekä Insors® GmbH:n tai toimittajan antamien tietojen riittämättömyyttä tai ei-toivottua sivuvaikutusta (lähde MDR). Kaikista tuotteen kanssa ilmenneistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Insors® GmbH:lle.

7. Kokoonpano

Insors® GmbH -tuotteet on asennettava "Asennus ja käyttäminen" -ohjeiden mukaisesti noudattaen myös yleisiä turvallisuus- ja varoitusohjeita (tämä asiakirja).

Apuvälineiden mukauttaminen Insors® GmbH-tuotteisiin on sallittua ainoastaan apuvälinevalmistajan ohjeiden tai/ja Insors® GmbH:n määrittelyjen mukaan.

8. Huolto ja kunnossapito

Vaurioitunut tuote tai kuluneet komponentit voivat aiheuttaa vammoja käyttäjille tai kolmansille osapuolille. Käytä tuotetta vain, jos voit sulkea pois vian tai kulumisen mahdollisuuden. Jos olet epävarma, ota yhteyttä ostopaikkaasi. Korjaus, huolto tai turvallisuustarkastus saa suorittaa vain koulutettu ammattilainen. Käyttötiheyden mukaan suositellaan vuotuista huoltoa (voimakas käyttö). Lääkinnällisten laitteiden asentamista, käyttöä ja soveltamista koskevan asetuksen (MPBetreibV) 3 ja 7 §:n mukaisesti turvallisuustarkastus = **huolto on suositeltavaa suorittaa vähintään 2 vuoden välein**. MPBetreibV:n 7 §:n mukaisesti vastuu on apuvälineiden toimittajalla. Ota siis yhteyttä toimittajaan hyvissä ajoin.

9. Tarkoituksenmukaisen käytön tarkistus:

Jotta varmistetaan asianmukainen käyttö, kaikki Insors®GmbH-tuotteiden liitännät on säädettävä ohjeiden mukaan "Asennus ja Käyttö". Ruuvattuja liitoksia ei saa kiristää liiallisella voimalla. Jos liitännän kiristämiseen tarvitaan epätavallisen suuri voima, pyydä koulutetun ammattilaisen tekemään tuotteen tarkistus.

Varmista säännöllisesti, että käyttö on turvallista. Yksityiskohtaisia tietoja sekä apua huoltoon ja palveluun liittyvissä kysymyksissä voit saada apuvälineasiantuntijalta / -toimittajalta tai suoraan Insors®GmbH:sta.

10. Yleiset puhdistusohjeet:

Udaption®-sarjan tuotteet tulisi puhdistaa säännöllisin väliajoin käyttötavoista ja -ympäristöistä riippuen.

Näin varmistetaan virheetön hygieniä ja toiminnallisuus.

Udaption®-tuotteiden puhdistuksesta vastaa yksinomaan käyttäjä tai hänen huoltonsa ympäristö. Tämän kehotuksen sivuuttaminen voi johtaa tuotetakuu-menetykseen ja vaikuttaa käyttäjien ja/tai hoitajien kliniseen tilaan ja turvallisuuteen.

Die dazu notwendige Anleitung „Reinigungs- und Desinfektions-Richtlinien“ finden Sie auf unserer Webseite (www.udaption.com) bei dem jeweiligen Produkt.

Tiivistelmä: Käytä suojakäsineitä. Varmista, että vettä ei pääse putkiin, laakereihin tai niveliin.

Pyyhkäise kaikki osat lämpimällä vedellä ja puhdistusaineella, joka ei sisällä hankaavia aineita, puristetulla rievulla. Tämän jälkeen kuivaa nukkaamattomalla liinalla. Desinfioi kaikki pinnat, joihin käyttäjät koskevat (alkoholipyyhkeet 70 %). Udaption®-tuote voidaan sen jälkeen kuivata paperipyyhkeellä tahrojen välttämiseksi.

11. Käyttöikä

Odottavissa oleva käyttöikä (ottaen huomioon tavanomainen käyttöintensiteetti ja uudelleenkäytön lukumäärä) on 5 vuotta.

Edellytyksenä ovat tarkoituksenmukainen ja ohjeiden mukainen käyttö, huolto- ja kunnossapitovälien noudattaminen sekä "Asennus ja Käyttö"- , "Yleiset Turvallisuus- ja Varoitusohjeet" - ja "Puhdistus- ja Desinfiointiohjeet" -ohjeiden noudattaminen.

"Määritelty käyttöikä viisi vuotta ei ole taattu käyttöikä ja se edellyttää tapauskohtaista tarkastusta pätevän henkilöstön, kuten uudelleenkäytön yhteydessä."

Mikäli tuotetta on tarkoitus käyttää viiden vuoden ajanjakson jälkeen, on tuotteen kunto tarkastettava ja se on ylitettävä pätevän henkilökunnan toimesta. Käyttöikä voi lyhentyä käytön tiheyden, käyttöympäristön ja huollon mukaan. Käyttöikä ei koske kuluvia osia, kuten koloja ja muoviosia, jotka altistuvat materiaaliikohtaiselle vanhenemiselle ja/tai kulumiselle. Tämä ilmoitettu käyttöikä ei liity takuuseen tai takuun ehtoon.

12. Uudelleenkäyttö

"Ennen uudelleenkäyttöä ota yhteyttä apuvälinetoimittajaasi tai Insors®GmbH:hen. Udaption®-tuote voidaan luovuttaa uudelleenkäyttöön vain, jos Insors®GmbH on tarkistanut ja valmistanut sen turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisesti."

13. Hävittäminen

Insors®GmbH:n Udaption®-tuotteet on hävitettävä kunkin maan voimassa olevien määräysten mukaisesti.

14.Takuuohjeet

Insors®GmbH myöntää täyden takuun kaikille Udaption®-merkkisille tuotteille kaikenlaisista tuotteen puutetta vastaan kahden vuoden ajan ostopäivästä, mistä todistuksena toimii ostokuitti (viitaten sarjanumeroon, mikäli tuotteella on sellainen).

Tämä kahden vuoden takuu kattaa kaikki tuotteen mukana toimitetut komponentit ja sisältää myös kulumisesta, virheellisestä käytöstä tai väärästä asennuksesta johtuvat seuraukset. Tämän kahden vuoden takuuajan aikana Insors®GmbH korvaa ilmaiseksi vialliset osat tai koko tuotteen uusilla tai uudenveroisilla komponenteilla. Postituskulut kattaa Insors®GmbH, mutta paikan päällä tapahtuvaa kokoamista eivät koske takuun ehdot. Samoin takuusta on suljettu pois vahingot, jotka johtuvat tietoisesta käytöstä vastoin tuotteen suunniteltua tarkoitusta tai tahallista vaurioittamisesta.

Insors®GmbH ei ota vastuuta epäsuorista vahingoista esineille tai henkilöille, jotka aiheutuvat Udaption®-tuotteiden käytöstä. Insors®GmbH ei ole vastuussa vaurioituneista mukautetuista välineistä, mukautuspohjista (pyörätuoli, sänky, tuoli jne.) tai huonekaluista, kuten ei myöskään henkilövahingoista. Korvauksia, jotka johtuvat käyttökatkoksista Insors®GmbH:n tuotteiden virheiden vuoksi, ei voida hakea.

Laajennettu, mutta rajoitettu 5 vuoden takuu kaikille Insors®GmbH -tuotteille. Insors®GmbH tarjoaa Udaption® -merkkituotteille takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta 5 vuoden ajaksi tuotteen alkuperäisestä ostopäivämäärästä alkaen, mikä on todistettava ostokuitilla, jossa on sarjanumero, mikäli tuote sitä edellyttää. 5 vuoden takuun aikana Insors®GmbH tarjoaa harkintansa mukaan maksuttoman korvaamisen viallisille osille tai koko tuotteelle uusilla tai lähes uudenveroisilla komponenteilla tai suorittaa korjaukset alkuperäiseen tuotteeseen.

Toimituskulut ovat asiakkaan vastuulla, paikan päällä suoritettavat asennuspalvelut eivät sisälly. Tämä rajoitettu takuu koskee kaikkia tuotteeseen liittyviä osia ja kattaa vain ongelmat, jotka johtuvat tuotteen materiaali- tai valmistusvirheistä tuotteen asianmukaisessa käytössä. Ohjeiden rikkominen johtaa tuotteen takuun raukeamiseen. Takuu ei kata kulutusosia, kuten ruuveja, vipuja ja kaikkia kierteitä, eikä väärinkäytöstä johtuvia seurauksia.

15.Asiakaspalvelu

Teknisten kysymysten kohdalla ota yhteyttä apuvälineiden neuvojaasi tai toimittajaasi tai lähetä sähköpostia osoitteeseen customercare@insors.de. Jotta apua saataisiin mahdollisimman nopeasti, pidä Udaption®-tuotteesi valmiina ja varmistu siitä, mistä tuotteesta on kyse (tuotenumero / ohjeet lähetysluettelo tms., josta selviää tuotteen tarkka nimi / konfiguraatio).