

Stand-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 Sicherheits- und Warnhinweise
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 jelzések a „Stand” sorozathoz

1. Általános tudnivalók

Köszönjük, hogy az UDAPTION®-sorozat egyik termékét választotta. Kérjük, olvassa el ezeket a biztonsági és figyelmeztető utasításokat, mielőtt használja a terméket. A szakszerű használathoz további információk szükségesek a „Szerelés és Kezelés” útmutatóból és a tisztítási útmutatásokból. Ezeket a megfelelő termék mellett megtalálja a honlapon (www.udaption.com). Kérjük, vegye figyelembe a termékeken esetleg elhelyezett útmutatásokat is. „A termék továbbadása esetén a jelen útmutatóban foglalt összes dokumentumot a termékhez mellékelni kell, hogy a következő felhasználó minden szükséges információval rendelkezzen.” Az Udaption®-sorozat az akadálymentes kommunikáció (AKK), információszerzés (IT) és környezetkontroll (KIR) területein használt segédeszközök kiegészítője.

Symbolika

Biztonsági és figyelmeztető jelzések



Figyelem: az Udaption® sorozat termékének használata során jelentős károsodás kockázata áll fenn az alkalmazó, az adaptált segédeszköz vagy a termék szempontjából, amennyiben ezen utasításokat figyelmen kívül hagyják.



Figyelem, a felhasználót komoly sérülésveszély fenyegeti, ha nem követi ezeket az utasításokat.



Figyelmeztetés lehetséges károkra vagy a termék meghibásodására, amennyiben ezek a figyelmeztetések nem kerülnek betartásra.



Felhívás a jótállási igény elvesztésére a tilalom megszegése esetén.



Felhívás a felhasználóra fordított különleges figyelemre, amely itt biztosított!



Útmutató a helyes kezeléshez vagy beállításhoz.



„A kezelési vagy beállítási lehetőségek, amelyek az elfogadhatósági határokon belül vannak.”



„Figyelmeztetés pontatlan / nem megengedett beállításra vagy kezelésre.”



Becsuk / Elzár



Nyitás / kicsavarás



Félig nyitva vagy zárva / Félúton nyissa ki vagy zárja be.



Tájékoztatás a külön használati útmutatóval rendelkező tartozékokról/kiegészítőkről.

Feliratok a használati útmutatón, csomagoláson, termékeken és tartozékokon



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



A CE-jelölés azt jelzi, hogy a gyártó által ellenőrzött termék minden EU-szintű követelménynek megfelel a biztonság, az egészségvédelem és a környezetvédelem terén.



Figyeljen a használati utasításra!



Cikkszám



Sorozatszám



tételes címkézés



Orvostechnikai eszköz



Egyedi eszközazonosító



Fulladásveszély (Felhasználói kizárás / Figyelmeztetések elérhetősége)



Védje a nedvességtől



Ne használja újra



Gyártó



Gyártási dátum

Funkció meghatározása / Felhasználási cél

Az Udaption® „Állvány-sorozat” (V-Állvány, U-Állvány, Csillag-Állvány) gurulós állványok, amelyek célja az orvostechnikai eszközök használhatóságának biztosítása a UK (segített kommunikáció), a környezeti ellenőrző rendszerek és az IT (információs technológiák) területén. Ezek egy állványalapból (görgős tartó), egy ráhelyezett, állítható magasságú függőleges oszlopból és egy ahhoz rögzített, vízszintesen elhelyezett, állítható tartóegységből állnak, amely eszköz-adaptációs fejjel rendelkezik. A függőleges oszlop és a tartóegység eszköz-adaptációs fejjel változtatható beállítással rendelkeznek, így lehetővé teszik az adaptálandó segédeszköz optimális igazítását a felhasználó kezelőpozíciójához és kezelési útvonalaihoz. Az optimálisan beállított segédeszközt a felhasználó az állvány előtt vagy alatt, ülve vagy fekve kezelheti. Az eszköz-adaptációs fej gyorsadapterrel (trapéz befogás) van ellátva, amely a segédeszközhöz szorosan rögzített megfelelő ellendarabbal (trapéz) gyors és biztonságos kapcsolatot / adaptációt tesz lehetővé. A kapcsolat oldása szintén egyszerűen és gyorsan megvalósítható. A fent említett orvostechnikai eszközök akkor kerülnek felhasználásra, ha a szokásos kezelési útvonalak a felhasználók számára egy meglévő fogyatékoság miatt nem elérhetőek (a fogyatékoság kompenzálása). Az Udaption Állvány-sorozat tartói által ezek az orvostechnikai eszközök használatba vehetők, és így alapvetően lehetővé teszik az orvostechnikai eszközök használatát a megcélzott felhasználói csoport számára.

A Udaption® „Stand-Sorozat” egy segédeszköz-tartozék, és nem életfenntartó vagy -támogató.

Felhasználási helyek: Száraz belső terek

Kérjük, hogy az Udaption® sorozat kezelési és felépítési útmutatójából, valamint a tisztítási és fertőtlenítési útmutatójából szerezze be a további műszaki adatokat és információkat.

Indikációk: olyan személyek, akik kommunikációs célokra adaptív technológiákra szorulnak (AAK), információs technológiák használatához (IT) vagy környezetük irányításához (KIR).

Célcsoport: Célcsoport: jelentős mozgáskorlátozott emberek, beleértve a kommunikációs képességek korlátozásával együtt járó állapotokat is, amelyek betegségek és fogyatékoságok következményeként alakulnak ki (legyenek ezek szerzett, örökletes vagy degeneratív természetűek).

Ide tartoznak többek között:

Gyermekkori agyi bénulás, - Neuromuszkuláris betegségek, mint például az ALS, izomsorvadások, sclerosis multiplex, - Gerincvelő sérülése tetraplegiás kialakulással, többszörös végtag amputáció, - Szerzett agyi károsodások szélütés, agyi trauma vagy gyulladásos folyamatok következtében, - Rett szindróma, Angelman szindróma vagy egyéb súlyos többszörös fogyatékoság.

Tervezett felhasználók:

- **Összeszerelés és üzembe helyezés:** Képzett szakkereskedők vagy más, megfelelő szaktudással rendelkező szolgáltatók.
- Használat: Asszisztensek, ápolók, családtagok, terapeuták és más, a betegek környezetében tevékenykedő személyek, akik ismerik az Udaption® „Stand-Sorozat” kezelését.
„Indikációk esetén, különösen jelentős motoros képességek mellett, nem zárható ki, hogy a felhasználó legalább részben maga is képes kezelni az eszközt.”

Szállítási terjedelem:

„Ellenőrizze a csomag tartalmát az adott termék 'Összeszerelés és Kezelési útmutató' című kézikönyvében található előírásokkal. Adott esetben még további kiegészítő termékekre is szükség lehet a teljes körű használathoz. Amennyiben ezek nem állnak rendelkezésre vagy hiányosak, kérjük, forduljon a szállítójához.”

2. Biztonság

Az Insors® GmbH Udaption® sorozatának termékei minden orvostechnikai eszközre vonatkozó előírásnak és szabványnak megfelelnek. Az Udaption® sorozat biztonságos telepítése, működtetése és újrafelhasználása érdekében azonban az alábbi biztonsági és figyelmeztető utasításokat kell betartani:

Általános biztonsági és figyelmeztető jelzések



A nem engedélyezett tartozékok vagy a terméken végrehajtott engedély nélküli változtatások személyi sérüléseket, anyagi kárt vagy veszélyhelyzetet okozhatnak. **Ezért csak olyan tartozékokat használjon**, amelyeket az Insors® GmbH jóváhagyott a megfelelő termékekkel való használathoz, vagy amelyek szabványos kapcsolódási lehetőségekkel rendelkeznek. A terméken csak a vonatkozó szerelési és használati útmutató szerint szabad változtatásokat végrehajtani, vagy ha az **Insors® GmbH írásbeli jóváhagyást adott a változtatásokra.**



Ügyeljen a helyes összeszerelésre a szerelési útmutatóban foglaltak szerint. A hibás összeszerelés befolyásolhatja a termék stabilitását és működését, valamint károsíthatja az adaptált segédeszközt, vagy akár testi sérüléseket is okozhat.



A csomag tartalmazhat apró alkatrészeket és csomagolóanyagokat, amelyeket gyermekektől távol kell tartani. **Fulladásveszély áll fenn.**



Ügyeljen a termék és az adaptációs alap (kerekszékek, ágy, fal stb.) megengedett maximális súlyára, hogy elkerülje az Insors® GmbH termékének vagy az adaptációs alap sérülését.



"Ne alkalmazzon erőszakot vagy túlzott erőt. Ez károsíthatja az Insors® GmbH terméket vagy az adaptált segédeszközt."



Figyelem, becsípődés veszély! Az Insors® GmbH-termékek szerelése / használata során mindig ügyeljen arra, hogy a testrészeket lehetőleg ne érje mozgó alkatrész az eszközök tartóelemein.



Kérjük, ügyeljen rá, hogy az adaptált segédeszköz ne nyúljon túl a „Stand” sorozat (állvány kerekkel) alapfelületein. Ha ez mégis megtörténne, **akkor megnő a borulásveszély.** Ezen kívül az előrenyúló segédeszköz fokozott ütközésveszélyt jelent az egység áthelyezésekor.



"A „Stand” sorozatú **gurulós állvány erősen egyenetlen talajon történő mozgatása előtt** kérjük, vegye ki az adaptált segédeszközt, hogy elkerülje a károsodását."



A „Stand” sorozat gurulóállványának mozgatásakor **mindenképpen fogja meg két kézzel az oszlopot**, hogy elkerülje az állvány erős rázkódását vagy felborulását.



A tartó mozgatasakor **ügyelni** kell a futóműre, hogy elkerüljük az ütközéseket tárgyakkal és személyekkel.



A „Stand” sorozatot csak sík, **lejtés nélküli felületeken használja**.



A „Stand” sorozat csak száraz **beltéri használatra alkalmas**.



Kerülje meg a „Stand” sorozatot elegendő távolsággal, **hogy elkerülje a megbotlást vagy a sérüléseket**.



A magasságban állítható oszlop és a gázrugós Hoover-kar az arretálás feloldásakor vagy az adaptált segédeszköz eltávolításakor gyors felfelé irányuló mozgásokat végezhet, amelyek sérülésekhez vezethetnek. **Ezért ne helyezzen testrészt az állvány vagy a segédeszköz fölé, amikor ezeket a tevékenységeket végzi.**



Használja a „Stand” sorozatot csak akkor, ha a kerékrögzítő fékek be vannak kapcsolva. Ne feledje, hogy a talpzat elmozdítása után **minden féket aktiválni kell**.



A Udaption® sorozat termékeit használatra készen szállítjuk. Ne használjon kenőanyagokat, oldószereket vagy hasonló anyagokat. Az ilyen szerek használata csak karbantartás/javítás keretében, szakképzett szakemberek által végezhető. Lásd a „Karbantartás és javítás” című fejezetet.



„A Udaption® Stand termék szállítása, illetve a csavarok és karok kioldása előtt távolítsa el az összes adaptált eszközt, hogy megakadályozza azok sérülését.”



"Ne rögzítsen tartósan semmilyen olyan tárgyat, amely nem tartozik az Udaption® termékcsalád használati körébe, mert ez hátrányosan befolyásolhatja annak működését és stabilitását."

Az összes, a terméken található biztonsági és figyelmeztető jelzésnek mindig jól láthatónak kell maradnia.

3. Felelősség



Ügyeljen a termék helyes és stabil összeszerelésére, hogy az az előírásoknak megfelelően használható legyen. Az Insors® GmbH kizár minden felelősséget a szakszerűtlen összeszerelésből eredő károkért. A szerelésért, az üzembe helyezésért és az oktatásért felelős a beszállító szakelőadói. A használat során a biztonságért és működésért a felhasználók a felelősek.

4. Élettartam



Udaption®-termékek a tervezett használati időn túli használata fokozott kockázatot rejt magában. Ezért javasolt, hogy szakértő (eszközszállítók) véleménye alapján kerüljön megítélésre, hogy a termék esetleges felújítással/karbantartással további használatra alkalmassá tehető-e.

5. Biztonság csökkent ítélőképességű személyek számára



Az Insors®GmbH termékek nem játékszerek! Ezért a termékek nem alkalmasak gyerekek illetve korlátozott ítélőképességű személyek játék céljára történő használatára.



Ellenkező esetben fennáll a veszélye, hogy az Insors®GmbH termékei vagy az adaptált segédeszközök megsérülnek vagy károsodnak.



"A Udaption® sorozat termékeinek összeszerelése vagy átalakítása során apró részek különválhatnak (fulladásveszély), vagy egyéb sérülésveszélyes helyzetek alakulhatnak ki. Kisgyermek vagy csökkent ítélőképességű személyeknek nem szabad felügyelet nélkül módosítaniuk a Udaption® termékeket."

6. Súlyos esetek bejelentése

Kérjük, jelentsen minden esetet a következő e-mail címre (customercare@insors.de).

A „nagy eset” kifejezés az Insors®GmbH termék hibás működésére vagy teljesítményének romlására utal, beleértve az ergonómiai jellemzők miatt fellépő alkalmazási hibákat, valamint az Insors®GmbH vagy a beszerzési forrás által biztosított információk elégtelenségét, vagy egy nemkívánatos mellékhatást (forrás: MDR). Az összes termékkel összefüggő komoly esetet jelenteni kell az Insors®GmbH felé.

7. Összeszerelés

Az Insors®GmbH termékek összeszerelését a „Szerelés és működtetés” útmutatóban leírtaknak megfelelően kell elvégezni, valamint figyelembe kell venni az általános biztonsági és figyelmeztető utasításokat (jelen dokumentum).

A segédeszközök Insors®GmbH-termékekhez való adaptálása csak a segédeszközgártók előírásai vagy/és az Insors®GmbH specifikációi alapján történhet.

8. 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 két évente ajánlott**. A 7. § (MPBetreibV) szerint a felelősség az eszköz szállítóját terheli. Ezért kérjük, időben vegye fel vele a kapcsolatot.

9. A rendeltetésszerű használat ellenőrzése:

Annak biztosítására, hogy a rendeltetésszerű használat garantált legyen, az Insors®GmbH termékeinél az összes kapcsolódást az „Összeszerelés és Üzembe helyezés” útmutató szerint kell beállítani. A csavaros csatlakozásokat nem szabad erőltetéssel meghúzni. Ha szokatlan nagy erő kifejtés szükséges egy csatlakozás meghúzásához, kezdeményezzen ellenőrzést szakképzett személyzet útján. Győződjön meg rendszeresen arról, hogy a biztonságos használat biztosított. Részletes információkat és segítséget karbantartási és szervizelési kérdésekben segédeszköz tanácsadójánál / - szállítójánál, vagy közvetlenül az Insors® GmbH-nál kaphat.

10. Általános tisztítási útmutatók:

"A Udaption® sorozat termékeit rendszeres időközönként tisztítani kell, a használat gyakoriságától és a használati környezettől függően."

Ezáltal biztosított a kifogástalan higiénia és funkcionalitás.

Az Udaption® termékek tisztításáért egyedül a felhasználó illetve az őt támogató környezet felelős. Ennek a felszólításnak az ignorálása a termék garanciájának elvesztéséhez vezethet, valamint veszélyeztetheti a felhasználók és/vagy gondozók klinikai állapotát és biztonságát. A szükséges útmutatót „Tisztítási és fertőtlenítési irányelvek” megtalálhatja weboldalunkon (www.udaption.com) az adott termékénél.

Rövid összefoglaló: Kérjük, viseljen védőkesztyűt. Győződjön meg róla, hogy víz nem juthat be a csövekbe, csapágysokba vagy csuklópontokba.

Töröljük le az összes alkatrészt meleg vízzel és **súrolószermentes tisztítószerrel** egy kicsavart törölkendővel. Ezután szárítsuk meg száraz, szőszmentes ruhával. Fertőtlenítsük az összes olyan felületet, amellyel a felhasználók érintkeznek (alkoholos kendők 70%-ban). Az Udaption®-termék később papírtörölkővel szárítható, hogy elkerüljük a foltok kialakulását.

11. Élettartam

Az elvárt élettartam (figyelembe véve a szokásos használati intenzitást és az újrafelhasználások számát) 5 év.

A rendeltetésszerű, előírás szerinti használat feltételei, a karbantartási és szervizelési intervallumok betartása, valamint a „Szerelési és kezelési utasítások”, az „Általános biztonsági és figyelmeztető megjegyzések”, és a „Tisztítási és fertőtlenítési irányelvek” követelményeinek betartása.

Az megadott 5 éves élettartam nem garantált élettartam, és az újrafelhasználás esetén az illetékes személyzet eseti vizsgálatának van alávetve.

Ha a terméket az 5 éves időszakon túl kívánják használni, szükséges a termék állapotának ellenőrzése / felújítása szakképzett személyzet által. A használati időtartam lövidebb is lehet az igénybevétel gyakoriságától, a használati környezettől és az ápolástól függően. Az élettartam nem vonatkozik a kopóalkatrészekre, mint például a kerekek és műanyag alkatrészek, amelyek az

anyagspecifikus öregedés és/vagy kopás hatására elhasználódnak. Ez a megadott élettartam nem kapcsolódik a jótálláshoz vagy garanciához.

12. Ismételt használat

A termék újbóli felhasználása előtt forduljon segédeszközforgalmazójához vagy az Insors®GmbH-hoz. Az Udaption® termék csak akkor adható át újbóli felhasználásra, ha azt az Insors®GmbH biztonsági és teljesítménykövetelményeinek megfelelően ellenőrizték és felújították.

13. Hulladékkezelés

Az Udaption® termékeket az Insors®GmbH-től minden országban az érvényes előírások szerint kell ártalmatlanítani.

14. Garanciális feltételek

Az Insors®GmbH teljes körű garanciát vállal minden Udaption® márkájú termékre bármilyen típusú termékhiba ellen, a vásárlás napjától számított két éven keresztül, amit vásárlási bizonylattal igazolni kell (hivatkozással a sorozatszámra, amennyiben a cikk rendelkezik ilyen számmal). Ez a 2 év garancia minden, a termékhez mellékelt alkatrészt magában foglal, és kiterjed a kopásból, helytelen kezelésből vagy hibás telepítésből eredő következményekre is. A 2 éves garancia időtartama alatt a Insors®GmbH ingyenesen kicseréli a hibás alkatrészeket vagy a teljes terméket új vagy újszerű komponensekre. A szállítási költségeket a Insors®GmbH fedezi, de a helyszíni szerelési szolgáltatások nem tartoznak a garanciális szolgáltatások körébe. Szintén ki vannak zárva az olyan károk, amelyek a rendeltetésellenes használat vagy a szándékos rongálás következtében merülnek fel.

Az Insors®GmbH nem vállal felelősséget a Udaption®-termékek használata során keletkezett tárgyi vagy személyi közvetett károkért. Az Insors®GmbH kizárja a közvetlen károkért járó kártérítést a módosított segédeszközökben, az adaptációs alapokban (kerekeszkék, ágy, szék, stb.) és a bútorokban, valamint a személyi sérülésekért való felelősséget. Az Insors®GmbH hibás termékei által okozott működéskiesés miatti kártérítési igényeket nem lehet érvényesíteni.

Korlátozott, kiterjesztett 5 éves garancia minden Insors®GmbH termékre. Az Insors®GmbH vállalja az Udaption® márkájú termékek anyag- és kivitelezési hibáinak javítását, az eredeti vásárlás dátumától számított 5 évig, a sorozatszámot tartalmazó vásárlási bizonylat bemutatásával, amennyiben az adott terméknél előírják. Az 5 éves garancia időszakán belül az Insors®GmbH saját belátása szerint ingyenes cserét biztosít a hibás alkatrészekre vagy a teljes termékre új vagy újszerű alkotóelemekkel, vagy javításokat végez az eredeti terméken.

A szállítási költségek a vevőt terhelik, helyszíni szerelési szolgáltatások kizárva. Ez a korlátozott garancia a termékkel együtt szállított összes alkatrésztre vonatkozik, és csak azokra a problémákra terjed ki, amelyek az anyag- vagy gyártási hibákból adódnak a termék rendeltetészerű használata során. A garancia megszűnik, ha bármilyen szabályszegésre utaló jel mutatkozik. A kopóalkatrészek, mint a csavarok, karok és minden menetes elem, valamint a nem rendeltetészerű használat következményei nem tartoznak a garancia hatálya alá.

15. Ügyfélszolgálat

Műszaki kérdések esetén forduljon segédeszköz-tanácsadójához vagy szállítójához, illetve a customercare@insors.de e-mail címhez. Annak érdekében, hogy Önnek a lehető leggyorsabban segítséget nyújthassanak, tartsa készenlétben Udaption® termékeit és informálódjon, hogy pontosan melyik termékről van szó (cikkszám / kezelési útmutató, szállítólevél vagy hasonló dokumentum, amely megnevezi / tartalmazza a termék pontos konfigurációját).