

Stand-Serie

SE	Allmänna säkerhets- och varningsanvisningar
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 veiligheidsaanzwijzingen en waarschuwingen
NO	Generelle sikkerhets- og advarselmerknader
DK	Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise
DE	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



Allmänna säkerhets- och varningsanvisningar för "Stand"-serien

1. Allmänt

Tack för att du valde en produkt från UDAPTION®-serien.

Läs dessa säkerhets- och varningsinstruktioner innan du använder produkten. En korrekt användning kräver ytterligare information från handboken "Montering och Användning" och rengöringsanvisningarna. Denna information hittar du på hemsidan under respektive produkt (www.udaption.com).

Var vänlig uppmärksamma även anvisningarna som eventuellt placeras direkt på produkterna.

Vid vidareförsäljning av produkten måste alla de här nämnda dokumenten bifogas produkten, så att den efterföljande användaren kan ha tillgång till all nödvändig information.

Udaption®-serien är ett tillbehör för hjälpmedel inom områdena stödd kommunikation (AKK), informationsinhämtning (IT) och omgivningskontroll (ECU).

Symbolik

Säkerhets- och varningsinformation



Varning för betydande risk för skada för användaren, det anpassade hjälpmedlet eller produkten i Udaption®-serien själv vid åsidosättande av dessa anvisningar.



Varning för betydande risk för personskada för användaren vid åsidosättande av dessa anvisningar.



Varningsmeddelande om möjliga skador eller funktionsfel på produkten vid åsidosättande av dessa instruktioner.



Varning om förlust av garantianspråk vid överträdelse av förbudet.



Notera den speciella uppmärksamhet som ges användaren här!



Anvisning om korrekt hantering och inställning.



Anvisning om hantering eller inställningar som ligger inom ramen för acceptans.



Varning för felaktig / otillåten inställning eller hantering.



Stänga / Vrida åt



Öppna / Skruva upp



Halvöppna eller halvlåsa / Halvt vrida upp eller vrida åt.



Notis om tillbehör / påbyggnadsdelar med separat bruksanvisning.

Märkningar på manualer, förpackningar, produkter och tillbehör



UKCA är den produktmärkning som bekräftar att produkten kan marknadsföras i England, Skottland och Wales eftersom den uppfyller deras krav.



CE-märkningen är en indikation på att en produkt har testats av tillverkaren och att den uppfyller alla EU-omfattande krav på säkerhet, hälsoskydd och miljöskydd.



Följ bruksanvisningen!



Artikelnummer



Serienummer



Batchmärkning



Medicinsk utrustning / Medicinteknisk produkt



Unik enhetsidentifiering



Kvävningsrisk (Användarundantag / Varningsanvisningar Tillgänglighet)



Skydda mot väta



Återanvänd inte



Tillverkare



Tillverkningsdatum

Användningsändamål / Användningsområde

Udaption® "Stand-serien" (V-Stand, U-Stand, Star-Stand) är rullbara stativ avsedda att underlätta användningen av medicintekniska produkter inom AKK (alternativ och kompletterande kommunikation), miljöstyrssystem, IT (informations- och kommunikationsteknik). Stativen består av en bas (med rullar), en justerbar vertikal pelare och en horisontell enhet för montering och anpassning av apparater som är fäst på pelaren. Både den vertikala pelaren och monteringsenheten med apparatadapterhuvud är justerbara. Detta möjliggör en optimal anpassning av hjälpmedlet till användarens arbetsposition och betjäningssvägar. Användaren kan manipulera det optimalt positionerade hjälpmedlet från positioner framför eller under stativet, sittande eller liggande. Apparatadapterhuvudet är utrustat med en snabbkoppling (trapetsfäste), som tillåter en snabb och säker anslutning med ett komplementärt motstycke (trapets) som sitter fastskruvat på hjälpmedlet. Låsningen av denna förbindelse är också enkel och snabb. De ovan nämnda medicintekniska produkterna används när vanliga användarvägar inte är tillgängliga för användaren på grund av en funktionsnedsättning (kompensation av funktionshinder). Det är först genom stöden från Udaption Stand-serien som dessa medicinska produkter kan användas, vilket grundläggande möjliggör deras användbarhet för den avsedda användargruppen.

Udaption® "Stand-serien" är ett tillbehör för hjälpmedel och är varken livsuppehållande eller livstödande.

Användningsområden: torra inomhusutrymmen

För ytterligare tekniska data och instruktioner, vänligen se bruks- och installationsanvisningen, samt anvisningarna för rengöring och desinficering av serien Udaption®.

Indikation: Personer som är beroende av adaptiva teknologier för att kommunicera (AKK), använda informationsteknologier (IT) eller kontrollera sin omgivning (ECU).

Kontraindikationer: Inga

Patientmålgrupp: Människor med betydande motoriska begränsningar, även i samband med nedsatt kommunikationsförmåga, på grund av sjukdomar och funktionsnedsättningar (både förvärvade, ärftliga eller degenerativa tillstånd).

Bland annat ingår:

Spädbarnscerebral pares, - Neuromuskulära sjukdomar som ALS, muskeldystrofier, MS, - Ryggmärgsskador med tetraplegisk utveckling, flerfaldig amputation, - Förvärvade hjärnskador på grund av strokes, hjärnskador eller inflammatoriska processer, - Rett syndrom, Angelman syndrom eller andra allvarliga flerfunktionsnedsättningar.

Avsedda användare:

- **Installation och idrifttagning:** Kvalificerade återförsäljare eller andra tjänsteleverantörer med motsvarande expertkunskap.
- **Användning:** Assistenten, vårdpersonal, familjemedlemmar, terapeuter och andra personer i patientens omgivning som har kännedom om hanteringen av Udaption® "Stand-serien". Vid indikationer med motsvarande uttalade motoriska färdigheter kan användning av användaren själv, åtminstone delvis, inte uteslutas.

Innehåll

Kontrollera innehållet i leveransen mot specifikationerna i produktens "Monterings- och användningsinstruktioner". Vid behov kan ytterligare produkter behövas för att fullt utnyttja produktens kapacitet. Om dessa saknas eller är ofullständiga, vänligen kontakta din återförsäljare.

2. Säkerhet

Produkterna i Udaption®-serien från Insors® GmbH uppfyller alla specifikationer och standarder för medicintekniska produkter. För att dock säkerställa säker montering, drift och återanvändning av Udaption®-serien, ska följande säkerhets- och varningsanvisningar följas:

Allmänna säkerhets- och varningsföreskrifter



Användning av **icke-godkända tillbehör eller otillåtna förändringar** av produkten kan leda till fara och/eller **personskador samt materiella skador**. Använd därför endast tillbehör som är godkända av Insors® GmbH för användning med den specifika produkten, eller sådana som har standardiserade anslutningsmöjligheter. Förändringar av produkten får endast genomföras enligt den tillhörande **monterings- och bruksanvisningen** eller om förändringarna **skriftligen** godkänts av Insors® GmbH.



Var noga med att **korrekt montera enligt monteringsanvisningen**. Felaktig montering kan påverka produktens stabilitet och funktion, samt orsaka skador på det anpassade hjälpmedlet eller till och med leda till fysiska skador.



Smådelar och emballage som ingår i leveransen ska förvaras utom räckhåll för barn. **Det finns en kvävningsrisk.**



Observera den **maximalt tillåtna anpassningsvikten** för produkten och anpassningsbasen (rullstol, säng, vägg osv.), för att undvika skador på Insors® GmbH-produkten eller anpassningsbasen.



Använd inte våld eller för höga krafter. Detta kan skada Insors® GmbH-produkten eller det anpassade hjälpmedlet.



Varning för klämrisk! När du monterar/använder produkter från Insors® GmbH, se alltid till att kroppsdelar inte kommer i kontakt med rörliga delar av hållarna.

Vi uppmanar att det **anpassade hjälpmedlet** inte får sträcka sig utanför stödytorna på "Stand"-serien (underrede med hjul). Om detta ändå sker, finns det ökad risk för att det välter. Dessutom



finns det ökad risk för **kollision vid förflyttning** av enheten på grund av det utskjutande hjälpmedlet.



När du flyttar rullstativet i "Stand"-serien över mycket ojämn mark, ta först bort det anpassade hjälpmedlet för att undvika skador.



Vid förflyttning av rullstativet i "Stand"-serien, kom ihåg att alltid hålla om pelaren med båda händerna för att förhindra att stativet kraftigt skakar eller välter.



Vid förflyttning av stativet bör chassit kontrolleras för att undvika kollisioner med föremål och personer.



Använd "Stand"-serien endast på jämna ytor utan lutning.

"Stand"-serien är endast avsedd för användning i torra inomhusmiljöer.



Gå runt "Stand"-serien med tillräckligt avstånd för att undvika snubbling eller skador.



Den höj- och sänkbara pelaren och gasfjäderstödda Hoover-armen kan plötsligt röra sig uppåt när låsningen lossas eller när den anpassade hjälpmedlet tas bort, vilket kan orsaka skador. Håll därför inga kroppsdelar ovanför stativet eller hjälpmedlet när du utför dessa aktiviteter.



Använd "Stand"-serien endast när hjulbromsarna är aktiverade. Kom också ihåg att aktivera alla bromsar efter att ha flyttat stativet.



Produkter i Udaption®-serien levereras färdiganvända. Använd inte smörjmedel, lösningsmedel eller liknande. Användning av sådana medel får endast ske i samband med underhåll / reparation av utbildad personal. **Se kapitel "Underhåll och reparation".**



Ta bort alla anpassade hjälpmedel innan du transporterar Udaption®-stående produkten, eller lossar skruvarna och spakarna för att förhindra skador på dem.



Fäst inga föremål permanent som inte ingår i användningsområdet på produkt av Udaption®-serien, då detta kan påverka dess funktion och stabilitet negativt.



Alla säkerhets- och varningsetiketter på produkten måste alltid förbli väl synliga.

3. Ansvarsskyldighet



Se till att produkten **monteras korrekt och stabilt** för att kunna användas som avsett.

Insors®GmbH avsäger sig allt ansvar för **felaktig montering**.

Ansaret för montering, driftsättning och instruktion ligger hos **kvalificerad personal från leverantören**. Under användningen ansvarar användarna för säkerheten och funktionen.

4. Livslängd



Användningen av en Udaption®-produkt utöver den avsedda användningsperioden medför ökade risker. Därför bör en bedömning göras av yrkespersonal (hjälpmedelsleverantör) av huruvida produkten genom eventuell reparation och underhåll kan fås till en ytterligare användningsperiod.

5. Säkerhet för personer med nedsatt omdömesförmåga



Insors®GmbH-produkter är inte leksaker! De får därför inte användas som leksaker av barn eller personer med begränsad bedömningsförmåga.



Det finns annars risk för skador antingen på Insors®GmbH produkter eller de anpassade hjälpanordningarna.



Vid uppbyggnad eller ombyggnation av produkter i Udaption®-serien kan smådelar separeras (risk för kvävning), eller andra situationer med risk för skador kan uppstå. Små barn eller personer med nedsatt omdöme bör inte kunna modifiera Udaption®-produkterna utan tillsyn av ansvariga personer.

6. Rapportera allvarliga fall

Vänligen rapportera alla händelser till följande e-postadress (customercare@insors.de).

Ett 'tillbud' avser en funktionsstörning eller försämring av egenskaper eller prestanda hos Insors®GmbH-produkten, inklusive användarfel på grund av ergonomiska egenskaper, samt brister i information som Insors®GmbH eller leverantören tillhandahåller eller önskade biverkningar (källa MDR). Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till Insors®GmbH.

7. Montering

Monteringen av Insors®GmbH-produkterna ska utföras enligt instruktionerna i manualen "Montering och Användning" och i enlighet med de allmänna säkerhets- och varningsanvisningarna (detta dokument). Anpassningen av hjälpmedlen på Insors®GmbH-produkterna får endast ske enligt hjälpmedelstillverkarens anvisningar och/eller enligt Insors®GmbH:s specifikationer.

8. Underhåll och reparation

Ett skadat produkt eller slitna komponenter kan skada användare eller tredje part. Använd endast produkten om du kan utesluta defekter/slitage. Vid osäkerhet, kontakta din återförsäljare. Reparation/underhåll eller säkerhetskontroll får endast utföras av utbildad personal. Beroende på användningsintensiteten rekommenderas årligt underhåll (vid intensiv användning). Enligt §§ 3 och 7 i förordningen om installation, drift och användning av medicintekniska produkter (MPBetreibV) rekommenderas en säkerhetskontroll = **underhåll minst vartannat år**. Enligt §7 (MPBetreibV) ligger ansvaret hos din leverantör av hjälpmedel. Kontakta därför denne i god tid.

9. Undersökning av korrekt användning:

För att säkerställa riktig användning måste alla anslutningar på Insors®-Produkter ställas in enligt instruktionerna i manualen "Montering och Drift". Skruvade anslutningar får inte dras åt med våld. Om det krävs en ovanligt stor kraft för att klämma en anslutning, bör produkten kontrolleras av utbildad personal.

Kontrollera regelbundet att säker användning är garanterad. Du får detaljerad information samt hjälp med frågor om underhåll och service från din hjälpmedelsrådgivare/-leverantör eller direkt från Insors®GmbH.

10. Allmänna rengöringsanvisningar:

Produkter i Udaption®-serien bör regelbundet rengöras beroende på användningsintensitet och användningsmiljö.

Det säkerställer en felfri hygien och funktionalitet.

Ansvaret för rengöring av Udaption®-produkterna ligger uteslutande hos användaren eller hans stödjande miljö. Att ignorera denna uppmaning kan leda till att produktgarantin förloras, samt försämma den kliniska hälsan och säkerheten för användare och/eller vårdgivare.

Den nödvändiga instruktionen "Rengörings- och desinfektionsriktlinjer" hittar du på vår webbplats (www.udaption.com) under respektive produkt.

Sammanfattning: Var vänlig använd skyddshandskar. Se till att inget vatten kan tränga in i rör, lager eller leder.

Torka alla delar med varmt vatten och **rengöringsmedel utan skurmedel** med en urvriden trasa. Efteråt, följ upp med att torka av med en torr, luddfri duk. Desinficera alla ytor som användarna kommer i kontakt med (alkoholbaserade våtservetter 70%). Udaption®-produkten kan därefter torkas med en pappershandduk för att undvika fläckar.

11. Livslängd

Den förväntade livslängden (med hänsyn till den vanliga användningsintensiteten och antalet gånger den återanvänds) är 5 år.

Förutsatt att den avsedda och föreskrivna användningen följs, att service- och underhållsintervall hålls och att riktlinjerna från instruktionerna "Montering och Användning", "Allmänna säkerhets- och varningsinformation" samt de "Rengörings- och Desinfektionsriktlinjer" efterlevs.

Den angivna livslängden på 5 år är ingen garanterad livslängd och är föremål för en enskild prövning av kvalificerad personal, till exempel vid återanvändning.

Om produkten ska användas utöver den 5-åriga perioden krävs en inspektion och/eller översyn av produkten av kvalificerad personal. Livslängden kan förkortas beroende på användningsfrekvens, användningsmiljö och underhåll. Livslängden gäller inte slitdelar, såsom hjul och plastdelar, som är föremål för materialspecifik åldrande och/eller slitage. Den angivna livslängden har ingen koppling till garanti eller ansvar.

12. Återanvändning

Vänligen kontakta din hjälpmedelsleverantör eller Insors®GmbH innan en återanvändning. Udaption®-produkten får endast ges vidare för återanvändning om den har inspekterats och bearbetats enligt säkerhets- och prestationskraven från Insors®GmbH.

13. Avfallshantering

Udaption®-produkterna från Insors®GmbH ska avyttras enligt de bestämmelser som gäller i respektive land.

14. Garantivillkor

Insors®GmbH ger fullständig garanti på alla produkter av märket Udaption® mot alla former av produktfel under en period på två år från inköpsdatumet, bevisat med ett inköpskvitto (med hänvisning till serienumret om artikeln har ett).

Denna 2-åriga garanti omfattar alla komponenter som levereras med produkten och inkluderar även skador orsakade av slitage, felaktig hantering eller felaktig installation. Under denna 2-åriga garantiperiod tillhandahåller Insors®GmbH kostnadsfri ersättning av defekta delar eller hela produkten med nya eller gott som nya komponenter. Fraktkostnader bekostas av Insors®GmbH, men installationsarbeten på plats omfattas dock inte av garantin. Exkluderade är även skador som härrör från medvetet felanvändning eller avsiktlig skada.

Insors®GmbH tar inte ansvar för indirekta skador på föremål eller personer som orsakas av användningen av produkterna från Udaption®. Insors®GmbH utesluter ersättningsanspråk för skador på anpassade hjälpmedel, anpassningsbaser (t. ex. rullstol, säng, stol osv.) eller möbler samt ansvar för personskador. Ersättningsanspråk på grund av utebliven användning till följd av defekta produkter från Insors®GmbH kan inte göras gällande.

Förlängd, men begränsad 5-årsgaranti på alla Insors®GmbH-produkter. Insors®GmbH garanterar att alla produkter av varumärket Udaption® är fria från material- och tillverkningsfel under en period av 5 år från det ursprungliga inköpsdatumet för produkten, vilket bekräftas av ett inköpsbevis med serienummer, om tillämpligt. Inom 5-årsgarantin kommer Insors®GmbH, efter eget gottfinnande, att erbjuda kostnadsfri ersättning av defekta delar eller hela produkten med nya eller nästintill nya komponenter, eller utföra reparationer på den ursprungliga produkten. Fraktkostnaderna bekostas av kunden, montering på plats är utesluten. Denna begränsade garanti gäller för alla komponenter som levereras med produkten och täcker endast problem som orsakas av material- eller tillverkningsfel vid normal användning av produkten. Indikationer på överträdelser leder till bortfall av garantin för produkten. Garantin omfattar inte förslitningsdelar såsom skruvar, spakar och alla gängor, samt konsekvenser av felaktig användning.

15. Kundtjänst

"För tekniska frågor, vänligen kontakta din hjälpmedelsrådgivare eller leverantör, eller mejla customercare@insors.de. För att få snabbast möjliga hjälp, bör du ha dina Udaption®-produkter tillgängliga och veta vilket produkt det handlar om (artikelnummer / manualer, följesedel eller liknande, där den exakta beteckningen / konfigurationen av produkten framgår)."