

Table

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 "Table"-pidikkeille

1. Yleistä

Kiitos, että valitsit UDAPTION®-sarjan tuotteen.

Lue nämä turva- ja varoitusohjeet ennen tuotteen käyttöä.

Oikea käyttö edellyttää lisätietoa "Kokoonpano ja Käyttö" -ohjeista sekä puhdistusohjeista. Ne löytyvät verkkosivustolta kyseisen tuotteen alta (www.udaption.com).

Huomioi lisäksi tuotteisiin mahdollisesti kiinnitetyt ohjeet.

Kun tuote luovutetaan eteenpäin, kaikki täällä mainitut asiakirjat tulee liittää tuotteeseen, jotta seuraavalla käyttäjällä on kaikki tarvittavat tiedot.

Udaption®-sarja on lisävaruste apuvälineitä varten apuvälineitä täydentävän ja vaihtoehtoisen kommunikoinnin (AVK), tietotekniikan (IT) ja ympäristönhallinnan (YOH) alalla.

Symboliikka

Turvallisuus- ja varoitusohjeet



Varoitus merkittävästä vahinkoriskistä käyttäjälle, mukautetulle apuvälineelle tai Udaption®-sarjan tuotteelle, jos näitä ohjeita ei noudateta.



Varoitus merkittävästä vammaanvaarasta käyttäjälle näiden ohjeiden laiminlyönnin yhteydessä.



Varoitus mahdollisista vaurioista tai toimintahäiriöistä tuotteessa, mikäli näitä ohjeita ei noudateta.



Huomio takuuoikeuden menettämiseen kiellon laiminlyönnin tapauksessa.



Huomautus erityishuomiosta, joka täällä käyttäjälle annetaan!



Tuomio oikeasta käsittelystä tai säädöstä



Huomautus käsittelystä tai asetuksista, jotka ovat hyväksyttävyyden rajoissa.



Huomautus väärästä / sopimattomasta asetuksesta tai käsittelystä.



Sulkeminen/lukitseminen



Avaaminen / irrottaminen



Avata tai sulkea puoliksi / Kääntää puoliksi avautumis- tai sulkemissuuntaan.



Viittaus varusteisiin / lisäosiin, joilla on erillinen käyttöohje.

Merkinnät käyttöohjeissa, pakkauksissa, tuotteissa ja lisävarusteissa



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



CE-merkintä osoittaa, että valmistaja on testannut tuotteen ja että se täyttää kaikki EU:n laajuiset turvallisuutta, terveydensuojelua ja ympäristönsuojelua koskevat vaatimukset.



Noudata käyttöohjeita!



Artikkelinumero



Sarjanumero



Erätunnistus



Lääketieteellinen laite



Yksilöllinen Laitetunniste



Tukehtumisvaara (käyttäjän poissulkeminen / saavutettavuusvaroitukset)



Suoja kosteudelta



Älä käytä uudelleen



Valmistaja



Valmistuspäivä

Tarkoituksen määrittäminen / Käyttötarkoitus

Udaption®-sarjan "Table"-mallit ovat pöytätelineitä, jotka on suunniteltu joko asetettavaksi pöydälle (tai muille kalusteille, joilla on laskutilaa) tai kiinnitettäväksi pöytälevyihin tai vastaaviin. Niiden tarkoituksena on kiinnittää/adaptoivat teknologiat (avustettu viestintä, tieto- ja tietoliikennetekniikka tai ympäristönhallintajärjestelmät) pöytään tai vastaaviin kiinteisiin paikkoihin. Nämä mainitut lääkekinnalliset tuotteet ovat käytössä, kun tavanomaiset käyttötavat eivät ole käyttäjien saatavilla olemassa olevan vamman vuoksi (vamman kompensointi). Vasta Udaption Table -sarjan telineiden kautta nämä lääkekinnalliset tuotteet voidaan ottaa käyttöön, mikä mahdollistaa lääkekinnallisten tuotteiden suunnitellun käyttömahdollisuuden kohderyhmälle.

Mukana olevat trapetsiadapterit, tappiadapterit tai ¼ tuuman kiinnikkeet ovat pikakiinnikkeitä, joiden avulla sovitettava apuväline voidaan kiinnittää ja irrottaa nopeasti. Vastakappale (tappi, trapetsi tai ¼ tuuman kierre) on kiinnitetty apuvälineeseen puolipysyvästi. Erilaisilla varusteilla varustettujen kiinnitystyyppien erilaiset putket, joustavat varret ja nivelet mahdollistavat sovitettavan apuvälineen optimaalisen sovittamisen käyttäjän käyttöasentoon ja liikkeisiin.

Tekniset tiedot löytyvät asennus- ja käyttöohjeesta.

Udaption®-sarjan "Table"-tuotteet ovat apuvälineiden lisävarusteita, eivätkä ne ole elintoimintoja ylläpitäviä tai tukevia.

Udaption® „Table“ -sarja on apuvälineiden lisävaruste eikä se ole elämää ylläpitävä tai tukeva.

Käyttökohteet: "Table"-sarjan pidikkeitä voidaan käyttää sekä sisä- että ulkotiloissa.

Lisätietoja teknisistä tiedoista ja ohjeista löytyy "Asennus ja Käyttö" ohjekirjasta sekä Udaption®-sarjan Puhdistus ja Desinfiointi ohjeista.

Indikaatiot: Henkilöt, jotka ovat riippuvaisia liikkuvuudesta ja adaptiivisista teknologioista kommunikoidakseen (AVK), hyödyntääkseen informaatio teknologiaa (IT) tai hallitakseen ympäristöään (YOH).

Vasta-aiheet: Ei mitään

Potilasryhmä: Henkilöt, joilla on merkittäviä motorisia rajoitteita, myös viestintäkyvyn rajoitusten yhteydessä, sairauksien ja vammojen vuoksi (sekä hankittuja, perinnöllisiä että degeneratiivisia). Tähän sisältyy muun muassa:

Aivoparalyysi, - Neuromuskulaariset sairaudet kuten ALS, lihasdystrofiat, MS, - Selkäytimen vauriot tetraplegian kehittyessä, useita amputaatioita, - Hankitut aivovauriot aivohalvauksista, aivovammoista tai tulehdusprosesseista johtuen, - Rettin oireyhtymä, Angelmanin oireyhtymä tai muut vakavat monivammat.

Suunnitellut käyttäjät:

- **Asennus ja käyttöönotto:** Päteviä jälleenmyyjiä tai muita toimittajia, joilla on tarvittava asiantuntemus.
- **Käyttö:** avustajat, hoitajat, perheenjäsenet, terapeutit ja muut potilaan ympärillä toimivat henkilöt, joilla on tietoa Udaption® "Mobiilisarjan" käsittelystä.

Indikaatioissa, joissa motoriset taidot ovat riittävän kehittyneet, ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että käyttäjä voi itse käyttää laitetta, ainakin osittain.

Pakkauksen sisältö

Tarkista toimituksen sisältö kunkin tuotteen "Kokoonpano ja Käyttö" -ohjeiden mukaisesti.

Tarvittaessa voi olla tarpeen hankkia lisätuotteita tuotteen täysipainoiseksi hyödyntämiseksi.

Mikäli nämä puuttuvat tai ovat puutteellisia, ota yhteyttä toimittajaan.

2. Turvallisuus

Insors® GmbH:n Udaption®-sarjan tuotteet täyttävät kaikki lääkinnällisille tuotteille asetetut tarkennukset ja standardit. Kuitenkin turvallisen asennuksen, käytön ja uudelleenkäytön varmistamiseksi on noudatettava seuraavia turvallisuus- ja varoitusohjeita:

Yleisluontoiset turvallisuus- ja varoitusohjeet



Ei-hyväksytyjen lisävarusteiden käyttö tai luvattomat muutokset tuotteeseen voivat aiheuttaa vaaraa ja/tai henkilö- ja omaisuusvahinkoja. Käytä siksi vain niitä lisävarusteita, jotka Insors® GmbH on hyväksynyt käytettäväksi asianomaisen tuotteen kanssa tai jotka tarjoavat standardoituja liitännäismahdollisuuksia. Tuotteeseen saa tehdä muutoksia vain asiaankuuluvien asennus- ja käyttöohjeiden mukaisesti tai jos muutokset on Insors® GmbH:n toimesta kirjallisesti hyväksytty.



Varmista, että noudatat asennusohjeita oikein. Virheellinen kokoonpano voi heikentää tuotteen vakautta ja toimintaa ja voi aiheuttaa vahinkoa sovitetulle apuvälineelle tai jopa fyysisiä vammoja. Pakkaus sisältää pieniä osia ja pakkausmateriaaleja, jotka on pidettävä lasten ulottumattomissa.



Tukehtumisvaara.



Noudata tuotteen ja mukautuspohjan (pyörätuoli, sänky, seinä jne.) enimmäispainorajoitusta välttääksesi vahingoittamasta Insors® GmbH-tuotetta tai mukautuspohjaa.



Älä käytä väkivaltaa tai liiallista voimaa. Tämä voi vahingoittaa Insors®GmbH -tuotetta tai sovitettua apuvälinettä.



Varo puristumisvaara! Varmista tuotteiden Insors®GmbH asennuksen/käytön aikana, etteivät kehon osat saadu koskea pidikkeiden liikkuviin osiin.



Udaption®-sarjan tuotteet toimitetaan käyttövalmiina. Älä käytä voiteluaineita, liuottimia tai vastaavia. Tällaisten aineiden käyttöä saa suorittaa vain kunnossapidon/korjauksen yhteydessä koulutettu henkilökunta. Katso luku « **Huolto ja korjaus** »



!Poista kaikki sovitetut apuvälineet ennen "Table"-kuljetusta sekä irrota ruuvit ja vivut, estääksesi vahingot!



Älä kiinnitä pysyvästi esineitä, jotka eivät kuulu Udaption®-sarjan käyttöön, sillä tämä saattaa haitata sen toimintaa ja vakautta.



Kaikkien tuotteen varoitus- ja turvallisuusmerkintöjen on aina oltava hyvin näkyvissä.



Varmista, että pöytäpidikkeet asetetaan mahdollisimman tasaiselle alustalle.

Aseta "Clamp"-sarjan kiinnikkeet siten, että mukautettu apuväline sijaitsee pöytäkalusteen/pintakalusteen yläpuolella.

MiniClamp- ja Friction-kiinnikkeitä lukuun ottamatta kiinnikkeitä ei ole suunniteltu pyöreille putkille, koska kiinnitysvahvuus ei ole riittävä (kiertosuojaus).

Käyttöä pyörätuolin pidikkeinä ei tästä syystä myöskään ole suunniteltu.

Varmistu pöytätelineiden liukuesteiden eheydestä varmistaaksesi Udaption®-tuotteen vakauden.

3. Vastuu

Varmista, että tuote **on koottu oikein ja vakaasti**, jotta sitä voidaan käyttää tarkoitetulla tavalla.

Insors®GmbH ei ota vastuuta **virheellisestä asennuksesta**.

Kokoonpanosta, käyttöönnotosta ja perehdyttämisestä vastaavat toimittajan **asiantuntijat**.

Turvallisuudesta ja toiminnasta käytön aikana **vastaavat käyttäjät**.

4. Käyttöikä

Udaption®-tuotteen käyttäminen aiottua käyttöaikaa pidempään lisää riskejä. Siksi on ennen käyttöä tehtävä arviointi asiantuntijahenkilöstön (apuvälinetoimittaja) toimesta, jotta voidaan määrittää, kuinka paljon tuotetta voidaan käyttää mahdollisen kunnostuksen/huollon jälkeen.

5. Turvallisuus henkilöille, joilla on heikentynyt harkintakyky

Insors®GmbH tuotteet eivät ole leluja! Siksi niitä ei saa käyttää leikkimiseen lasten tai henkilöiden, joilla on rajallinen arviointikyky, toimesta.

On olemassa vaara loukkaantumisille tai vaurioille Insors®GmbH tuotteille tai mukautetuille apuvälineille.

Udaption®-sarjan tuotteiden rakentamisen tai muokkaamisen yhteydessä pieniä osia voi irrota (tukehtumisvaara), tai voi syntyä muita vaaratilanteita. Pienten lasten tai rajoitetun harkintakyvyn omaavien henkilöiden ei tulisi voida muokata Udaption®-tuotteita ilman valvovaa aikuista.

6. Ilmoita vakavista tapauksista

Ilmoita kaikki tapaukset seuraavaan sähköpostiosoitteeseen (customercare@insors.de).

"Tapahtuma" tarkoittaa Insors®GmbH-tuotteen vikaa tai ominaisuuksien tai suorituskyvyn

heikkenemistä, mukaan lukien ergonomisista ominaisuuksista johtuvat virheet, sekä

Insors®GmbH:n tai viiteaineiston antaman tiedon riittämättömyyttä tai ei-toivottua sivuvaikutusta (Lähde MDR). Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Insors®GmbH:lle.

7. Kokoonpano

Insors®GmbH-tuotteiden asennus on suoritettava ohjeiden mukaisesti "Koonti ja Käyttö" -ohjekirjassa ja noudatettava yleisiä turvallisuus- ja varoitusohjeita (tämä asiakirja).

Apulaitteiden sovittaminen Insors®GmbH-tuotteisiin on suoritettava yksinomaan apulaitteiden valmistajien ohjeiden ja/tai Insors®GmbH:n määrittelyjen mukaisesti.

Sovetuksen pohjan (pöytä, pyörätuoli, sänky jne.) turvallisuutta ja toimivuutta ei saa vaarantaa väärällä Insors®GmbH-tuotteiden kokoonpanolla (esimerkiksi painopisteen muutos aiheuttaen kaatumisriskin, kuormitusrajojen ylittämisen, taittomekanismien tukkeutumisen jne.). Ole hyvä ja ota yhteyttä sovetuksen pohjan hankintalähteeseen, jos on epävarmuutta sen turvallisuuden ja suorituskyvyn säilyttämisessä.

8. Huolto ja korjaus

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. Määräysten mukaisen käytön tarkistus:

Jotta varmistetaan tehokas käyttö, Insors®GmbH-tuotteiden kaikki liitännät tulee säätää ohjeen „Asennus ja Käyttö” mukaisesti. Ruuviliitoksia ei saa kiristää liikaa. Jos yhteyden kiristämiseen tarvitaan epätavallista voimaa, pyydä tuotteelle tarkistus koulutetuilla ammattilaisilla. Varmista säännöllisesti, että turvallinen käyttö on turvattu. Yksityiskohtaista tietoa sekä tukea huoltoon ja palveluun liittyvissä kysymyksissä saat apuvälineneuvojalta / -toimittajalta tai suoraan Insors®GmbH:lta.

10. Yleiset puhdistusohjeet:

Udaption®-sarjan tuotteet tulee puhdistaa säännöllisesti käyttötiheyden ja -ympäristön mukaan. Tämä takaa moitteettoman hygienian ja toimivuuden.

Vastuu Udaption®-tuotteiden puhdistamisesta on yksinomaan käyttäjällä tai hänen tukiverkostollaan. Tämän vaatimuksen laiminlyönti voi johtaa tuotetakuun menettämiseen sekä vaikuttaa käyttäjien ja/tai hoitajien kliniseen tilaan ja turvallisuuteen.

Tarvittava ohjeistus "Puhdistus- ja desinfiointiohjeet" löytyy verkkosivuiltamme (www.udaption.com) kunkin tuotteen kohdalta.

Yhteenveto: Käytäthän suojakäsineitä. Varmista, ettei vettä pääse putkiin, laakereihin tai niveliin. Pyyhkäise kaikki osat lämpimällä vedellä ja **hankaamatonta puhdistusainetta käyttäen** puristetulla liinalla. Pyyhi sitten kuivalla, nukkaamattomalla liinalla. Desinfioi kaikki pinnat, joihin käyttäjät koskettavat (alkoholipyyhkeet 70%). Udaption®-tuotteet voidaan kuivata myöhemmin paperipyyhkeellä tahrojen välttämiseksi.

11. Käyttöikä

Odotettavissa oleva käyttöikä (ottaen huomioon tavanomaisen käyttöintensiteetin ja uudelleenkäytön määrän) on 5 vuotta.

Edellytyksenä on, että tuotetta käytetään tarkoitetulla ja määrätyllä tavalla, huolletaan määräajan mukaisesti ja noudatetaan asennus- ja käyttöohjeiden, yleisten turvallisuus- ja varoitusohjeiden sekä puhdistus- ja desinfiointiohjeiden määräyksiä.

Ilmoitettu 5 vuoden käyttöikä ei ole taattu käyttöikä, vaan se on tarkistettava tapauskohtaisesti pätevän henkilöstön toimesta, esimerkiksi ennen uudelleenkäyttöä.

Jos tuotetta aiotaan käyttää yli 5 vuoden ajan, pätevän henkilöstön on tarkistettava tuotteen kunto / huollettava tuote. Käyttöikä voi lyhentyä käyttötiheyden, käyttöympäristön ja huollon mukaan. Käyttöikä ei koske kuluvia osia, kuten pyöriä ja muoviosia, jotka ovat alttiita materiaalikohtaiselle vanhenemiselle ja/tai kulumiselle. Ilmoitettu käyttöikä ei liity takuuseen tai takuuseen.

12. Uudelleenkäyttö

Ennen uudelleenkäyttöä ota yhteyttä apuvälineiden toimittajaan tai Insors®GmbH:on. Udaption®-tuote voidaan antaa eteenpäin uudelleenkäyttöä varten vain, jos se on Insors®GmbH:n turvallisuus- ja suorituskysymysten mukaisesti tarkastettu ja kunnostettu.

13. Hävitys

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

14. Takuuehdot

Insors®GmbH myöntää täydellisen takuun kaikille Udaption®-merkin tuotteille minkä tahansa tuotteen virheen varalta kahden vuoden ajaksi ostopäivästä, mikä osoitetaan ostokuitilla (viitaten sarjanumeroon, mikäli tuotteessa on sellainen).

Tämä 2 vuoden takuu kattaa kaikki tuotteen mukana toimitetut komponentit ja kattaa myös kulumisen, väärinkäytön tai virheellisen asennuksen seuraukset. Tämän 2 vuoden takuuajana Insors®GmbH tarjoaa ilmaisen vaihdon viallisille osille tai koko tuotteelle uusilla tai kunnostetuilla osilla. Toimituskustannukset ovat Insors®GmbH:n vastuulla, mutta paikan päällä suoritettavat asennuspalvelut eivät kuulu takuun piiriin. Myöskään vahingot, jotka johtuvat tahallisesta käytöstä vastoin aiottua käyttöä tai tahallisista vaurioista, eivät kuulu takuun piiriin. Insors®GmbH ei vastaa epäsuorista vahingoista, jotka aiheutuvat Udaption®-tuotteiden käytöstä esineille tai henkilöille. Insors®GmbH sulkee pois korvaukset vahingoista, joita on aiheutunut mukautetuille apuvälineille, mukautusalustoille (pyörätuoli, sänky, tuoli jne.) tai huonekaluille sekä vastuun henkilövahingoista. Insors®GmbH:n viallisten tuotteiden aiheuttaman käyttökatkon korvauksia ei voi vaatia.

Rajoitettu 5 vuoden takuu kaikille Insors®GmbH tuotteille. Insors®GmbH tarjoaa Udaption®-merkkisille tuotteille takuun materiaali- ja valmistusvirheistä 5 vuoden ajaksi alkuperäisestä ostopäivämäärästä lähtien, todistettuna ostokuitilla, jossa on sarjanumeron merkintä, jos tuote sitä edellyttää. 5 vuoden takuun aikana Insors®GmbH tarjoaa oman harkintansa mukaan maksuttoman vikojen tai koko tuotteen vaihdon uusiin tai uudehkoihin komponentteihin tai suorittaa alkuperäisen tuotteen korjaukset.

Toimituskustannukset ovat asiakkaan vastuulla, ja paikalla annettavat asennuspalvelut eivät kuulu takuuseen. Tämä rajoitettu takuu kattaa kaikki tuotteen mukana toimitetut komponentit, ja se kattaa vain materiaali- tai valmistusvirheet, jotka ilmenevät tuotteen normaalissa käytössä. Mahdollisten laiminlyöntien havaitseminen johtaa tuotteen takuun raukeamiseen. Takuun ulkopuolelle jäävät kulutusosat, kuten ruuvit, vivut ja kaikki kiertteet, sekä väärinkäytöstä aiheutuvat seuraukset.

15. Asiakaspalvelu

Teknisissä kysymyksissä ota yhteyttä apuvälineiden neuvonantajaasi tai -toimittajaasi tai lähetä sähköpostia osoitteeseen customercare@insors.de. Jotta voimme auttaa sinua mahdollisimman nopeasti, pidä Udaption®-tuotteet saatavilla ja tiedä, mistä tuotteesta on kyse (tuotenumero / ohjeet, lähetysluettelo tms., josta tuotteen tarkka nimi / kokoonpano ilmenee).