

Table

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
NL	Algemene veiligheidsaanwijzingen en waarschuwingen
DE	Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise
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



Generelle sikkerhets- og advarselinstruksjoner for "Table"-festene

1. Generelt

Takk for at du valgte et produkt fra UDAPTION®-serien.

Vennligst les disse sikkerhets- og advarselshinvisningene før du bruker produktet.

Korrekt bruk krever ytterligere informasjon fra manualen "Montering og Bruk" og rengjøringsanvisningene. Du finner disse på nettstedet under hvert produkt (www.udaption.com).

Vennligst ta også hensyn til instruksjonene som eventuelt er plassert på selve produktene.

Ved videreformidling av produktet må alle de her nevnte dokumentene legges ved produktet, slik at den neste brukeren har all nødvendig informasjon.

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

Symbolikk

Sikkerhets- og advarselinstruksjoner



Advarsel om betydelig risiko for skade på brukeren, det tilpassede hjelpemiddelet eller produktet i Udaption®-serien selv ved unnlatelse av å følge disse instruksjonene.



Advarsel om betydelig risiko for skade på brukeren ved manglende overholdelse av disse instruksjonene.



Advarsel om mulige skader eller feilfunksjoner på produktet ved manglende overholdelse av disse instruksjonene.



Merknad om tap av garantiansvar ved brudd på forbudet.



Merknad om den spesielle oppmerksomheten som gis til brukeren her!



Indikasjon på korrekt håndtering eller innstilling



Indikasjon på håndtering eller innstillinger som faller innenfor akseptansens rammer.



Merknad om feil eller uakseptabel innstilling eller håndtering.



Lukke / Stramme



Åpning / avskruing



Åpne eller lukke halvveis / Vri halvveis i retning av åpning eller lukking.



Henvisning til tilbehør / påbygningsdeler med egen bruksanvisning.

Merkelapper i brukerveiledninger, emballasje, produkter og tilbehør



UKCA er produktmerkingen som bekrefter at produktet kan markedsføres i England, Skottland og Wales, ettersom det oppfyller deres krav.



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



Følg bruksanvisningen!



Artikkelnummer



Serienummer



Partiidentifikasjon



Medisinsk utstyr



Unik Enhetsidentifikasjon



Kvelningsfare (brukerutelukkelse / tilgjengelighetsadvarsler)



Beskytt mot fuktighet



Ikke gjenbruk



Produsent



Fabrikasjonsdato

Formålbestemmelse / Bruksformål

Modellene i Udaption®-serien «Table» er bordfester designet for enten å plasseres på et bord (eller andre møbler med mulighet for oppbevaring) eller for å festes til bordplater eller lignende. De er ment å brukes til å feste/montere adaptive teknologier (støttet kommunikasjon, informasjonsteknologi eller miljøkontrollsystemer) på bordet eller lignende faste steder. Disse nevnte medisinske enhetene tas i bruk når vanlige betjeningsmetoder ikke er tilgjengelige for brukere på grunn av en eksisterende funksjonshemning (kompensering for funksjonshemningen). Det er kun gjennom festene i Udaption Table-serien at disse medisinske apparatene kan brukes, noe som muliggjør den tiltente bruken av apparatene for den tiltenkte brukergruppen.

De medfølgende trapesadaptore, pin-adaptore eller ¼ tommers festene er hurtigkoblinger som gjør det mulig å feste og løsne hjelpemidlene som skal tilpasses på en rask måte. Motstykket (pinnen, trapesen eller ¼ tommers gjengene) er semipermanent festet til hjelpemidlet. De forskjellige rørene, fleksarmene og leddene på de forskjellige holdertypene gjør det mulig å tilpasse hjelpemidlet som skal tilpasses optimalt til brukerens betjeningsposisjon og betjeningsveier.

Tekniske detaljer finner du i bruksanvisningen «Montering og betjening».

Udaption®-serien «Table» er tilbehør til hjelpemidler og er verken livreddende eller livsoppholdende.

Bruksområder: Beslagene i "Table"-serien kan brukes både innendørs og utendørs.

Ytterligere tekniske data og instruksjoner finner du i bruksanvisningen 'Montering og Betjening', samt rengjørings- og desinfiseringsguiden for Udaption®-serien.

Indikasjoner: Personer som er avhengige av mobilitetshjelpemidler og adaptive teknologier for å kommunisere (ASK), bruke informasjonsteknologi (IT), eller kontrollere sitt miljø (MK).

Kontraindikasjoner: Ingen

Pasientmålgruppe: Personer med betydelige motoriske begrensninger, også i sammenheng med begrensninger i kommunikasjonsevne, på grunn av sykdommer og funksjonshemninger (enten de er ervervede, arvelige eller degenerative).

Dette inkluderer blant annet:

Spastisk cerebral-parese, - Nevromuskulære sykdommer som ALS, muskeldystrofier, MS, - Ryggmargsskader med utvikling av tetraplegi, flere amputasjoner, - Ervervede hjerneskader på grunn av slag, TBI eller betennelsesprosesser, - Rett syndrom, Angelman syndrom eller andre alvorlige multihandikap.

Forutsatte brukere:

- **Installasjon og igangkjøring:** Kvalifiserte forhandlere eller andre leverandører med relevant fagkunnskap.
- **Bruk:** assistenter, pleiere, familiemedlemmer, terapeuter og andre personer som opererer rundt pasienten og har kjennskap til håndteringen av Udaption®-serien "Mobile".
Ved indikasjoner med utviklede motoriske ferdigheter, kan det ikke utelukkes at brukeren selv kan betjene enheten, i hvert fall delvis.

Innhold i esken

Kontroller innholdet i leveransen med informasjonen i "Montering og Bruk"-manualen for det aktuelle produktet. Hvis nødvendig, kan det være behov for tilleggprodukter for å kunne bruke produktet fullt ut. Hvis disse ikke er tilstede eller er ufullstendige, vennligst kontakt leverandøren.

2. Sikkerhet

Produktene i Udaption®-serien fra Insors® GmbH oppfyller alle spesifikasjoner og standarder for medisinske produkter. For å sikre en sikker montering, drift og gjenbruk av Udaption®-serien, må følgende sikkerhets- og advarselsanvisninger følges:

Generelle sikkerhets- og advarselsinformasjon



Bruk av ikke-godkjent **tilbehør eller uautoriserte** endringer på produktet kan føre til fare og/eller personskader og materielle skader. Bruk derfor kun **tilbehør som er godkjent av Insors® GmbH** for bruk sammen med det aktuelle produktet eller som har standardiserte tilkoblingsmuligheter.



Utfør endringer på produktet kun i henhold til den medfølgende monterings- og bruksanvisningen, eller hvis endringene er skriftlig godkjent av Insors® GmbH.



Pass på å følge monteringsanvisningen korrekt. Feil montering kan påvirke produktets stabilitet og funksjon, og kan føre til skader på det tilpassede hjelpemiddelet eller til og med føre til kroppsskader.



Smådelene og emballasjen som følger med, må holdes utenfor barns rekkevidde. **Det er fare for kvelning.**



Overhold det **maksimalt tillatte tilpasningsvekten for produktet og tilpasningsbasen** (rullestol, seng, vegg, osv.) for å unngå skade på Insors® GmbH-produktet eller tilpasningsbasen.



Ikke bruk vold eller overdreven kraft. Dette kan skade Insors® GmbH-produktet eller det tilpassede hjelpemiddelet.



Advarsel klemmingsfare! Sørg for at kroppsdeler ikke kommer i kontakt med de bevegelige delene av beslagene under montering/bruken av Insors® GmbH-produktene, så langt det er mulig.



Produkten i Udaption®-serien leveres klare til bruk. **Ikke bruk smøremidler, løsemidler eller lignende.** Bruken av slike midler må bare foregå innenfor vedlikehold / reparasjon av kvalifisert personell. Se kapittel « **Vedlikehold og reparasjon** »



!Fjern alle tilpassede hjelpemidler før du transporterer "Table", løsner skruene og spakene, for å forhindre skade!



Ikke fest gjenstander permanent som ikke er del av bruksområdet til Udaption®-serien, da dette kan påvirke funksjonen og stabiliteten negativt.



Alle sikkerhets- og advarselsmerker på produktet må alltid være godt synlige. Sørg for at bordstøttene er plassert på så jevne underlag som mulig.



Plasser festene fra "Clamp"-serien slik at det tilpassede hjelpemiddelet er over bordflaten/møbeloverflaten.



Med unntak av MiniClamp- og Friction-festene er festene ikke beregnet for runde rør, da klemkraften ellers ikke er tilstrekkelig (dreiningssikkerhet).

Bruken som rullestolholdere er derfor ikke planlagt.



Kontroller at antiskliførheten hos bordstativene er intakt for å sikre stabiliteten til Udaption® produktet.

3. Ansvarlighet



Sørg for at produktet **er korrekt og stabilt montert** for å kunne bruke det som foreskrevet.

Insors®GmbH fraskriver seg ethvert ansvar for feilmontering.

Ansvar for montering, igangsetting og instruksjon ligger hos leverandørens fagpersonell. Ansvar for sikkerhet og funksjon under bruk ligger hos brukerne.

4. Levetid



Bruken av et Udaption®-produkt utover den tiltenkte bruksperioden medfører økte risikoer.

Derfor bør en evaluering gjennomføres på forhånd av fagpersonell (hjelpemiddelleverandør) for å vurdere i hvilken grad produktet kan brukes videre etter eventuell oppussing/vedlikehold.

5. Sikkerhet for personer med nedsatt dømmekraft



Insors®GmbH-produkter er ikke leker! Derfor bør de ikke brukes som leker av barn eller personer med begrenset dømmekraft. Det er fare for personskade eller skade på Insors®GmbH-produktene eller de tilpassede hjelpemidlene. Ved oppbygging eller ombygging av produkter i Udaption®-serien, kan små deler skilles (fare for kvelning), eller andre situasjoner som kan føre til skade kan oppstå. Små barn eller personer med redusert dømmekraft bør ikke kunne modifisere Udaption®-produkter uten tilsyn fra ansvarlige personer.



6. Rapportere alvorlige tilfeller

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

En "hendelse" refererer til en feilfunksjon eller forverring av egenskapene eller ytelsen til Insors®GmbH-produktet, inkludert bruksfeil på grunn av ergonomiske egenskaper, samt en utilstrekkelighet av informasjonen levert av Insors®GmbH eller referansekilden, eller en uønsket bivirkning (Kilde: MDR). Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet må rapporteres til Insors®GmbH.

7. Montering

Monteringen av Insors®GmbH-produkter skal utføres i henhold til retningslinjene i manualen "Montering og Betjening" og med hensyn til de generelle sikkerhets- og advarselsinstruksjonene (dette dokumentet).

Tilpasningen av hjelpemidlene på Insors®GmbH-produktene skal utelukkende skje i henhold til retningslinjene fra hjelpemiddelprodusentene og/eller spesifikasjonene fra Insors®GmbH.

Sikkerheten og funksjonaliteten til tilpasningsbasen (bord, rullestol, seng, etc.) skal ikke bli kompromittert av feilaktig montering av Insors®GmbH-produkter (for eksempel forskyvning av tyngdepunktet som fører til velterisiko, overskridelse av belastningsgrenser, blokkering av foldemekanismer, etc.). Vennligst kontakt leverandøren av tilpasningsbasen hvis det oppstår tvil rundt opprettholdelsen av dens sikkerhet og ytelse.

8. 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.

9. Kontroll av forskriftsmessig bruk:

For å sikre korrekt bruk, må alle tilkoblinger på Insors®GmbH-produkter justeres i samsvar med bruksanvisningen „Montering og Betjening“. Skrueforbindelser skal ikke festes med tvang. Hvis det er nødvendig med uvanlig kraft for å stramme en forbindelse, skal produktet kontrolleres av kvalifisert personale.

Sørg for regelmessig å verifisere at sikker bruk er garantert. Detaljert informasjon samt støtte ved spørsmål angående vedlikehold og service er tilgjengelig hos din hjelpemiddelkonsulent/-leverandør eller direkte fra Insors®GmbH.

10. Generelle rengjøringsinstruksjoner:

Produkten i Udaption®-serien skal rengjøres regelmessig, avhengig av bruksintensiteten og bruksomgivelsene.

Dette sikrer en upåklagelig hygiene og funksjonalitet.

Ansvar for rengjøring av Udaption®-produktene ligger utelukkende hos brukeren eller deres støttemiljø. Å ignorere denne pålegget kan føre til at produktgarantien bortfaller, samt kreve den kliniske tilstanden og sikkerheten til brukere og/eller omsorgsgivere.

Den nødvendige brukerveiledningen "Retningslinjer for rengjøring og desinfisering" finner du på vår nettside (www.udaption.com) for hvert enkelt produkt.

Sammendrag: Vennligst bruk vernehansker. Sørg for at vann ikke kan trenge inn i rør, lagre eller ledd. Tørk alle deler med varmt vann og et **skuremiddel-fritt rengjøringsmiddel** med en vridd klut. Deretter tørk med en tørr, lofri klut. Desinfiser alle overflater som brukerne kommer i kontakt med (70% alkoholservietter). Udaption®-produktet kan deretter tørkes med et papirhåndkle for å unngå flekker.

11. 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/overhaldt av kvalifisert personell. Levetiden kan også forkortes avhengig av bruksfrekvens, bruksmiljø og vedlikehold. Levetiden gjelder ikke slitedeler, som f.eks. hjul og plastdeler, som er utsatt for materialspesifikk aldring og/eller slitasje. Den angitte levetiden har ingen betydning for garantien.

12. Gjenbruk

Før gjenbruk, kontakt din hjelpemiddelleverandør eller Insors®GmbH. Udaption®-produktet må kun videresendes for gjenbruk dersom det har blitt inspisert og re-oppbevart i henhold til Insors®GmbHs sikkerhets- og ytelseskrav.

13. Avhending

Udaption®-produktene fra Insors®GmbH må kastes i henhold til gjeldende forskrifter i det aktuelle landet.

14. Garantiregler

Insors®GmbH gir full garanti på alle produkter av merket Udaption® mot enhver form for produktmangel, i en periode på to år fra kjøpsdatoen, dokumentert ved en kvittering (med henvisning til serienummeret i den grad varen har ett).

Denne 2-års garantien dekker alle komponentene som følger med produktet, og inkluderer også slitasje, feilaktig bruk eller feil installasjon. I løpet av denne 2-års garantiperioden tilbyr Insors®

GmbH gratis erstatning av defekte deler eller hele produktet med nye eller oppussede komponenter. Fraktkostnader er på bekostning av Insors® GmbH, men installasjonstjenester på stedet er unntatt fra garantiytelsene. Skader som skyldes bevisst bruk feilaktig i forhold til tilsiktet bruk eller forsettlig skade, er også unntatt.

Insors® GmbH påtar seg ikke ansvar for indirekte skader på gjenstander eller personer som oppstår ved bruk av Udaption®-produkter. Insors® GmbH utelukker erstatning for skader på tilpassede hjelpemidler, tilpasningsbaser (rullestol, seng, stol osv.) eller møbler, samt ansvar for personskader. Kompensasjon for brukstap på grunn av feil ved Insors® GmbH-produkter kan ikke gjøres gjeldende.

Begrenset 5-års garanti på alle Insors® GmbH produkter. Insors® GmbH gir garanti for alle produkter med merket Udaption® mot material- og produksjonsfeil i en periode på 5 år fra den opprinnelige kjøpsdatoen for produktet, bevisst med en kjøpskvittering som angir serienummeret, hvis aktuelt for produktet. Innenfor de 5 års garanti gir Insors® GmbH, etter eget skjønn, gratis erstatning av defekte deler eller hele produktet med nye eller brukte komponenter, eller utfører reparasjoner på det opprinnelige produktet.

Fraktkostnadene bæres av kunden, monteringstjenester på stedet er utelukket. Denne begrensede garantien gjelder for alle komponenter levert med produktet og dekker kun problemer forårsaket av material- eller fabrikkasjonsfeil ved produktet under normal bruk. Indikasjoner på brudd vil føre til opphevelse av garantien for produktet. Slitasjedeler, som skruer, spaker og alle gjenger, samt konsekvenser av feil bruk, er unntatt fra garantien.

15. Kundeservice

Ved tekniske spørsmål kan du kontakte din hjelpemiddelrådgiver eller -leverandør, eller sende en e-post til customercare@insors.de. For å kunne hjelpe deg så raskt som mulig, hold dine Udaption®-produkter tilgjengelige og vær klar over hvilket produkt det gjelder (artikkelnummer / bruksanvisninger, pakkeseddel o.l. som angir den nøyaktige betegnelsen / konfigurasjonen til produktet).