

Table

SE	Allmänna säkerhetsanvisningar och varningar
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	Generelle sikkerheds- og advarseloplysninger
DE	Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise
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 varningsinstruktioner för "Table" hållare

1. Allmänt

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

Var god läs dessa säkerhets- och varningsanvisningar innan du använder produkten.

Korrekt användning kräver ytterligare information från manualen "Montering och Bedien" och rengöringsinstruktionerna. Dessa finns på hemsidan under respektive produkt

(www.udaption.com). Observera även anvisningarna som eventuellt finns placerade direkt på produkterna. Vid vidareförsäljning av produkten måste alla här nämnda dokument läggas med produkten, så att den nya användaren kan ha alla nödvändiga information som behövs.

Udaption®-serien är ett tillbehör för hjälpmedel inom områdena alternativ och kompletterande kommunikation (AKK), informationsteknik (IT) och miljökontroll (ECU).

Symbolik

Säkerhets- och varningsanvisningar



Varning för betydande risk för skada för användaren, det anpassade hjälpmedlet eller Udaption®-seriens produkt själv vid åsidosättande av dessa angivelser.



Varning för betydande skaderisk för användaren vid åsidosättande av dessa anvisningar.



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



Observera att rätten till garantianspråk går förlorad om förbudet inte följs.



"Obs på den särskilda uppmärksamheten för användaren som erbjuds här!"



Anvisning om korrekt hantering eller inställning



Obs! Hantering eller inställningar inom ramen för akseptans.



Anvisning om felaktig / otillåten inställning eller hantering.



Stäng / Stänga



Öppna / Vrid upp



Öppna eller stäng halvvägs



Anmärkning om tillbehör / påbyggnadsdelar med separat användarmanual.

Märkning 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.



Observera bruksanvisningen!



Artikelnummer



Serienummer



Partinummeretikett



Medicinsk apparat



Enhetens unika identifiering



Kvävningsrisk (Administrativa användarras / varningar om tillgänglighet)



Skydda mot fukt.



Använd inte igen



Tillverkare



Tillverkningsdatum

Syfte / avsedd användning

Avsett ändamål / Användningsområde

Modellerna i Udaption®-serien "Table" är bordshållare som antingen är avsedda för att placeras på ett bord (eller andra möbler med avställningsmöjlighet) eller "Clamp" för att klämmas fast på bordsskivor eller liknande. De tjänar syftet att fästa/adnyäma teknologier (AKK (understödd kommunikation), IT (informationsteknologi) eller ECU (miljöstyrningssystem) på bord eller liknande fasta platser. Dessa nämnda medicintekniska produkter används när de vanliga användarvägarna inte är tillgängliga för användarna på grund av en befintlig funktionsnedsättning (kompensationen av funktionsnedsättningen). Först genom hållarna i Udaption Table-serien, kan dessa medicintekniska produkter användas och därigenom i grunden möjliggöra användningen av medicintekniska produkter för den avsedda användargruppen.

De medföljande trapezadaptren, stiftadaptren eller ¼-tumsfattningen är snabbkopplingar som gör att hjälpmedlet snabbt kan fästas och lossas igen. Motdelen (stiftet, trapezadaptren eller ¼-tumsgången) är semipermanent ansluten till hjälpmedlet. De olika rören, flexarmarna och lederna på de olika typerna av hållare gör det möjligt att anpassa hjälpmedlet optimalt till användarens arbetsposition och rörelsemönster.

Tekniska detaljer finns i bruksanvisningen "Montering och användning".

Udaption®-serien "Table" är tillbehör för hjälpmedel och är varken livsuppehållande eller livräddande.

Användningsområden: Fästena i "Table"-serien kan användas både inomhus och utomhus.

För ytterligare tekniska data och anmärkningar, hänvisa till "Installation och Drift"-manualen samt rengörings- och desinfektionsinstruktionerna för Udaption®-serien.

Indikation: Personer som är beroende av hjälpmedel för rörlighet och adaptiv teknik för att kommunicera (AKK), få åtkomst till informationsteknologier (IT) eller styra sin omgivning (ECU).

Kontraindikationer: Inga

Patientmålgrupp: Människor med betydande motoriska begränsningar, även i samband med begränsningar i kommunikativa förmågor, på grund av sjukdomar och funktionshinder (både förvärvade, ärftliga eller degenerativa i naturen).

Bland annat ingår:

Barncerebral pares, - Neuromuskulära sjukdomar som ALS, muskeldystrofier, MS, - Skador på ryggmärgen med tetraplegisk utveckling, multipel amputation, - Förvärvade hjärnskador genom stroke, traumatisk hjärnskada eller inflammatoriska processer, - Rett syndrom, Angelman syndrom eller andra svåra flerfunktionshinder.

Avsedda användare:

- **Installation och driftsättning:** Kvalificerade återförsäljare eller andra leverantörer med motsvarande expertis.
- **"Drift:** Assistent, vårdpersonal, familjemedlemmar, terapeuter och andra personer inom patientens närhet som har kännedom om hur man hanterar Udaption® 'Mobile-serien'." Vid indikationer med motsvarande uttalade motoriska färdigheter kan en användning av enheten av användaren själv, åtminstone delvis, inte uteslutas.

Förpackningsinnehåll

Kontrollera innehållet i leveransen mot specifikationerna i bruksanvisningen "Montering och Drift" för respektive produkt. Vid behov kan extra produkter behövas för att kunna använda produkten fullt ut. Om dessa inte är tillgängliga eller ofullständiga, vänligen kontakta din inköpskälla.

2. Säkerhet

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

Allmänna säkerhets- och varningsanvisningar



Användning av **icke-godkända tillbehör** eller otilåtna ändringar av produkten kan leda till fara och/eller **personskador och materiella skador**. Använd därför **endast tillbehör** som är godkända av Insors® GmbH för **kombination med respektive produkt** eller som har standardiserade anslutningsmöjligheter. **Förändringar** av produkten får endast göras i enlighet med den tillhörande **monterings- och bruksanvisningen**, eller om ändringarna **skriftligen godkänts** av Insors® GmbH.



Var noga med att **montera korrekt** enligt monteringsanvisningarna. **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 förpackningsmaterial som ingår i leveransen ska förvaras utom räckhåll för barn. **Det finns risk för kvävning.**



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



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



Varning för klämrisk! Var noga med att inte röra vid rörliga delar av fästena med kroppsdelen under montering/användning av Insors® GmbH-produkter.



"Produkter i Udaption®-serien levereras klara att använda. Använd inga **smörjmedel, lösningsmedel** eller liknande. **Användning** av sådana medel får endast göras i samband med **underhåll/reparation** utförd av utbildad och **kvalificerad personal**." Se kapitel "Underhåll och reparation".



!Ta bort alla anpassade hjälpmedel innan du transporterar "Table"-hållaren, eller innan du lossar skruvarna och spakarna, för att förhindra att de skadas!



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



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



Se till att ytan där "Table"-fästen placeras på bordet är så jämn som möjligt.



Placera "Clamp"-seriens fästen så att det anpassade hjälpmedlet befinner sig ovanför bordsskivan/möbelytan.



Förutom MiniClamp- och Friction-fästena är fästena inte avsedda för runda rör, eftersom klämkraften annars inte är tillräcklig (rotationssäkerhet).

Användning som rullstolshållare är av denna anledning inte heller avsedd.

Se till att halkskydden på bordsställena är intakta för att säkerställa Udaption®-produkternas stabilitet.

3. Ansvarighet



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

Insors®GmbH ansvarar inte för skador som uppstår till följd av **felaktig montering**.

Ansvar för montering, idrifttagning och instruktioner ligger hos leverantörens **fackpersonal**.

Ansaret för säkerhet och funktion under användningen ligger hos **användarna**.

4. Livslängd



Att använda en Udaption®-produkt längre än den avsedda användningstiden medför ökade risker. Därför bör en bedömning göras av experter (hjälpmedelsleverantör) för att fastställa i vilken utsträckning produkten kan genomgå eventuell reparation/underhåll för att förlänga dess användningstid.

5. Säkerhet för personer med nedsatt omdömesförmåga



Insors®GmbH-produkter är inte leksaker! De får därför inte användas av barn eller personer med nedsatt omdömesförmåga för lek.

Annars finns det risk för skador på Insors®GmbH-produkterna eller de anpassade hjälpmedlen.



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

6. Rapportera allvarliga fall

Rapportera alla incidenter till följande e-postadress (customercare@insors.de).

Ett "tillbud" avser en funktionsfel eller försämring av egenskaperna eller prestandan hos Insors®GmbH-produkten, inklusive användarfel på grund av ergonomiska egenskaper, samt en otillräcklighet av den information som Insors®GmbH eller källan tillhandahåller, eller en oönskad biverkning (källa MDR). Alla allvarliga tillbud i samband med produkten måste rapporteras till Insors®GmbH.

7. Montering

Montering av Insors®GmbH-produkterna ska utföras enligt anvisningarna i manualen "Montering och Drift" samt med hänsyn till de allmänna säkerhets- och varningsanvisningarna (detta dokument). Anpassningen av hjälpmedlen på Insors®GmbH-produkterna får endast ske enligt hjälpmedelstillverkarnas riktlinjer eller/och enligt specifikationerna från Insors®GmbH.

Säkerheten och funktionen hos anpassningsbasen (bord, rullstol, säng, etc.) får inte påverkas av felaktig montering av Insors®GmbH-produkter (t.ex. tyngdpunktsförflyttning med därpå följande välthet, överskridande av lastgränser, blockering av fällmekanismer, etc.). Vänligen kontakta anpassningsbasens leverantör om det uppstår tvivel kring bibehållandet av säkerheten och funktionaliteten hos densamma.

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. Kontroll av korrekt användning:

För att säkerställa korrekt användning måste alla anslutningar på Insors®GmbH-produkter justeras i enlighet med instruktionerna i "Installation och drift". Skruvanslutningar får inte dras åt med våld. Om det krävs ovanligt mycket kraft för att klämma fast en anslutning, ska du se till att produkten kontrolleras av utbildad fackpersonal.

Se till att föreskrifterna kontrollerar att en säker anslutning garanteras. För mer detaljerad information och hjälp med garanti och service, vänligen kontakta din försäljningsrepresentant eller distributör, eller Insors® GmbH direkt.

10.Allmänna rengöringsanvisningar:

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

Detta säkerställer en perfekt hygien och funktionalitet.

"Ansvarig för rengöring av Udaption®-produkter är uteslutande användaren eller dennes vårdande omgivning. Att ignorera denna uppmaning kan leda till förlust av produktgarantin samt påverka användarnas och/eller vårdarnas kliniska tillstånd och säkerhet."

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

Sammanfattning: Vänligen bär skyddshandskar. Se till att inget vatten kan tränga in i rör, lager eller leder.

Torka av alla delar med varmt vatten och **rengöringsmedel utan slipmedel** med en urvriden trasa. Torka därefter med en torr, luddfri duk. Alla ytor som användarna kommer i kontakt med ska desinficeras (70 % alkoltorkdukar). Udaption®-produkten kan därefter torkas med papper för att undvika fläckbildning.

11.Livslängd

Den förväntade livslängden (med hänsyn till normal användningsintensitet och antal återanvändningar) är 5 år.

Förutsättningarna är att produkten används för avsett ändamål, underhålls i tid och att anvisningarna i "Montering och användning", "Allmänna säkerhets- och varningsanvisningar" samt "Rengörings- och desinfektionsriktlinjer" följs.

Den angivna livslängden på 5 år är ingen garanterad livslängd och måste kontrolleras individuellt av kvalificerad personal, t.ex. vid återanvändning.

Om produkten ska användas längre än 5 år måste dess skick kontrolleras/produkten renoveras av kvalificerad personal. Livslängden kan också förkortas beroende på användningsfrekvens, användningsmiljö och skötsel. Livslängden avser inte slitagedelar, t.ex. hjul och plastdelar, som är föremål för materialspecifik åldring och/eller slitage. Den angivna livslängden har ingen koppling till garanti eller garantiförpliktighet.

12.Återanvändning

Innan återanvändning, vänligen kontakta din hjälpmedelsleverantör eller Insors®GmbH.

Udaption®-produkten får endast geskrivas vidare för återanvändning om den har kontrollerats och bearbetats enligt säkerhets- och prestandakraven från Insors®GmbH.

13.Avfallshantering eller kassering

Insors®GmbH:s Udaption®-produkter ska kasseras i enlighet med de bestämmelser som gäller i respektive land.

14. Garantivillkor

Insors®GmbH ger fullständig garanti på alla produkter av märket Udaption® för alla former av produktfel under en period av två år från inköpsdatum, intygat genom inköpsbevis (med referens till serienummer om artikeln har ett sådant).

Denna 2-årsgaranti omfattar alla med produkten medföljande komponenter och inkluderar också följder av slitage, felaktig hantering eller felaktig installation. Inom denna 2-åriga garantitid erbjuder Insors®GmbH gratis ersättning av trasiga delar eller hela produkten med nya eller nästintill nya komponenter. Fraktkostnader betalas av Insors®GmbH, men installationsarbeten på plats omfattas dock inte av garantin. Även skador som uppstått på grund av medveten användning i strid med avsett syfte eller avsiktlig skadegörelse är undantagna.

Insors®GmbH tar inget ansvar för indirekta skador på saker eller personer som uppstår vid användning av Udaption®-produkterna. Ersättning för skador på anpassade hjälpmedel, på anpassningsbaser (rullstol, säng, stol osv.) eller möbler utesluter Insors®GmbH, samt ansvar för personskador. Ersättningar på grund av användningsförlust orsakad av felaktiga Insors®GmbH-produkter kan inte göras gällande.

Förlängd, men begränsad 5-årsgaranti på alla Insors®GmbH-produkter. Insors®GmbH garanterar för alla produkter av märket Udaption® material- och bearbetningsfel under en period av 5 år från det ursprungliga inköpsdatumet av produkten, styrkt av ett inköpskvitto med serienummer angivet, om sådan finns för produkten. Inom 5-årsgarantin erbjuder Insors®GmbH, efter eget gottfinnande, kostnadsfri ersättning av defekta delar eller hela produkten med nya eller nästintill nya komponenter, eller utför reparationer på den ursprungliga produkten.

Fraktkostnader betalas av kunden, installationstjänster på plats ingår inte. Denna begränsade garanti gäller för alla komponenter som följer med produkten och täcker endast problem som orsakas av material- eller tillverkningsfel i produkten under dess avsedda användning.

Indikationer på överträdelser leder till att produktens garanti upphör. Garantin omfattar inte slitdelar, såsom skruvar, spakar och alla gängor, eller konsekvenser av felaktig användning.

15. Kundtjänst

Vid tekniska frågor, kontakta din hjälpmedelsrådgivare / leverantör eller customercare@insors.de. För att få hjälp så snabbt som möjligt, bör du ha dina Udaption®-produkter redo och vara medveten om vilket produkt du har (artikelnummer / instruktioner, följesedel eller liknande där den exakta benämningen / konfigurationen av produkten framgår).