



Wall

DK	Generelle sikkerheds- og advarselshenvisninger
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	Informações gerais de segurança e advertências
HU	Opće sigurnosne upute i upozorenja
NL	Algemene veiligheidsaanwijzingen en waarschuwingen
NO	Generelle sikkerhets- og advarselmerknader
DE	Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise
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 sikkerheds- og advarselshenvisninger for "Wall"-serien

1. Generelt

Tak, fordi du har valgt et produkt fra UDAPTION®-serien.

Læs disse sikkerheds- og advarselsanvisninger, inden du bruger produktet.

Korrekt brug kræver yderligere oplysninger fra vejledningen "Montering og betjening" og rengøringsanvisningerne. Disse findes på hjemmesiden www.udaption.com under det pågældende produkt.

Vær også opmærksom på de anvisninger, der eventuelt er placeret på selve produkterne.

Ved videregivelse af produktet skal alle her nævnte dokumenter vedlægges produktet, så den efterfølgende bruger har alle nødvendige oplysninger til rådighed.

Udaption®-serien er et tilbehør til hjælpemidler inden for området understøttet kommunikation (UK), informationsindsamling (IT) og miljøkontrol (ECU).

Symbolik

Sikkerheds- og advarselsanvisninger



Advarsel om betydelig risiko for skade for brugeren, det tilpassede hjælpemiddel eller selve produktet fra Udaption®-serien, hvis disse anvisninger ikke overholdes.



Advarsel om betydelig risiko for personskade for brugeren ved manglende overholdelse af disse anvisninger.



Advarsel om mulig skade eller funktionsfejl på produktet ved manglende overholdelse af disse anvisninger.



Advarsel om tab af garantikrav ved manglende overholdelse af forbuddet.



Advarsel om, at brugeren skal være særlig opmærksom her!



Advarsel om korrekt håndtering eller indstilling



Advarsel om håndtering eller indstillinger, der er acceptable.



Advarsel om forkert/uacceptabel indstilling eller håndtering.



Lukke / Dreje



Åbne / Dreje op



Halvt åbne eller lukke / Halvt skrue op eller skrue til.



Henvisning til tilbehør/monteringsdele med særskilt brugsanvisning.

Mærkninger på vejledninger, emballage, produkter og tilbehør



UKCA er produktmærkningen, der bekræfter, at produktet må markedsføres i England, Skotland og Wales, da det opfylder deres krav.



CE-mærket er en angivelse af, at et produkt er blevet testet af producenten, og at det opfylder alle EU-krav til sikkerhed, sundhedsbeskyttelse og miljøbeskyttelse.



Følg brugsanvisningen!



Varenummer



Serienummer



Batchmærkning



Medicinsk udstyr / Medicinsk produkt



Unik identifikation af udstyr



Kvælningssfare (brugerudelukkelse / advarsler om tilgængelighed)



Beskyt mod fugt



Må ikke genbruges



Producent



Fremstillingsdato

Anvendelsesformål

Modellerne i Udaption®-serien "Wall" er vægbeslag, der monteres med 4 skruer på forskellige underlag med tilstrækkelig bæreevne. Der kan anvendes forskellige skruetyper med og uden dyvler. Af denne grund medfølger der INGEN skruer med beslagene, men de skal tilpasses omstændighederne og leveres af montage teamet.

Vægbeslaget er beregnet til at holde 22 mm rør (rørkombinationer J-rør med maks. 400 mm rør) med led og en hurtigadapter (trapez eller PIN).

Det resulterende fastgørelsessystem tjener til at fastgøre/opsætte adaptive teknologier (UK (assisteret kommunikation), IT (informationsteknologi) eller ECU (omgivelseskontrollsystemer)) ved bordet eller lignende faste steder. Ovennævnte medicinske produkter anvendes, når de sædvanlige betjeningsmåder ikke er tilgængelige for brugerne på grund af en eksisterende handicap (kompensation for handicap). Først med beslagene fra Udaption Wall-serien kan disse medicinske produkter anvendes og dermed grundlæggende gøre det muligt for den tiltænkte brugergruppe at anvende de medicinske produkter.

De medfølgende trapez- eller pin-adaptere er hurtigkoblinger, som gør det muligt hurtigt at fastgøre og løsne de hjælpemidler, der skal tilpasses. Modstykket (pinnen eller trapezen) er semipermanent forbundet med hjælpemidlet. Rørkombinationen med led og hurtigkoblinger gør det muligt at tilpasse det hjælpemiddel, der skal tilpasses, optimalt til brugerens betjeningsposition og betjeningsmåder. Takket være det medfølgende skubblokled kan vægbeslaget også bruges som lagerpunkt for "Mobile"-serien (klemring 22 mm kræves desuden).

Tekniske detaljer findes i vejledningen "Montering og betjening".

Udaption® "Wall"-beslagene er tilbehør til hjælpemidler og er hverken livreddende eller livsstøttende.

Anvendelsessteder: Indendørs

Yderligere tekniske data og oplysninger findes i vejledningen "Montering og betjening" samt i vejledningen til rengøring og desinficering af Udaption®-serien.

Indikationer: Personer, der er afhængige af mobilitetshjælpemidler og adaptiv teknologi for at kunne kommunikere (UK), få adgang til informationsteknologi (IT) eller styre deres omgivelser (ECU).

Kontraindikationer: Ingen

Patientmålgruppe: Mennesker med betydelige motoriske begrænsninger, også i forbindelse med begrænsninger i kommunikationsevnen, på grund af sygdomme og handicap (både erhvervede, arvelige eller degenerative).

Dette omfatter blandt andet:

Infantil cerebral parese, - Neuromuskulære sygdomme som ALS, muskeldystrofi, MS, - Skader på rygmarven med tetraplegi, multiple amputationer, - Erhvervede hjerneskader som følge af slagtilfælde, traumatisk hjerneskade eller inflammatoriske processer, - Rett syndrom, Angelman syndrom eller andre alvorlige multiple handicap

Tilsigtede brugere:

- **Opstilling og idriftsættelse:** Kvalificerede forhandlere eller andre leverandører med relevant faglig viden.
- **Betjening:** Assisterter, plejepersonale, familiemedlemmer, terapeuter og andre personer i patientens omgivelser, der har kendskab til håndteringen af Udaption® "Mobile-serien". Ved indikationer med tilsvarende udprægede motoriske evner kan betjening af brugeren selv, i det mindste delvist, ikke udelukkes.

Leveringsomfang

Kontroller leveringsomfanget med oplysningerne i vejledningen "Montering og betjening" for det pågældende produkt. Eventuelt er der behov for yderligere supplerende produkter for at kunne udnytte produktet fuldt ud. Hvis disse ikke er til stede eller er ufuldstændige, bedes du kontakte din forhandler.

2. Sikkerhed

Produkterne fra Udaption®-serien fra Insors® GmbH overholder alle specifikationer og standarder for medicinsk udstyr. For at sikre en sikker installation, drift og genbrug af Udaption®-serien skal følgende sikkerheds- og advarselshenvisninger overholdes:

Generelle sikkerheds- og advarselshenvisninger



Brug af ikke-godkendt tilbehør eller uautoriserede ændringer af produktet kan medføre fare og/eller personskader og materielle skader. Brug derfor **kun tilbehør, der er godkendt af Insors® GmbH** til brug sammen med det pågældende produkt, eller som har standardiserede tilslutningsmuligheder. Foretag kun **ændringer** på produktet **i henhold til** den tilhørende **monterings- og betjeningsvejledning, eller hvis ændringerne er godkendt skriftligt** af Insors® GmbH.



Sørg for **korrekt montering** i henhold til monteringsvejledningen. Forkert montering kan påvirke produktets stabilitet og funktion og desuden forårsage skader på det tilpassede hjælpemiddel eller endda føre til personskader.



Små dele og emballagemateriale, der er inkluderet i leveringen, skal opbevares **uden for børns rækkevidde**. Der er risiko for kvælning.



Overhold det **maksimalt tilladte tilpasningsvægt** for produktet og tilpasningsbasen (kørestol, seng, væg osv.) for at **undgå skader** på Insors® GmbH-produktet eller tilpasningsbasen.



Brug **ikke vold** eller for store kræfter. Dette kan beskadige Insors® GmbH-produktet eller det tilpassede hjælpemiddel.



Fare for klemning! Sørg altid for, at kropsdele ikke kommer i berøring med bevægelige dele af beslagene, når du monterer/bruger Insors® GmbH-produkter.



Produkter fra Udaption®-serien leveres klar til brug. Brug **ikke smøremidler, opløsningsmidler** eller lignende. Anvendelse af sådanne midler må **kun** foretages af **uddannet fagpersonale** i forbindelse med vedligeholdelse/reparation. Se afsnittet "Vedligeholdelse og reparation".



Fjern alle **tilpassede hjælpemidler, inden du løsner skruer og håndtag**, for at undgå beskadigelse. Fastgør ikke genstande, der ikke hører til produktet, permanent til produktet i Udaption®-serien, da dette kan påvirke dets funktion og stabilitet negativt.

Alle sikkerheds- og advarselsmærkater på produktet skal altid være synlige.

Vægbeslagene må ikke monteres på lofter.

Sørg for, at underlaget er tilstrækkeligt bærende ved montering. Brug de passende skruer og eventuelt dyvler til det eksisterende underlag. Den tilhørende 22 mm-leds bæreevne er maks. 8 kg. Husk, at den Udaption-beslagets egenvægt skal trækkes fra de 8 kg for at beregne den maksimale tilpasningsvægt (eksempel: beslag 2,1 kg = maks. tilpasningsvægt 5,9 kg).

3. Ansvar



Sørg for **korrekt og stabil montering** af produktet, så det kan bruges som tiltænkt. Insors®GmbH fraskriver sig ethvert ansvar for forkert montering.

Ansaret for montering, idriftsættelse og instruktion påhviler det **faglige personale** hos forhandleren. Ansaret for sikkerhed og funktion under brug påhviler **brugerne**.

4. Levetid



Brug af et Udaption®-produkt ud over den tilsigtede brugsperiode medfører øgede risici. Derfor bør fagfolk (leverandør af hjælpemidler) på forhånd vurdere, i hvilket omfang produktet kan bruges i længere tid ved eventuelt at blive renoveret/vedligeholdt.

5. Sikkerhed for personer med nedsat dømmekraft



Insors®GmbH-produkter er ikke legetøj! De må derfor ikke bruges af børn eller personer med begrænset dømmekraft til leg.



Ellers er der risiko for personskader eller beskadigelse af Insors® GmbH-produkter eller de tilpassede hjælpemidler.



Ved opbygning eller ombygning af produkter fra Udaption®-serien kan små dele løsne sig (fare for indtagelse) eller andre situationer opstå, der kan medføre personskade. Små børn eller personer med nedsat dømmekraft bør ikke kunne modificere Udaption®-produkter uden opsyn af en omsorgsperson.

6. Indberet alvorlige tilfælde

Alle hændelser skal indberettes til følgende e-mailadresse (customercare@insors.de).

En "hændelse" betegner en fejlfunktion eller forringelse af egenskaberne eller ydeevnen af Insors®GmbH-produktet, herunder anvendelsesfejl på grund af ergonomiske egenskaber, samt en utilstrækkelighed i de oplysninger, der er leveret af Insors®GmbH eller leverandøren, eller en uønsket bivirkning (kilde: MDR). Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med produktet, skal indberettes til Insors®GmbH.

7. Montering

Montering af Insors®GmbH-produkter skal udføres i henhold til anvisningerne i vejledningen "Montering og betjening" og under overholdelse af de generelle sikkerheds- og advarselsanvisninger (dette dokument).

Tilpasning af hjælpemidler til Insors®GmbH-produkter må kun ske i henhold til hjælpemiddelproducentens anvisninger og/eller Insors®GmbH's specifikationer.

Sikkerheden og funktionen af tilpasningsgrundlaget (kørestol, seng, stol osv.) må ikke forringes ved forkert montering af Insors®GmbH-produkter (f.eks. forskydning af tyngdepunktet med deraf følgende væltningsfare, overskridelse af belastningsgrænser, blokering af foldemekanismer osv. Kontakt forhandleren af monteringsbasen, hvis der opstår tvivl om opretholdelsen af dens sikkerhed og ydeevne.

8. Vedligeholdelse og reparation

Et beskadiget produkt eller slidte komponenter kan skade brugere eller tredjeparter. Brug kun produktet, hvis du kan udelukke defekter/slid. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din forhandler. Reparation/vedligeholdelse eller sikkerhedsteknisk kontrol må kun udføres af uddannet fagpersonale.

Afhængigt af brugsintensiteten anbefales en årlig vedligeholdelse (intens brug).

I henhold til §§ 3 og 7 i forordningen om opstilling, drift og anvendelse af medicinsk udstyr (MPBetreibV) **anbefales** en sikkerhedsteknisk kontrol = **vedligeholdelse mindst hvert andet år**. I henhold til §7 (MPBetreibV) ligger ansvaret for udførelsen hos din leverandør af hjælpemidler. Kontakt derfor denne i god tid.

9. Kontrol af korrekt brug:

For at sikre korrekt brug skal alle forbindelser på Insors®GmbH-produkter indstilles i henhold til vejledningen "Montering og betjening". Skruede forbindelser må ikke strammes med magt. Hvis det kræver en usædvanlig kraftanstrengelse at klemme en forbindelse fast, skal du få produktet kontrolleret af uddannet fagpersonale.

Sørg regelmæssigt for, at sikker brug er garanteret. Du kan få detaljerede oplysninger og hjælp til spørgsmål om vedligeholdelse og service hos din hjælpemiddelkonsulent/leverandør eller direkte hos Insors®GmbH.

10. Generelle rengøringsanvisninger:

Produkter i Udaption®-serien bør rengøres med jævne mellemrum, afhængigt af brugsintensiteten og brugsmiljøet.

Dette sikrer en perfekt hygiejne og funktionalitet.

Ansvaret for rengøring af Udaption®-produkterne påhviler udelukkende brugeren eller dennes plejepersonale. Ignorering af denne anmodning kan medføre tab af produktgarantien og påvirke den kliniske tilstand og sikkerheden for brugere og/eller plejepersonale.

De nødvendige instruktioner, "Rengørings- og desinfektionsretningslinjer", findes på vores hjemmeside (www.udaption.com) under det pågældende produkt.

Kortfattet: Brug beskyttelseshandsker. Sørg for, at der ikke kan trænge vand ind i rør, lejer eller samlinger.

Aftør alle dele med varmt vand og et skuremiddel **uden slibemidler** med en udvredet klud. Tør derefter efter med en tør, fnugfri klud. Desinficer alle overflader, som brugerne kommer i kontakt med, med (alkoholservietter 70 %). Udaption®-produktet kan derefter tørres med et papirhåndklæde for at undgå pletter.

11. Levetid

Den forventede levetid (under hensyntagen til normal brugsintensitet og antal genbrug) er 5 år. Forudsætningen er, at produktet anvendes til det tilsigtede formål, at service- og vedligeholdelsesintervallerne overholdes, og at anvisningerne i vejledningen "Montering og betjening", "Generelle sikkerheds- og advarselsanvisninger" og "Rengørings- og desinfektionsretningslinjer" overholdes.

Den angivne levetid på 5 år er ikke en garanteret levetid og er underlagt en individuel vurdering af kvalificeret personale, f.eks. ved genbrug.

Hvis produktet skal bruges i mere end 5 år, er det nødvendigt at få det kontrolleret/renoveret af kvalificeret personale. Levetiden kan også forkortes afhængigt af brugsfrekvens, brugsmiljø og vedligeholdelse. Levetiden gælder ikke for sliddele, såsom hjul og plastdele, der er underlagt materialespecifik ældning og/eller slitage. Den angivne levetid har ingen relation til garanti eller garanti.

12. Genbrug

Inden genbrug skal du kontakte din leverandør af hjælpemidler eller Insors®GmbH. Udaption®-produktet må kun videregives til genbrug, hvis det er blevet testet og behandlet i henhold til Insors®GmbH's sikkerheds- og ydelseskra.

13. Bortskaffelse

Udaption®-produkter fra Insors®GmbH skal bortskaffes i henhold til de gældende bestemmelser i det pågældende land.

14. Garantibestemmelser

Insors®GmbH yder fuld garanti på alle produkter af mærket Udaption® mod enhver form for produktfejl i en periode på to år fra købsdatoen, dokumenteret ved et købsbevis (med henvisning til serienummeret, hvis artiklen har et sådant).

Denne 2-års garanti omfatter alle komponenter, der leveres med produktet, og omfatter også følger af slitage, forkert betjening eller fejlagtig installation. Inden for denne 2-årige garantiperiode erstatter Insors®GmbH gratis defekte dele eller det komplette produkt med nye eller nye komponenter. Forsendelsesomkostninger afholdes af Insors®GmbH, men monteringsydelser på stedet er dog undtaget fra garantien. Ligeledes er skader, der skyldes bevidst brug i strid med den tilsigtede anvendelse eller forsætlig beskadigelse, undtaget. Insors®GmbH påtager sig intet ansvar for indirekte skader på genstande eller personer, der opstår som følge af brugen af Udaption®-produkter. Insors®GmbH udelukker erstatning for skader på tilpassede hjælpemidler, tilpasningsbaser (kørestol, seng, stol osv.) eller møbler samt ansvar for personskader. Der kan ikke kræves erstatning for tabt brug som følge af defekte Insors®GmbH-produkter.

Udvidet, men begrænset 5 års garanti på alle Insors®GmbH-produkter. Insors®GmbH påtager sig for alle produkter af mærket Udaption® garantien for materiale- og fabrikationsfejl i en periode på 5 år fra det oprindelige købsdato for produktet, dokumenteret ved et købsbevis med angivelse af serienummeret, hvis dette er forudsat for produktet. Inden for den 5-årige garanti udskifter Insors®GmbH efter eget skøn gratis defekte dele eller det komplette produkt med nye eller næsten nye komponenter eller foretager reparationer på det oprindelige produkt. Forsendelsesomkostninger afholdes af kunden, og montering på stedet er ikke inkluderet. Denne begrænsede garanti gælder for alle komponenter, der leveres med produktet, og dækker kun problemer, der skyldes materiale- eller fabrikationsfejl i produktet under normal brug. Overtrædelser af garantibetingelserne medfører, at garantien for produktet bortfalder. Sliddele, såsom skruer, håndtag og alle gevind, samt følger af forkert brug er undtaget fra garantien.

15. Kundeservice

Ved tekniske spørgsmål bedes du kontakte din hjælpemiddelkonsulent/-leverandør eller customer care@insors.de. For at vi kan hjælpe dig så hurtigt som muligt, bør du have dine Udaption®-produkter klar og vide, hvilket produkt det drejer sig om (varenummer/vejledning, følgeseddel eller lignende, hvor produktets nøjagtige betegnelse/konfiguration fremgår).