



Wall

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 varoitukset **Wall**-sarjalle

1. Yleistä

Kiitos, että valitsit UDAPTION®-sarjan tuotteen.

Lue nämä turvallisuus- ja varoitukset ennen tuotteen käyttöä.

Oikea käyttö edellyttää lisätietoja asennus- ja käyttöohjeesta sekä puhdistusohjeista. Ne löytyvät kotisivulta www.udaption.com kunkin tuotteen kohdalta.

Huomioi myös tuotteisiin mahdollisesti merkityt ohjeet.

Jos tuotteen omistusoikeus siirtyy toiselle, kaikki tässä mainitut asiakirjat on liitettävä tuotteeseen, jotta seuraava käyttäjä saa kaikki tarvittavat tiedot.

Udaption®-sarja on lisävaruste apuvälineille, jotka liittyvät tuettuun viestintään (UK), tiedonhankintaan (IT) ja ympäristön hallintaan (ECU).

Symbolit

Turvallisuus- ja varoitukset



Varoitus käyttäjälle, mukautetulle apuvälineelle tai Udaption®-sarjan tuotteelle aiheutuvasta huomattavasta vahingonriskistä, jos näitä ohjeita ei noudateta.



Varoitus käyttäjälle aiheutuvasta huomattavasta loukkaantumisriskistä, jos näitä ohjeita ei noudateta.



Varoitus mahdollisista tuotteen vaurioista tai toimintahäiriöistä, jos näitä ohjeita ei noudateta.



Huomautus takuun menettämisestä, jos kieltoa ei noudateta.



Huomautus käyttäjän erityisestä huolellisuudesta, jota tässä vaaditaan!



Huomautus oikeasta käsittelystä tai asetuksista



Huomautus hyväksyttävistä käsittely- ja säätömenetelmistä.



Huomautus virheellisestä/sallimattomasta asetuksesta tai käsittelystä.



Sulkeminen / Sulkeminen



Avaa / Kierrä auki



Avaa tai sulje puoliksi / Kierrä puoliksi auki tai kiinni.



Viittaus lisävarusteisiin / lisäosiin, joilla on erilliset käyttöohjeet.

Merkinnät ohjeissa, pakkauksissa, tuotteissa ja lisävarusteissa



UKCA on tuotemerkintä, joka vahvistaa, että tuote on sallittu myytäväksi Englannissa, Skotlannissa ja Walesissa, koska se täyttää niiden vaatimukset.



CE-merkki osoittaa, että valmistaja on testannut tuotteen ja että se täyttää kaikki EU:n turvallisuus-, terveys- ja ympäristönsuojeluvaatimukset.



Noudata käyttöohjeita!



Tuotenumero



Sarjanumero



Erämerkintä



Lääketieteellinen laite / lääkinnällinen laite



Ainutlaatuinen laitetunniste



Tukehtumisvaara (käyttäjän poissulkeminen / varoitukset esteettömyys)



Suojaa kosteudelta



Älä käytä uudelleen



Valmistaja



Valmistuspäivä

Käyttötarkoitus

Udaption®-sarjan "Wall"-mallit ovat seinäkiinnikkeitä, jotka kiinnitetään neljällä ruuvilla erilaisille alustoille, joiden kantavuus on riittävä. Kiinnikkeiden kiinnittämiseen voidaan käyttää erilaisia ruuvityyppejä, joissa on tai ei ole tulppia. Tästä syystä kiinnikkeiden mukana EI toimiteta ruuveja, vaan ne on valittava tilanteen mukaan ja hankittava asennusyritykseltä.

Seinäkiinnikkeen tarkoituksena on kiinnittää 22 mm:n putket (putkikombinaatiot J-putki, maks. 400 mm:n putki) nivelillä ja pikaliittimellä (trapetsoidi tai PIN).

Tuloksena syntynyt kiinnitysjärjestelmä on tarkoitettu adaptiivisten teknologioiden (UK (avustettu viestintä), IT (tietotekniikka) tai ECU (ympäristön ohjausjärjestelmät)) kiinnittämiseen/asettamiseen pöydälle tai vastaavaan kiinteään paikkaan. Edellä mainittuja lääkinnällisiä laitteita käytetään, kun tavanomaiset käyttömenetelmät eivät ole käyttäjien käytettävissä vammaisuuden vuoksi (vammaisuuden kompensoiminen). Vasta Udaption Wall -sarjan kiinnikkeiden avulla nämä lääkinnälliset laitteet voidaan ottaa käyttöön, mikä mahdollistaa niiden käytön aiotulle käyttäjärhmälle.

Mukana olevat trapetsi- tai tappi-adapterit ovat pikakiinnikkeitä, joiden avulla mukautettavat apuvälineet voidaan kiinnittää ja irrottaa nopeasti. Vastakappale (tappi tai trapetsi) on kiinnitetty apuvälineeseen puolipysyvästi. Putkikombinaatio nivelillä ja pikakiinnikkeillä mahdollistaa mukautettavan apuvälineen optimaalisen sovittamisen käyttäjän käyttöasentoon ja käyttötapoihin. Toimituspakkaukseen sisältyvän liukukytimen ansiosta seinätukea voidaan käyttää myös "Mobile"-sarjan tukipisteenä (tarvitaan lisäksi 22 mm:n kiinnitysrengas).

Tekniset tiedot löytyvät ohjeesta "Asennus ja käyttö".

Udaption® "Wall" -kiinnikkeet ovat apuvälineiden lisävarusteita, eivätkä ne ole elintärkeitä tai elämää ylläpitäviä.

Käyttöpaikat: Sisätilat

Lisätietoja teknisistä tiedoista ja ohjeista löytyy ohjeesta "Asennus ja käyttö" sekä Udaption®-sarjan puhdistus- ja desinfiointiohjeesta.

Käyttöaiheet: Henkilöt, jotka tarvitsevat liikkumisen apuvälineitä ja mukautuvia teknologioita kommunikoimiseen (UK), tietotekniikan (IT) käyttöön tai ympäristönsä hallintaan (ECU).

Vasta-aiheet: Ei ole

Potilasryhmä: Ihmiset, joilla on merkittäviä motorisia rajoitteita, myös viestintäkyvyn rajoitteita, sairauksien ja vammojen (sekä hankittujen, perinnöllisten että degeneratiivisten) vuoksi.

Tähän kuuluvat muun muassa:

Infantile CP, - Neuromuskulaariset sairaudet, kuten ALS, lihasdystrofia, MS, - Selkäytimen vaurio, joka aiheuttaa tetraplegian, useita amputaatioita, - Aivohalvauksen, aivovamman tai tulehdusprosessien aiheuttamat aivovauriot, - Rettin oireyhtymä, Angelmanin oireyhtymä tai muut vakavat monivammaisuudet

Kohdekäyttäjät:

- **Asennus ja käyttöönotto:** Pätevät jälleenmyyjät tai muut palveluntarjoajat, joilla on asianmukainen asiantuntemus.
- **Käyttö:** avustajat, hoitajat, perheenjäsenet, terapeutit ja muut potilaan lähipiirissä toimivat henkilöt, joilla on tietoa Udaption® Mobile-sarjan käytöstä.
Jos potilaalla on riittävät motoriset taidot, ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että käyttäjä voi käyttää laitetta ainakin osittain itse.

Toimitus

Tarkista toimitus sisältö kyseisen tuotteen asennus- ja käyttöohjeiden tietojen kanssa.

Tarvittaessa tarvitaan lisävarusteita, jotta tuotetta voidaan käyttää täysimääräisesti. Jos näitä ei ole tai ne ovat puutteellisia, ota yhteyttä jälleenmyyjään.

2. Turvallisuus

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

Yleiset turvallisuus- ja varoitukset



Hyväksymättömien lisävarusteiden käyttö tai tuotteeseen tehdyt luvattomat muutokset voivat aiheuttaa vaaraa ja/tai loukkaantumisia ihmisille sekä omaisuusvahinkoja. Käytä siksi **vain lisävarusteita, jotka Insors® GmbH on hyväksynyt** käytettäväksi kyseisen tuotteen kanssa tai joissa on standardoidut liitännäismahdollisuudet. Tee **muutoksia** tuotteeseen vain **asennus- ja käyttöohjeiden mukaisesti** tai jos Insors® GmbH on **hyväksynyt muutokset kirjallisesti**.



Varmista, että **asennus on tehty** asennusohjeiden mukaisesti. Virheellinen asennus voi heikentää tuotteen vakautta ja toimintaa sekä aiheuttaa vahinkoa sovitetulle apuvälineelle tai jopa johtaa fyysisiin vammoihin.



Toimituksen mukana toimitetut **pienet osat** ja pakkausmateriaalit on säilytettävä **lasten ulottumattomissa**. Niistä voi aiheutua tukehtumisvaara.



Huomioi tuotteen ja sovituspohjan (pyörätuoli, sänky, seinä jne.) **suurin sallittu sovituspaino**, jotta Insors® GmbH:n tuote tai sovituspohja **ei vahingoitu**.



Älä käytä **voimaa** tai liian suurta voimaa. Tämä voi vahingoittaa Insors®GmbH-tuotetta tai mukautettua apuvälinettä.



Varo puristumisvaaraa! Asennettaessa / käytettäessä Insors® GmbH -tuotteita on aina huolehdittava siitä, että kehon osat eivät kosketa liikkuvia kiinnikkeiden osia.



Udaption®-sarjan tuotteet toimitetaan käyttövalmiina. **Älä** käytä **voiteluaineita, liuottimia** tai vastaavia aineita. Tällaisia aineita saa käyttää **vain koulutetun ammattilaisen** suorittamassa huollossa tai korjauksessa. Katso luku "Huolto ja korjaus".



Ennen ruuvien ja vipujen irrottamista poista kaikki **kiinnitetyt apuvälineet** niiden vaurioitumisen estämiseksi.



Älä kiinnitä Udaption®-sarjan tuotteeseen pysyvästi esineitä, jotka eivät kuulu sen käyttötarkoitukseen, koska se voi vaikuttaa negatiivisesti sen toimintaan ja vakauteen. Kaikkien tuotteessa olevien turvallisuus- ja varoitusmerkintöjen on oltava aina selvästi näkyvissä. Seinäkiinnikkeitä ei saa asentaa kattoon.

Varmista asennuksen yhteydessä, että alusta on riittävän kantava. Käytä sopivia ruuveja ja tarvittaessa tulppia olemassa olevaan alustaan. Vastaavan 22 mm:n nivelen kantavuus on enintään 8 kg. Huomaa, että Udaption-kiinnikkeen oma paino on vähennettävä 8 kg:sta, jotta voidaan laskea suurin sallittu kiinnityspaino (esim. kiinnike 2,1 kg = suurin sallittu kiinnityspaino 5,9 kg).

3. Vastuut



Varmista, että tuote **on asennettu oikein ja tukevasti**, jotta sitä voidaan käyttää tarkoitetulla tavalla. Insors®GmbH ei ole vastuussa virheellisestä asennuksesta.

Asennuksesta, käyttöönotosta ja ohjeistuksesta vastaa ostopaikan **ammattitaitoinen henkilökunta**. Käyttäjät ovat vastuussa turvallisuudesta ja toiminnasta käytön aikana.

4. Käyttöikä



Udaption®-tuotteen käyttö suunniteltua käyttöikää pidempään aiheuttaa lisäriskejä. Siksi ammattitaitoisen henkilöstön (apuvälineiden toimittaja) on arvioitava etukäteen, missä määrin tuotetta voidaan jatkaa käyttämällä sitä mahdollisen kunnostuksen/huollon avulla.

5. Turvallisuus henkilöille, joiden arviointikyky on rajoittunut



Insors®GmbH:n tuotteet eivät ole leluja! Niitä ei saa antaa lasten tai rajoitetun toimintakyvyn omaavien henkilöiden leikkikaluiksi.



Muussa tapauksessa on olemassa loukkaantumisvaara tai Insors® GmbH -tuotteiden tai mukautettujen apuvälineiden vaurioitumisvaara.



Udaption®-sarjan tuotteiden kokoamisen tai muokkaamisen yhteydessä pieniä osia voi irrota (nielemisvaara) tai syntyä muita loukkaantumisvaaran aiheuttavia tilanteita. Pienet lapset tai henkilöt, joiden arviointikyky on rajoittunut, eivät saa muokata Udaption®-tuotteita ilman hoitohenkilökunnan valvontaa.

6. Ilmoita vakavista tapauksista

Ilmoita kaikki tapahtumat seuraavaan sähköpostiosoitteeseen (customercare@insors.de). "Tapauksella" tarkoitetaan Insors®GmbH-tuotteen toimintahäiriötä tai ominaisuuksien suorituskyvyn heikkenemistä, mukaan lukien ergonomisista ominaisuuksista johtuvat käyttövirheet, Insors®GmbH:n tai hankintalähteen toimittamien tietojen puutteellisuus tai ei-toivottu sivuvaikutus (lähde MDR). Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava Insors®GmbH:lle.

7. Asennus

Insors®GmbH-tuotteiden asennus on suoritettava ohjeiden "Asennus ja käyttö" mukaisesti ja yleisiä turvallisuus- ja varoitusohjeita (tämä asiakirja) noudattaen.

Apuvälineiden sovittaminen Insors®GmbH-tuotteisiin saa tapahtua ainoastaan apuvälineiden valmistajan ohjeiden ja/tai Insors®GmbH:n erittelyjen mukaisesti.

Insors®GmbH-tuotteiden virheellinen asennus ei saa vaarantaa mukautusperustan (pyörätuoli, sänky, tuoli jne.) turvallisuutta ja toimintaa (esim. painopisteen siirtyminen ja siitä seuraava kaatumisvaara, kuormitusrajojen ylittyminen, taittomekanismien jumittuminen jne. Ota yhteyttä mukautuslujan hankintalähteeseen, jos epäilet sen turvallisuuden ja suorituskyvyn heikkenemistä.

8. Huolto ja korjaus

Vaurioitunut tuote tai kuluneet komponentit voivat aiheuttaa vammoja käyttäjälle tai kolmansille osapuolille. Käytä tuotetta vain, jos voit sulkea pois vian tai kulumisen mahdollisuuden. Jos olet epävarma, ota yhteyttä tuotteen hankintalähteeseen.

Korjaus-/huoltotyöt tai turvallisuustarkastukset saa suorittaa vain koulutettu ammattitaitoinen henkilöstö.

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 kahden vuoden välein**.

MPBetreibV-asetuksen 7 §:n mukaan vastuu tarkastuksen suorittamisesta on apuvälineiden toimittajalla. Ota siis yhteyttä toimittajaan hyvissä ajoin.

9. Tarkastus oikeanlaisen käytön varmistamiseksi:

Käyttötarkoituksenmukaisuuden varmistamiseksi kaikki Insors®GmbH-tuotteiden liitännät on säädettävä asennus- ja käyttöohjeiden mukaisesti. Ruuviliitoksia ei saa kiristää väkisin. Jos liitoksen kiristämiseen tarvitaan epätavallisen paljon voimaa, pyydä koulutettua ammattilaista tarkastamaan tuote.

Varmista säännöllisesti, että turvallinen käyttö on taattu. Yksityiskohtaisia tietoja ja apua huoltoon ja kunnossapitoon liittyvissä kysymyksissä saat apuvälineiden neuvonantajalta/toimittajalta tai suoraan Insors®GmbH:lta.

10. Yleiset puhdistusohjeet:

Udaption®-sarjan tuotteet on puhdistettava säännöllisin väliajoin käytön intensiteetin ja käyttöympäristön mukaan.

Tämä takaa moitteettoman hygienian ja toimivuuden.

Udaption®-tuotteiden puhdistuksesta on vastuussa yksinomaan käyttäjä tai hänen hoitohenkilökuntansa. Tämän ohjeen laiminlyönti voi johtaa tuotetakuun menettämiseen sekä vaarantaa käyttäjien ja/tai hoitohenkilökunnan kliinisen tilan ja turvallisuuden.

Tarvittavat ohjeet "Puhdistus- ja desinfiointiohjeet" löytyvät verkkosivuiltamme (www.udaption.com) kunkin tuotteen kohdalta.

Lyhyt yhteenveto: Käytä suojakäsineitä. Varmista, että vesi ei pääse putkiin, laakereihin tai niveliin.

Pyyhi kaikki osat lämpimällä vedellä ja **hankaamattomalla** puhdistusaineella ja kuivalla, nukkaamattomalla liinalla. Desinfioi kaikki pinnat, joihin käyttäjät joutuvat kosketuksiin, (70-prosenttiset alkoholipyyhkeet). Udaption®-tuote voidaan sen jälkeen kuivata paperipyyhkeellä tahrojen muodostumisen estämiseksi.

11. Käyttöikä

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

Edellytyksenä on, että tuotetta käytetään tarkoituksenmukaisesti ja määräysten mukaisesti, huolto- ja kunnossapito-ohjeita noudatetaan ja asennus- ja käyttöohjeiden, yleisten turvallisuus- ja varoitusohjeiden sekä puhdistus- ja desinfiointiohjeiden määräyksiä noudatetaan.

Ilmoitettu 5 vuoden käyttöikä ei ole taattu käyttöikä, vaan se on tarkastettava tapauskohtaisesti pätevän henkilöstön toimesta, esimerkiksi uudelleen käytön yhteydessä.

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

12. Uudelleenkäyttö

Ennen uudelleenkäyttöä ota yhteyttä apuvälineiden toimittajaan tai Insors®GmbH:iin. Udaption®-tuote saa luovuttaa uudelleenkäyttöön vain, jos se on tarkastettu ja kunnostettu Insors®GmbH:n turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisesti.

13. Hävittäminen

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

14.Takuuehdot

Insors®GmbH myöntää kaikille Udaption®-tuotteille täyden takuun kaikentyyppisiä tuotevikoja vastaan kahden vuoden ajaksi ostopäivästä lukien, mikä on todistettava ostokuitilla (viittaamalla sarjanumeroon, jos tuotteessa on sellainen).

Tämä kahden vuoden takuu kattaa kaikki tuotteen mukana toimitetut komponentit ja sisältää myös kulumisen, virheellisen käytön tai virheellisen asennuksen seuraukset. Tämän kahden vuoden takuuajan kuluessa Insors®GmbH korvaa vialliset osat tai koko tuotteen ilmaiseksi uusilla tai uudenveroisilla komponenteilla. Lähetyskulut ovat Insors®GmbH:n vastuulla, mutta asennuspalvelut paikan päällä eivät kuulu takuun piiriin. Takuu ei kata myöskään vahinkoja, jotka johtuvat tuotteen tarkoituksenmukaisesta käytöstä poikkeavasta käytöstä tai tahallisesta vahingoittamisesta.

Insors®GmbH ei ole vastuussa välillisistä vahingoista, jotka aiheutuvat esineille tai henkilöille Udaption®-tuotteiden käytöstä. Insors®GmbH sulkee pois vahingonkorvaukset mukautettujen apuvälineiden, mukautusalustojen (pyörätuoli, sänky, tuoli jne.) tai huonekalujen vaurioista sekä vastuun henkilövahingoista. Korvauksia Insors®GmbH:n viallisten tuotteiden käytön menetyksestä ei voida vaatia.

Laajennettu, mutta rajoitettu 5 vuoden takuu kaikille Insors®GmbH-tuotteille. Insors®GmbH myöntää kaikille Udaption®-tuotemerkin tuotteille takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta 5 vuoden ajaksi tuotteen alkuperäisestä ostopäivästä lukien, mikä on todistettava ostokuitilla, jossa on mainittu sarjanumero, , jos se on tuotteelle tarkoitettu. Viiden vuoden takuun aikana Insors®GmbH korvaa oman harkintansa mukaan ilmaiseksi vialliset osat tai koko tuotteen uusilla tai uudenveroisilla komponenteilla tai korjaa alkuperäisen tuotteen.

Toimituskulut ovat asiakkaan vastuulla, paikan päällä suoritettavat asennustyöt eivät sisälly takuuseen. Tämä rajoitettu takuu koskee kaikkia tuotteen mukana toimitettuja komponentteja ja kattaa vain ongelmat, jotka johtuvat tuotteen materiaali- tai valmistusvirheistä sen asianmukaisessa käytössä. Viittaukset sääntöjenvastaisuuteen johtavat tuotteen takuun raukeamiseen. Takuu ei kata kuluvia osia, kuten ruuveja, vipuja ja kaikkia kierteitä, eikä seurauksia, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä.

15.Asiakaspalvelu

Teknisissä kysymyksissä ota yhteyttä apuvälineiden neuvonantajaan/toimittajaan tai osoitteeseen customercare@insors.de. Jotta voimme auttaa sinua mahdollisimman nopeasti, pidä Udaption®-tuotteesi valmiina ja ole tietoinen siitä, mistä tuotteesta on kyse (tuotenumero / ohjeet, toimituskuitti tai vastaava, josta käy ilmi tuotteen tarkka nimi / kokoonpano).