

Wall

SE	Allmänna säkerhets- och varningsanvisningar
EN	General safety and warning information
FR	Consignes générales de sécurité et avertissements
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 veiligheidsaankwijzingen 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 varningsanvisningar för serien "Wall"

1. Allmänt

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

Läs dessa säkerhets- och varningsanvisningar innan du använder produkten.

För korrekt användning krävs ytterligare information från bruksanvisningen "Montering och användning" och rengöringsanvisningarna. Dessa finns på hemsidan www.udaption.com under respektive produkt.

Observera även de anvisningar som eventuellt finns på produkterna själva.

Vid vidarebefordran av produkten måste alla här nämnda dokument bifogas produkten så att den efterföljande användaren har tillgång till all nödvändig information.

Udaption®-serien är ett tillbehör för hjälpmedel inom området stödd kommunikation (UK), informationsinhämtning (IT) och omgivningskontroll (ECU).

Symbolik

Säkerhets- och varningsanvisningar



Varning för betydande skaderisk för användaren, det anpassade hjälpmedlet eller produkten i Udaption®-serien om dessa anvisningar inte följs.



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



Varning för möjliga skador eller funktionsfel på produkten vid åsidosättande av dessa anvisningar.



Varning om förlust av garanti vid åsidosättande av förbudet.



Varning om att användaren måste vara särskilt uppmärksam här!



Anvisning om korrekt hantering eller inställning



Anvisning om hantering eller inställningar som ligger inom ramen för acceptans.



Varning om felaktig/otillåten inställning eller hantering.



Stänga / Stänga



Öppna/skruva upp



Öppna eller stäng till hälften / Vrid upp eller stäng till hälften.



Hänvisning till tillbehör/tillbehörsdelar med särskilda bruksanvisningar.

Märkningar på bruksanvisningar, förpackningar, produkter och tillbehör



UKCA är produktmärkningen som bekräftar att produkten får saluföras 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-krav på säkerhet, hälsoskydd och miljöskydd.



Följ bruksanvisningen!



Artikelnummer



Serienummer



Batchbeteckning



Medicinteknisk produkt



Unik produktidentifiering



Kvävningsrisk (användarbegränsningar/varningar tillgänglighet)



Skydda mot fukt



Återanvänd inte



Tillverkare



Tillverkningsdatum

Avsedd användning

Modellerna i Udaption®-serien "Wall" är väggfästen som monteras med 4 skruvar på olika underlag med tillräcklig bärkraft. Olika typer av skruvar med eller utan pluggar kan användas. Av denna anledning medföljer INGA skruvar med fästena, utan dessa måste anpassas efter omständigheterna och tillhandahållas av montörerna.

Väggfästet är avsett för 22 mm rör (rörkombinationer J-rör med max. 400 mm rör) med leder och en snabbkoppling (trapez eller PIN).

Det resulterande fästsystemet tjänar syftet att fästa/montera adaptiv teknik (UK (assisterad kommunikation), IT (informationsteknik) eller ECU (miljökontrollsystem)) vid bordet eller liknande fasta platser. Ovan nämnda medicintekniska produkter används när de vanliga manöverbäggarna för användarna inte är tillgängliga på grund av en funktionsnedsättning (kompensation för funktionsnedsättningen). Det är först tack vare fästena i Udaption Wall-serien som dessa medicintekniska produkter kan användas och därmed möjliggöra användningen av de medicintekniska produkterna för den avsedda användargruppen.

De medföljande trapez- eller stiftadaptrarna är snabbkopplingar som gör att hjälpmedlen som ska anpassas snabbt kan fästas och lossas igen. Motparten (stiftet eller trapezen) är semipermanent ansluten till hjälpmedlet. Rörkombinationen med leder och snabbkopplingar gör det möjligt att anpassa hjälpmedlet som ska anpassas optimalt till användarens manöverposition och manöverbägg. Tak vare det medföljande dragblockets led kan väggfästet även användas som lagerpunkt för serien "Mobile" (klämring 22 mm krävs dessutom).

Tekniska detaljer finns i bruksanvisningen "Montering och användning".

Udaption® "Wall"-fästen är tillbehör för hjälpmedel och är varken livsuppehållande eller livsuppehållande.

Användningsområden: inomhus

Ytterligare tekniska data och anvisningar finns i bruksanvisningen "Montering och användning" samt i bruksanvisningen för rengöring och desinfektion av Udaption®-serien.

Indikationer: Personer som är beroende av hjälpmedel för rörlighet och adaptiv teknik för att kommunicera (UK), få tillgång till informationsteknik (IT) eller styra sin omgivning (ECU).

Kontraindikationer: Inga

Patientmålgrupp: Personer med betydande motoriska begränsningar, även i samband med begränsningar i kommunikationsförmågan, på grund av sjukdomar och funktionsnedsättningar (både förvärvade, ärftliga eller degenerativa).

Detta omfattar bland annat:

Infantil cerebral pares, - Neuromuskulära sjukdomar som ALS, muskeldystrofi, MS, - Skador på ryggmärgen med tetraplegi, multipel amputation, - Förvärvade hjärnskador till följd av stroke, traumatisk hjärnskada eller inflammatoriska processer, - Rett syndrom, Angelman syndrom eller andra svåra multipla funktionsnedsättningar.

Avsedda användare:

- **Installation och driftsättning:** Kvalificerade återförsäljare eller andra leverantörer med motsvarande fackkunskap.
- **Användning:** Assistenten, vårdpersonal, familjemedlemmar, terapeuter och andra personer i patientens omgivning som har kunskap om hanteringen av Udaption® "Mobile-Serie". Vid indikationer med motsvarande utpräglade motoriska förmågor kan användning av användaren själv, åtminstone delvis, inte uteslutas.

Leveransomfattning

Kontrollera leveransomfånget med uppgifterna i bruksanvisningen "Montering och användning" för respektive produkt. Eventuellt krävs ytterligare kompletterande produkter för att kunna använda produkten i full utsträckning. Om dessa saknas eller är ofullständiga, vänligen kontakta din leverantör.

2. Säkerhet

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

Allmänna säkerhets- och varningsanvisningar



Användning av icke godkända tillbehör eller otillåtna ändringar av produkten kan leda till fara och/eller personskador samt materiella skador. Använd därför **endast tillbehör som** är godkända av Insors® GmbH för användning tillsammans med respektive produkt eller som har standardiserade anslutningsmöjligheter. Gör endast **ändringar** på produkten **i enlighet med** den tillhörande **monterings- och bruksanvisningen** eller om **ändringarna** har **godkänts skriftligen** av Insors® GmbH.



Se till att **monteringen utförs korrekt** enligt monteringsanvisningen. Felaktig montering kan påverka produktens stabilitet och funktion och dessutom orsaka skador på det anpassade hjälpmedlet eller till och med leda till personskador.



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 hög kraft. Detta kan skada Insors® GmbH-produkten eller det anpassade hjälpmedlet.



Varning för klämrisk! Se alltid till att kroppsdelar inte kommer i kontakt med rörliga delar av fästena vid montering/användning av Insors® GmbH-produkter.



Produkterna i Udaption®-serien levereras färdiga för användning. Använd **inte smörjmedel, lösningsmedel** eller liknande. Sådana medel får **endast** användas **av utbildad personal** i samband med underhåll/reparation. Se kapitlet "Underhåll och reparation".



Ta bort alla **anpassade hjälpmedel innan du lossar skruvarna och spakarna** för att undvika att de skadas.



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



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

Väggfästena får inte monteras i tak.



Se till att underlaget är tillräckligt bärkraftigt vid montering. Använd lämpliga skruvar och eventuellt pluggar för det befintliga underlaget. Bärförmågan för det tillhörande 22 mm-leden är max 8 kg. Tänk på att den egna vikten för det Udaption-fäste som ska monteras måste dras av från 8 kg för att beräkna den maximala anpassningsvikten (exempel: fäste 2,1 kg = max anpassningsvikt 5,9 kg).



3. Ansvar



Se till att produkten **monteras korrekt och stabilt** så att den kan användas som avsett.

Insors®GmbH fransäger sig allt ansvar för felaktig montering.

Ansaret för montering, idrifttagning och instruktioner ligger hos den **fackpersonal** som tillhandahålls av leverantören. **Användarna** ansvarar för säkerheten och funktionen under användning.

4. Livslängd



Användning av ett Udaption®-produkt utöver den avsedda användningstiden medför ökade risker. Därför bör en bedömning göras i förväg av fackpersonal (hjälpmedelsleverantör) om i vilken utsträckning produkten kan användas ytterligare genom eventuell renovering/underhåll.

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 risk för skador eller skador på Insors® GmbH-produkter eller de anpassade hjälpmedlen.



Vid montering eller ombyggnad av produkter i Udaption®-serien kan små delar lossna (risk för förtäring) eller andra situationer uppstå som medför risk för skador. Små barn eller personer med nedsatt omdömesförmåga bör inte kunna modifiera Udaption®-produkter utan uppsikt av vårdande personer.

6. Anmäl allvarliga fall

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

En "incident" avser en funktionsstörning eller försämring av egenskaperna eller prestandan hos Insors®GmbH-produkten, inklusive användningsfel på grund av ergonomiska egenskaper, samt brister i den information som tillhandahålls av Insors®GmbH eller inköpskällan eller en oönskad bieffekt (källa MDR). Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till Insors®GmbH.

7. Montering

Monteringen av Insors®GmbH-produkter ska utföras enligt anvisningarna i instruktionen "Montering och användning" och med beaktande av de allmänna säkerhets- och varningsanvisningarna (detta dokument).

Anpassningen av hjälpmedlen till Insors®GmbH-produkterna får endast ske enligt anvisningarna från hjälpmedelsproducenten och/eller enligt Insors®GmbH:s specifikationer.

Säkerheten och funktionen hos anpassningsbasen (rullstol, säng, stol etc.) får inte påverkas av felaktig montering av Insors®GmbH-produkter (t.ex. förskjutning av tyngdpunkten med efterföljande tippningsrisk, överskridande av lastgränser, blockering av vikmekanismer etc.).

Vänligen kontakta leverantören av anpassningsbasen om du har tvivel om dess säkerhet och prestanda.

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 leverantör. Reparation/underhåll eller säkerhetskontroll får endast utföras av utbildad fackpersonal. Beroende på användningsintensiteten rekommenderas årligt underhåll (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 för genomförandet hos din leverantör av hjälpmedel. Kontakta därför denne i god tid.

9. Kontroll av avsedd användning:

För att säkerställa avsedd användning måste alla anslutningar på Insors®GmbH-produkter ställas in enligt anvisningarna i "Montering och användning". Skruvade anslutningar får inte dras åt med våld. Om det krävs ovanlig kraft för att klämma fast en anslutning, låt utbildad personal kontrollera produkten.

Kontrollera regelbundet att säker användning är garanterad. Detaljerad information och hjälp med frågor om underhåll och service får du från din hjälpmedelsrådgivare/leverantör eller direkt från Insors®GmbH.

10.Allmänna rengöringsanvisningar:

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

Detta garanterar god hygien och funktion.

Ansvaret för rengöring av Udaption®-produkterna ligger uteslutande hos användaren eller dennes vårdpersonal. Om denna uppmaning ignoreras kan det leda till att produktgarantin upphör att gälla och påverka den kliniska tillståndet och säkerheten för användare och/eller vårdpersonal. De nödvändiga anvisningarna, "Rengörings- och desinfektionsriktlinjer", finns på vår webbplats (www.udaption.com) för respektive produkt.

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

Torka av alla delar med varmt vatten och ett skurmedel utan slipmedel med en urvriden trasa. Torka sedan av med en torr, luddfri trasa. Desinficera alla ytor som användarna kommer i kontakt med (alkoholservetter 70 %). Udaption®-produkten kan sedan torkas med en pappersservett för att undvika fläckar.

11.Livslängd

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

Förutsättningen är att produkten används på avsett sätt, att service- och underhållsintervallen följs och att anvisningarna i "Montering och användning", "Allmänna säkerhets- och varningsanvisningar" och "Rengörings- och desinfektionsriktlinjer" följs.

Den angivna livslängden på 5 år är ingen garanterad livslängd och måste kontrolleras i varje enskilt fall 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 slitdelar, t.ex. hjul och plastdelar, som är föremål för materialspecifik åldring och/eller slitage. Den angivna livslängden har ingen koppling till garanti eller garanti.

12.Återanvändning

Innan återanvändning, vänligen kontakta din hjälpmedelsleverantör eller Insors®GmbH. Udaption®-produkten får endast återanvändas om den har testats och renoverats enligt Insors®GmbH:s säkerhets- och prestandakrav.

13.Avfall

Udaption®-produkter från Insors®GmbH ska kasseras enligt de bestämmelser som gäller i respektive land.

14.Garantibestämmelser

Insors®GmbH lämnar fullständig garanti på alla produkter av märket Udaption® mot alla former av produktfel under en period av två år från inköpsdatum, vilket ska styrkas med ett inköpsbevis (med hänvisning till serienumret om produkten har ett sådant).

Denna 2-årsgaranti omfattar alla komponenter som levereras med produkten och inkluderar även följder av slitage, felaktig användning eller felaktig installation. Inom denna 2-åriga garantiperiod ersätter Insors®GmbH kostnadsfritt defekta delar eller hela produkten med nya eller likvärdiga komponenter. Fraktkostnaderna bärs av Insors®GmbH, men monteringsarbeten på plats ingår inte i garantin. Skador som uppstår till följd av medveten användning i strid med avsedd användning eller avsiktlig skadegörelse är också undantagna.

Insors®GmbH tar inget ansvar för indirekta skador på föremål eller personer som uppstår genom användning av Udaption®-produkter. Insors®GmbH utesluter skadestånd för skador på anpassade hjälpmedel, anpassningsbaser (rullstol, säng, stol etc.) eller möbler, liksom ansvar för personskador. Ersättning för användningsbortfall på grund av felaktiga Insors®GmbH-produkter kan inte göras gällande.

Utökad, men begränsad 5 års garanti på alla Insors®GmbH-produkter. Insors®GmbH garanterar alla produkter av märket Udaption® mot material- och tillverkningsfel under en period av 5 år från det ursprungliga inköpsdatumet för produkten, vilket ska styrkas med ett inköpsbevis med angivande av serienummer, om detta är avsett för produkten. Inom ramen för den 5-åriga garantin ersätter Insors®GmbH, efter eget gottfinnande, kostnadsfritt defekta delar eller hela produkten med nya eller likvärdiga komponenter, eller reparerar den ursprungliga produkten. Fraktkostnaderna bärs av kunden, montering på plats ingår inte. Denna begränsade garanti gäller för alla komponenter som levereras med produkten och täcker endast problem som beror på material- eller tillverkningsfel i produkten vid normal användning. Anmärkningar om överträdelser leder till att garantin för produkten upphör att gälla. Slitagedelar, såsom skruvar, spakar och alla gängor, samt följder av felaktig användning är undantagna från garantin.

15.Kundservice

Vid tekniska frågor, kontakta din hjälpmedelsrådgivare/leverantör eller customercare@insors.de. För att vi ska kunna hjälpa dig så snabbt som möjligt bör du ha dina Udaption®-produkter till hands och veta vilken produkt det rör sig om (artikelnummer/instruktioner, följesedel eller liknande där produktens exakta beteckning/konfiguration framgår).