

Table

DE	Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise
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
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



Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise für die „Table“ Halterungen

1. Allgemeines

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt der UDAPTION®-Serie entschieden haben. Bitte lesen Sie diese Sicherheits- und Warnhinweise, bevor Sie das Produkt benutzen. Eine sachgemäße Benutzung erfordert weitere Informationen aus der Anleitung „Montage und Bedienen“ und den Reinigungshinweisen. Diese finden Sie auf der Homepage www.udaption.com unter dem jeweiligen Produkt.

Bitte beachten Sie zusätzlich die Hinweise, die ggfls. auf den Produkten selbst platziert sind. Bei einer Weitergabe des Produktes müssen alle hier genannten Unterlagen dem Produkt beigelegt werden, damit der Folgenutzer über alle notwendigen Informationen verfügen kann.

Die Udaption®-Serie ist ein Zubehör für Hilfsmittel aus dem Bereich der Unterstützten Kommunikation (UK), der Informationsbeschaffung (IT) und der Umfeldkontrolle (ECU).

Symbolik

Sicherheits- und Warnhinweise



Warnung vor erheblichem Schadensrisiko für den Anwender, das adaptierte Hilfsmittel oder das Produkt der Udaption®-Serie selbst bei Missachtung dieser Hinweise.



Warnung vor erheblichem Verletzungsrisiko für den Anwender bei Missachtung dieser Hinweise.



Warnhinweis auf mögliche Schäden oder Fehlfunktionen am Produkt bei Missachtung dieser Hinweise.



Hinweis auf den Verlust des Gewährleistungsanspruches bei Missachtung des Verbotes.



Hinweis auf die besondere Aufmerksamkeit für den Anwender, die hier geboten ist!



Hinweis auf korrekte Handhabung bzw. Einstellung



Hinweis auf Handhabung bzw. Einstellungen, die im Rahmen der Akzeptanz liegen.



Hinweis auf inkorrekte / unzulässige Einstellung bzw. Handhabung.



Schließen / Zudrehen



Öffnen / Aufdrehen



Halb öffnen bzw. schließen / Halb aufdrehen bzw. zudrehen.



Hinweis auf Zubehör /Anbauteile mit gesonderter Gebrauchsanweisung.

Kennzeichnungen auf Anleitungen, Verpackungen, Produkten und Zubehör



UKCA ist die Produktkennzeichnung, die bestätigt, dass das Produkt in England, Schottland und Wales in Verkehr gebracht werden darf, da es deren Anforderungen entspricht.



Das CE-Zeichen ist ein Hinweis darauf, dass ein Produkt vom Hersteller geprüft wurde und dass es alle EU-weiten Anforderungen an Sicherheit, Gesundheitsschutz und Umweltschutz erfüllt.



Gebrauchsanleitung beachten!



Artikelnummer



Seriennummer



Chargenkennzeichnung



Medical device / Medizinprodukt



Unique Device Identification



Erstickungsgefahr (Nutzerausschluss / Warnhinweise Zugänglichkeit)



Vor Nässe schützen



Nicht wiederverwenden



Hersteller



Herstellungsdatum

Zweckbestimmung / Verwendungszweck

Die Modelle der Udaption®Serie „Table“ sind Tischhalterungen, die entweder für das Aufstellen auf einem Tisch (oder anderen Möbeln mit Abstellmöglichkeit) oder „Clamp“ für das Ankleben an Tischplatten oder ähnlichem gedacht sind. Sie dienen dem Zweck, adaptive Technologien (UK (unterstützte Kommunikation), IT (Informationstechnologie) oder ECU(Umfeldkontrollsysteme) am Tisch oder vergleichbaren festen Standorten zu befestigen / aufzustellen. Diese erwähnten Medizinprodukte, kommen zum Einsatz, wenn die üblichen Bedienwege für die Nutzer, durch eine vorliegende Behinderung nicht zur Verfügung stehen (Kompensation der Behinderung). Erst durch die Halterungen der Udaption Table-Serie, können diese Medizinprodukte zum Einsatz kommen und ermöglichen somit grundsätzlich die Nutzbarkeit der Medizinprodukte für die vorgesehene Nutzergruppe.

Die enthaltenen Trapezadapter, Pin-Adapter oder ¼ Zoll Aufnahme sind Schnellverschlüsse, mittels derer die zu adaptierende Hilfsmittel schnell zu befestigen und wieder zu lösen sind. Das Gegenstück (der Pin, das Trapez bzw. das ¼ Zollgewinde) ist mit dem Hilfsmittel semipermanent verbunden. Die verschiedenen Rohre, Flexarme und Gelenke der unterschiedlich ausgestatteten Halterungstypen ermöglichen, das zu adaptierende Hilfsmittel optimal an die Bedienposition des Anwenders und dessen Bedienwege anzupassen.

Technische Details entnehmen Sie bitte der Anleitung „Montage und Bedienung“.

Die Udaption®Serie „Table“ ist ein Zubehör für Hilfsmittel und sind weder lebenserhaltend noch - unterstützend.

Verwendungsorte: Die Halterungen der „Table“ Serie können im Innen- und Außenbereich eingesetzt werden.

Weitere technische Daten und Hinweise entnehmen Sie bitte der Anleitung „Montage und Bedienung“, sowie der Anleitung zum Reinigen und Desinfizieren der Udaption® Serie.

Indikationen: Personen, die auf Mobilitätshilfen und auf adaptive Technologien angewiesen sind, um zu kommunizieren (UK), Zugang zu Informationstechnologien (IT) zu nutzen oder ihr Umfeld zu steuern (ECU).

Kontraindikationen: Keine

Patientenzielgruppe: Menschen mit erheblich motorischen Einschränkungen, auch im Zusammenhang mit Einschränkungen der Kommunikationsfähigkeit, aufgrund von Krankheiten und Behinderungen (sowohl erworbener, erblicher oder degenerativer Natur).

Darunter fallen unter anderem:

Infantile Zerebralparesen, - Neuromuskuläre Erkrankungen wie ALS, Muskeldystrophien, MS, - Schädigung des Rückenmarks mit tetraplegischer Ausbildung, Mehrfachamputation, - Erworbene Hirnschädigungen durch Schlaganfälle, SHT oder entzündliche Prozesse, - Rett Syndrom, Angelman Syndrom oder weitere schwere Mehrfachbehinderungen

Vorgesehene Anwender:

- **Aufbau und Inbetriebnahme:** Qualifizierte Fachhändler oder andere Versorger mit entsprechendem Fachwissen.
 - **Bedienung:** Assistenz, Pflege, Familienangehörige, Therapeuten und andere im Patientenumfeld agierende Menschen, die Kenntnis über die Handhabung der Udaption® „Table-Serie“ besitzen.
- Bei Indikationen mit entsprechend ausgeprägten, motorischen Fähigkeiten, kann ein Bedienen durch den Nutzer selbst, zumindest in Teilen, nicht ausgeschlossen werden.

Lieferumfang

Überprüfen Sie den Lieferumfang mit den Angaben in der Anleitung „Montage und Bedienen“ des jeweiligen Produktes. Gegebenenfalls sind zusätzlich ergänzende Produkte notwendig, um das Produkt im vollen Umfang nutzen zu können. Sollten diese nicht vorhanden oder unvollständig sein, wenden Sie sich bitte an ihre Bezugsquelle.

2. Sicherheit

Die Produkte aus der Udaption® Serie der Insors® GmbH entsprechen allen Spezifikationen und Normen für Medizinprodukte. Um jedoch einen sicheren Aufbau, Betrieb und Wiedereinsatz der Udaption® Serie zu gewährleisten, sind folgende Sicherheits- und Warnhinweise zu beachten:

Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise



Der **Einsatz von nicht zugelassenem Zubehör** oder unzulässige Veränderungen am Produkt können zur Gefährdung und/oder zu Verletzungen von Personen und zu Sachschäden führen.



Verwenden Sie daher **nur Zubehörteile die von Insors® GmbH** für die Kombination mit dem jeweiligen Produkt zugelassen sind oder über genormte Verbindungsmöglichkeiten verfügen.



Veränderungen am Produkt nur **gemäß** der zugehörigen **Montage- und Bedienungsanleitung** vornehmen, **oder** wenn die **Veränderungen** von Insors® GmbH **schriftlich freigegeben** sind.



Achten Sie auf die **korrekte Montage** gemäß Montageanleitung. Fehlerhafte Montage kann die Stabilität und Funktion des Produkts beeinträchtigen und weiterhin Schäden an dem adaptierten Hilfsmittel verursachen oder sogar zu körperlichen Verletzungen führen.



Im Lieferumfang enthaltene **Kleinteile** und Verpackungsmaterial sind **außerhalb der Reichweite von Kindern** aufzubewahren. Es besteht Erstickungsgefahr.



Beachten Sie das **max. zulässige Adaptionsgewicht** des Produktes und der Adaptionbasis (Rollstuhl, Bett, Wand usw.), um **Beschädigungen** am Insors® GmbH-Produkt oder an der Adaptionbasis zu **verhindern**.



Keine Gewalt bzw. zu hohe Kräfte anwenden. Dies kann das Insors®GmbH Produkt bzw. das adaptierte Hilfsmittel beschädigen.



Achtung Klemmgefahr! Achten Sie bei der Montage / Verwendung der Insors®GmbH-Produkte stets darauf, dass Körperteile von bewegten Teilen der Halterungen möglichst nicht berührt werden.



Produkte der Udaption®Serie werden nutzungsbereit ausgeliefert. Verwenden Sie **keine Schmiermittel, Lösungsmittel** oder ähnliches. Der Einsatz solcher Mittel darf **nur** im Rahmen einer Wartung / Instandsetzung **von geschultem Fachpersonal** vorgenommen werden. Siehe Kapitel „Wartung und Instandsetzung“



Entnehmen Sie vor dem Transport der „Table“ Halterung, **bzw. dem Lösen der Schrauben und Hebel**, alle **adaptierten Hilfsmittel**, um deren Beschädigung zu verhindern.



Befestigen Sie keine Gegenstände dauerhaft, die nicht zum Nutzungsumfang gehören, am Produkt der Udaption®-Serie, da dies dessen Funktion und die Stabilität negativ beeinträchtigen kann.



Alle auf dem Produkt befindlichen Sicherheits- und Warnhinweise müssen stets gut sichtbar bleiben.



Achten Sie auf möglichst ebene Untergründe beim Positionieren der „Table“ Halterungen, die auf den Tisch gestellt werden.



Positionieren Sie die Halterungen der „Clamp“ Serie so, dass sich das adaptierte Hilfsmittel über der Tischfläche/Möbelfläche befindet.



Außer den MiniClamp's, sind die Halterungen nur eingeschränkt für Rundrohre ausgelegt, da bei hohen Adaptionsgewichten und bestimmten Ausrichtungen der Rohre ein Drehmoment an der Klemme entstehen kann, bei der die Klemmkraft der selben nicht ausreichend ist (Verdrehsicherheit). Der Einsatz als Rollstuhlhalterungen ist aus diesem Grund ebenfalls nur eingeschränkt möglich.

Achten Sie auf die Unversehrtheit der Rutschsicherungen bei den Tischständern, um die Stabilität des Udaption® Produktes zu gewährleisten.

3. Verantwortlichkeit



Achten Sie auf eine **korrekte und stabile Montage** des Produkts, um es wie vorgesehen benutzen zu können. Insors®GmbH schließt jegliche Haftung durch eine unsachgemäße Montage aus. Die **Verantwortung** für die Montage, die Inbetriebnahme und die Einweisung obliegt dem **Fachpersonal** der Bezugsquelle. Für die Sicherheit und Funktion während der Nutzung liegt die Verantwortung bei **den Nutzern**.

4. Lebensdauer



Die Verwendung eines Udaption®Produktes über den vorgesehen Verwendungszeitraum hinaus, birgt erhöhte Risiken. Daher sollte vorher, durch Fachpersonal (Hilfsmittellieferant), eine Einschätzung getroffen werden, inwieweit das Produkt durch evtl. Aufarbeitung / Wartung einer weiteren Nutzungsdauer zugeführt werden kann.

5. Sicherheit für Personen mit eingeschränktem Urteilsvermögen



Insors®GmbH Produkte sind kein Spielzeug! Sie dürfen daher nicht von Kindern bzw. Personen mit eingeschränktem Urteilsvermögen zum Spielen benutzt werden.



Es besteht sonst die Gefahr für Verletzungen, bzw. Beschädigung an den Insors®GmbH Produkten oder den adaptierten Hilfsmitteln.



Beim Aufbau bzw. Umbau von Produkten der Udaption®Serie können Kleinstteile separiert werden (Gefahr des Verschluckens), oder andere verletzungsgefährdende Situationen entstehen. Kleine Kinder bzw. Menschen mit eingeschränktem Urteilsvermögen sollten die Udaption®-Produkte nicht ohne Aufsicht durch betreuende Personen modifizieren können.

6. Schwerwiegende Fälle melden

Bitte melden Sie alle Vorkommnisse an folgende E-Mailadresse (customer@insors.de).

Ein „Vorkommnis“ bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung des Insors®GmbH-Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der von Insors®GmbH oder der Bezugsquelle bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung (Quelle MDR). Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind Insors®GmbH zu melden.

7. Montage

Die Montage der Insors®GmbH -Produkte ist nach den Vorgaben in der Anleitung „Montage und Bedienen“ und unter Beachtung der allgemeinen Sicherheits- und Warnhinweise (dieses Dokument) durchzuführen.

Das Adaptieren der Hilfsmittel an den Insors®GmbH-Produkten darf ausschließlich nach den Vorgaben der Hilfsmittelhersteller oder/und nach den Spezifikationen von Insors®GmbH erfolgen. Die Sicherheit und Funktion der Adaptionsbasis (Tisch, Rollstuhl, Bett usw.) darf durch unsachgemäße Montage von Insors®GmbH-Produkten nicht beeinträchtigt werden (z.B. Schwerpunktverlagerung mit folgender Kipplastigkeit, Lastgrenzen-Überschreitung, Blockade von Faltmechanismen usw.). Bitte wenden Sie sich an die Bezugsquelle der Adaptionsbasis, wenn Zweifel an der Aufrechterhaltung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit derselben aufkommen.

8. Wartung und Instandsetzung

Ein beschädigtes Produkt oder verschlissene Komponenten können Nutzer oder Dritte Personen verletzen. Bitte benutzen Sie das Produkt nur dann, wenn Sie einen Defekt / Verschleiß ausschließen können. Bei Unsicherheit wenden Sie sich bitte an Ihre Bezugsquelle.

Eine Reparatur / Wartung oder eine sicherheitstechnische Kontrolle darf nur durch geschultes Fachpersonal durchgeführt werden.

In Abhängigkeit der Nutzungsintensität ist eine jährliche Wartung zu empfehlen (starke Nutzung).

Gemäß §§ 3 und 7 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) ist eine Sicherheitstechnische Überprüfung = **Wartung, mindestens alle 2 Jahre zu empfehlen.**

Gemäß §7 (MPBetreibV) liegt die Verantwortung für die Durchführung bei Ihrem Hilfsmittellieferanten. Kontaktieren Sie diesen daher frühzeitig.

9. Prüfung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs:

Damit ein bestimmungsgemäßer Gebrauch sichergestellt ist, müssen alle Verbindungen an Insors®GmbH-Produkten gemäß der Anleitung „Montage und Bedienen“ eingestellt werden. Geschraubte Verbindungen dürfen dabei nicht mit Gewalt festgezogen werden. Falls ein ungewöhnlicher Kraftaufwand zum Klemmen einer Verbindung notwendig ist, veranlassen Sie eine Überprüfung des Produktes durch geschultes Fachpersonal.

Vergewissern Sie sich regelmäßig, dass eine sichere Nutzung gewährleistet ist. Detaillierte Informationen sowie Hilfestellung bei Fragen rund um Wartung und Service erhalten Sie von Ihrem Hilfsmittelberater / -Lieferanten oder direkt von Insors®GmbH.

10. Generelle Reinigungshinweise:

Produkte der Udaption®-Serie sollten in regelmäßigen Abständen, in Abhängigkeit der Verwendungsintensität und des Verwendungsumfeldes, gereinigt werden.

Dadurch wird eine einwandfreie Hygiene und Funktionalität gewährleistet.

Verantwortlich für die Reinigung der Udaption®-Produkte ist ausschließlich der Anwender bzw. sein betreuendes Umfeld. Das Ignorieren dieser Aufforderung kann zum Verlust der Produktgarantie führen, sowie den klinischen Zustand und die Sicherheit von Anwendern und/oder Betreuern beeinträchtigen.

Die dazu notwendige Anleitung „Reinigungs- und Desinfektions-Richtlinien“ finden Sie auf unserer Webseite (www.udaption.com) bei dem jeweiligen Produkt.

Kurzfassung: Tragen Sie bitte Schutzhandschuhe. Stellen Sie sicher, dass kein Wasser in Rohre, Lager oder Gelenke eindringen kann.

Alle Teile mit warmem Wasser und scheuermittelfreiem Reinigungsmittel mit einem ausgewrungenen Lappen abwischen. Danach mit trockenem, fusselfreiem Tuch nachwischen / abtrocknen. Alle Oberflächen, mit denen die Nutzer in Berührung kommen, desinfizieren (Alkoholtücher 70%). Das Udaption®-Produkt kann anschließend mit einem Papiertuch getrocknet werden, um Fleckenbildung zu vermeiden.

11. Lebensdauer

Die zu erwartende Lebensdauer (unter Berücksichtigung der üblichen Nutzungsintensität und Anzahl der Wiederverwendung) beträgt 5 Jahre.

Vorausgesetzt sind der zweckbestimmte, bestimmungsgemäße Gebrauch, fristgerechte Instandhaltungen und die Einhaltung der Vorgaben aus der Anleitung „Montage und Bedienen“, „Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise“ und den „Reinigungs- und Desinfektionsrichtlinien“. Die angegebene Lebensdauer von 5 Jahren ist keine garantierte Lebensdauer und unterliegt einer Einzelfallprüfung durch qualifiziertes Personal z.B. bei einem Wiedereinsatz.

Soll das Produkt über den 5 Jahres-Zeitraum hinaus verwendet werden, ist eine Überprüfung des Zustandes / Überholen des Produktes durch qualifiziertes Personal notwendig. Die Lebensdauer kann sich abhängig von der Benutzungshäufigkeit, der Einsatzumgebung und der Pflege auch verkürzen. Die Lebensdauer bezieht sich nicht auf Verschleißteile, wie z. B. Räder und Kunststoffteile, die einer materialspezifischen Alterung und/oder Verschleiß unterliegen. Diese angegebene Lebensdauer hat keinen Bezug zur Gewährleistung oder Garantie.

12. Wiedereinsatz

Vor einem Wiedereinsatz wenden Sie sich bitte an Ihren Hilfsmittellieferanten bzw. an Insors®GmbH. Das Udaption®-Produkt darf nur zum Wiedereinsatz weitergegeben werden, wenn es nach den Sicherheits- und Leistungsanforderungen von Insors®GmbH geprüft und aufbereitet worden ist.

13. Entsorgung

Die Udaption®-Produkte der Insors®GmbH sind nach den, in dem jeweiligen Land geltenden, Bestimmungen zu entsorgen.

14. Garantiebestimmungen

Insors®GmbH leistet auf alle Produkte der Marke Udaption® Garantie in vollem Umfang gegen jede Form von Produktmangel, für den Zeitraum von zwei Jahren ab dem Kaufdatum, nachgewiesen durch einen Kaufbeleg (mit Verweis auf die Seriennummer insofern der Artikel eine trägt).

Diese 2 Jahres Garantie beinhaltet alle mit dem Produkt gelieferten Komponenten und schließt auch Folgen von Verschleiß, unsachgemäßer Bedienung oder fehlerhafter Installation ein. Innerhalb dieser 2-jährigen Garantiezeit leistet Insors®GmbH kostenlosen Ersatz defekter Teile oder des kompletten Produkts durch neue oder neuwertige Komponenten. Versandkosten gehen zu Lasten von Insors®GmbH, Montageleistungen vor Ort sind jedoch von den Garantie Leistungen ausgeschlossen. Ebenso ausgeschlossen sind Schäden, welche auf bewusste Anwendung entgegen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs oder auf vorsätzliche Beschädigung zurückgehen.

Insors®GmbH übernimmt keine Haftung für mittelbare Schäden an Gegenständen oder Personen, die durch die Nutzung der Udaption®-Produkte, entstehen. Schadensersatz für Beschädigungen an adaptierten Hilfsmitteln, an Adaptionsbasen (Rollstuhl, Bett, Stuhl usw.), bzw. Möbeln schließt Insors®GmbH aus, sowie die Haftung für Personenschäden. Entschädigungen aufgrund Nutzungsausfalls durch fehlerhafte Insors®GmbH -Produkte können nicht geltend gemacht werden.

Erweiterte, jedoch eingeschränkte 5 Jahres Garantie auf alle Insors®GmbH -Produkte. Insors®GmbH übernimmt für alle Produkte der Marke Udaption® die Gewährleistung für Material- und Verarbeitungsfehler für den Zeitraum von 5 Jahren ab dem ursprünglichen Kaufdatum des Produkts, nachgewiesen durch einen Kaufbeleg mit Angabe der Seriennummer, wenn für das Produkt vorgesehen. Innerhalb der 5 Jahres Garantie leistet Insors®GmbH, nach eigenem Ermessen, kostenlosen Ersatz defekter Teile oder des kompletten Produkts durch neue oder neuwertige Komponenten, oder nimmt Reparaturen am ursprünglichen Produkt vor. Versandkosten gehen zu Lasten des Kunden, Montageleistungen vor Ort sind ausgeschlossen. Diese eingeschränkte Garantie gilt für alle mit dem Produkt gelieferten Komponenten und deckt nur Probleme ab, die auf Material- oder Verarbeitungsfehler des Produkts während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs zurückgehen. Hinweise auf Zuwiderhandlung führen zum Erlöschen der Garantie für das Produkt. Von der Garantie ausgeschlossen sind Verschleißteile, wie Schrauben, Hebel und alle Gewinde, sowie Folgen aus unsachgemäßem Gebrauch.

15.Kundendienst

Bei technischen Fragen wenden Sie sich an Ihren Hilfsmittelberater / -Lieferanten oder an customercare@insors.de. Damit Ihnen so schnell wie möglich geholfen werden kann, sollten Sie Ihre Udaption®-Produkte bereithalten und in Kenntnis gesetzt sein, um welches Produkt es sich bei Ihnen handelt (Artikelnummer / Anleitungen Lieferschein o.ä. aus dem die genaue Bezeichnung / Konfiguration des Produktes hervorgeht).

16.Representative



Ellecom Swiss AG Schanzstrasse 34
4437 Waldenburg Schweiz