

| | | |
|-----------|----------------------------------------------------|----|
| DE | Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise | 2 |
| EN | General Safety Instructions and Warnings | 3 |
| ES | Indicaciones generales de seguridad y advertencias | 5 |
| FR | Consignes de sécurité et mises en garde générales | 7 |
| IT | Istruzioni e avvertenze generali di sicurezza | 9 |
| PT | Instruções gerais de segurança e advertências | 11 |
| NL | Algemene veiligheidsaanwijzingen en waarschuwingen | 13 |
| DK | Generelle sikkerheds- og advarseloplysninger | 15 |
| FI | telineen yleiset turvallisuus- ja varoitushjeet | 16 |
| SE | Allmänna säkerhetsanvisningar och varningar | 18 |
| NO | Generelle sikkerhets- og advarselmerknader | 20 |
| HR | Opće sigurnosne upute i upozorenja | 21 |

Frame clamps



EN ISO 13485



Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Straße 104
34123 Kassel – Germany
Tel.: +49 561 220 717 0
Fax: +49 561 220 717 99
officeteam@rehadapt.com
www.rehadapt.com

01.04.2023

00.5205-B

Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise „Rahmenklappen“

1. Allgemeines

Lieber Kunde, vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt von Rehadapt entschieden haben! Um eine optimale Funktion des Produkts sicherzustellen, lesen Sie folgende Sicherheitshinweise und beachten Sie alle Hinweise auf dem Produkt. Bewahren Sie die Allgemeinen Sicherheits- und Warnhinweise zur späteren Verwendung auf. Sollten Sie das Produkt weitergeben, geben Sie auch die Produktbegleiddokumente und Gebrauchsanweisung mit. Rehadapt stellt Montagehilfsmittel her, die für die Nutzung mit Kommunikationshilfen für Menschen mit kommunikativen Einschränkungen aufgrund von Behinderungen konzipiert sind.

1.1 Warningsymbole Es werden folgende Symbole für die Anzeige verschiedener Sicherheits- und Warnstufen verwendet:

- ☞ Hinweis für den Anwender: Hier bedarf es besonderer Aufmerksamkeit!
- ! Hinweis auf mögliche Schäden oder Fehlfunktionen am Produkt bei Nichtbeachtung.
- ▲ Warnhinweis auf ein erhebliches Schadensrisiko für den Anwender, dem Rehadapt-Produkt oder der Kommunikationshilfe, falls der Warnhinweis nicht beachtet wird.
- ▲ Hinweis auf ein erhebliches Verletzungsrisiko für den Anwender, wenn der Warnhinweis nicht beachtet wird.
- ⊘ Verbotshinweis. Bei Missachtung eines solchen Hinweises erlischt der Gewährleistungsanspruch.
- ⊕ Korrekte bzw. ordnungsgemäße Einstellung / Verwendung
- ⊖ Unzulässige bzw. falsche Einstellung / Verwendung
- ⊕ Akzeptable bzw. ausreichende Einstellung / Verwendung
- ↖ Verweis auf zusätzliche Anbauteile mit gesonderter Gebrauchsanweisung
- ☞ Öffnen / aufdrehen
- ☞ Schließen / zudrehen
- ☞ Halb öffnen bzw. schließen / leicht aufdrehen bzw. schließen

1.2 Symbole und Kennzeichnungen Bedeutung der Symbole, die an Rehadapt-Produkten, Zubehörteilen, Gebrauchsanweisungen oder auf der Verpackung zu finden sind:

- CE CE ist eine Abkürzung der Europäischen Gemeinschaft und dieses Zeichen liefert Zollbehörden in der europäischen Union die Information, dass das Produkt einer oder mehreren EG-Richtlinie(n) entspricht.
- UKA Die UKCA-Kennzeichnung ist die Produktkennzeichnung, die angibt, dass Produkte, die in Großbritannien (England, Schottland und Wales) in Verkehr gebracht werden, den geltenden Anforderungen entsprechen.
- ⊘ Nicht wiederverwenden. Gebrauchsanweisung beachten.
- 14 Artikelnummer
- REF Chargenbezeichnung
- UFT Vor Nässe schützen
- ~ Herstellungdatum
- Hersteller
- SN Seriennummer
- MD Medizinprodukt
- UNI einmalige Produktkennung
- ⊘ Erststichungsgefahr. Kleine Teile

1.3 Zweckbestimmung

Verwendungszweck: Rehadapt Rahmenklappen sind Anbauelemente, die semi-permanent am Rahmen oder anderen stabilen Elementen von Fremdprodukten wie Rollstühlen, Gehhilfen, Stehhilfen, Mobilitäts- oder Positionierungshilfen, Pflegebetten und -tischen u. a. befestigt werden. Diese Rahmenklappen bilden somit eine stabile Basis für Rehadapt-Halterungen. Die Produktkategorie umfasst Klappen zum Anbau an die überwiegende Mehrheit von Rollstühlen: runde, ovale oder eckige Rohrprofile, Befestigung an Nutschienen oder an Elementen mit definierten Montagepunkten sowie Klappen für andere eckige und runde Strukturen (Tischplatten, Bettgestelle usw.).

Rehadapt Rahmenklappen sind als weder lebenserhaltend noch -unterstützend eingestuft und können überall dort verwendet werden, wo die Mobilitätshilfsmittel eingesetzt werden, in Innenräumen oder im Außenbereich. Alle relevanten technischen Spezifikationen (inklusive der korrespondierenden Profile der Rollstühle) sind in den entsprechenden Produktbeschreibungen und Gebrauchs- und Installationsanweisungen enthalten.

Indikation: Anwender, die elektronische Hilfsmittel zur Unterstützten Kommunikation, der Umfeldsteuerung oder zur Ansteuerung von Informationstechnologie oder ihrer Mobilitätshilfsmittel nutzen.

Kontraindikationen: keine

Patientenzielgruppe: Patienten mit signifikanten motorischen Einschränkungen, spastischen oder schlaffen Lähmungen, speziell in Verbindung mit Einschränkungen der Kommunikation, aufgrund von Krankheiten und Behinderungen (sowohl erworbener, erblicher, kongenitaler oder degenerativer Natur). Die Krankheits-/Behinderungsbilder umfassen häufig, aber nicht ausschließlich:

- Infantile Zerebralparese
- Neuromuskuläre Erkrankungen wie ALS, Muskeldystrophien, MS
- Erworbene Hirnschädigungen durch Schlaganfälle, SHT oder entzündliche Prozesse
- Rett Syndrom, Angelman Syndrom oder weitere Schwere Mehrfachbehinderungen
- Verletzungsfolgen oder Amputationen
- Autismus-Spektrum-Störungen
- Ältere Menschen

Vorgesehene Anwender: Rehadapt Produkte sind zur Installation durch qualifiziertes Personal autorisierter Fachhändler vorgesehen. Die Bedienung erfolgt durch betreuende Personen im Umfeld des Patienten (z.B. Assistenten, Pflegepersonal, Angehörige, Therapeuten etc.). Eine Bedienung durch den Anwender selbst ist bei entsprechenden motorischen Fähigkeiten nicht ausgeschlossen.

1.4 Lieferumfang Vergleichen Sie den Lieferumfang mit der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produktes. Gegebenenfalls sind weitere ergänzende Produkte notwendig, um das Produkt im vollen Umfang nutzen zu können. Diese sollten von Ihrer Bezugsquelle mitgeliefert werden. Sollten diesbezüglich Rückfragen aufkommen, so wenden Sie sich bitte in diesem Fall an die Bezugsquelle.

2. Sicherheit

Rehadapt-Produkte wurden geprüft und entsprechen allen Spezifikationen und Normen für Medizinprodukte. Um jedoch einen sicheren Betrieb der Rehadapt-Produkte zu gewährleisten, sind folgende Sicherheits- und Warnhinweise zu beachten:

2.1 Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise

- ▲ Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör oder nicht zugelassenen Veränderungen am Produkt. Nicht freigegebenes Zubehör oder unzulässige Veränderungen am Produkt können zur Gefährdung und/oder zu Verletzungen von Personen und zu Sachschäden führen.
- Nur Zubehörteile verwenden, die von Rehadapt für die Kombination mit dem Produkt zugelassen sind oder über genormte Schnittstellen verfügen.
- Veränderungen am Produkt nur vornehmen, wenn die Veränderungen von Rehadapt zugelassen sind.
- ▲ Achten Sie auf die korrekte Montage der Einzelkomponenten. Falsche Montage kann die Stabilität und Funktion des Produkts beeinträchtigen und zu Schäden an der Kommunikationshilfe und in Folge dessen zu körperlichen Verletzungen führen.
- ▲ Im Lieferumfang enthaltene Kleinteile und Verpackungsmaterial sind außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren. Es besteht Erststichungsgefahr.
- ▲ Beachten Sie die max. zulässige Tragkraft des Produktes und der Mobilitätshilfe, um Beschädigungen am Rehadapt-Produkt oder an der Mobilitätshilfe zu verhindern.

▲ Wenden Sie niemals Gewalt oder sehr hohe Kräfte an. Es kann das Rehadapt-Produkt oder Ihre Kommunikationshilfe beschädigen.

▲ Es besteht Klemmgefahr. Achten Sie bei der Verwendung der Rehadapt-Produkte stets darauf, dass Körperteile von beweglichen Teilen ferngehalten werden.

▲ Rehadapt-Produkte werden Nutzungsbereit ausgeliefert. Das Verwenden von zusätzlichen Schmier- und Lösungsmitteln ist nicht notwendig und darf nur von geschultem Medizinprodukteberater durchgeführt werden. Siehe Kapitel „Wartung und Instandsetzung“.

▲ Nehmen Sie vor dem Transport des Mobilitätshilfsmittels oder Lösen der Schrauben und Hebel alle angebrachten Kommunikationshilfen ab, um diese vor Herunterfallen und Beschädigungen zu bewahren.

! Befestigen Sie keine Dekorationen oder anderweitiges nicht zum Lieferumfang und Nutzungsumfang gehörendes Zubehör dauerhaft am Rehadapt-Produkt, da dies die Funktion sowie Stabilität beeinträchtigen kann. Achten Sie darauf, dass das dem Produkt befindliche Sicherheits- und Warnhinweise stets gut sichtbar bleiben.

▲ Stellen Sie vor der Montage sicher, dass die Oberflächen des Rollstuhls sauber und fettfrei sind. Kleben Sie das Rehadapt Produkt nicht am Rahmen fest.

▲ Verwenden Sie keine fremden und nicht von Rehadapt genehmigten Reduzierschalen. Verwenden Sie lediglich die von Rehadapt bereitgestellten Reduzierschalen.

▲ Stellen Sie bei der Montage sicher, dass die richtige Größe des Rehadapt Produktes verwendet wird. Andernfalls kann die Stabilität des Rehadapt Produktes beeinträchtigt werden.

▲ Stellen Sie bei der Montage sicher, dass stets die richtigen Schraubenlängen verwendet werden. Diese sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

▲ Montieren Sie das Rehadapt Produkt nur auf stabilen Rohren oder Rahmen. Montieren Sie das Rehadapt Produkt niemals auf gebogenen Rohren. Auch die Montage an Carbon-Rahmen ist nicht gestattet.

▲ Stellen Sie bei der Montage sicher, dass alle sicherheitsrelevanten Objekte des Rollstuhls (Brems, Kanteleung und Räder) frei bleiben und nicht blockiert werden.

▲ Stellen Sie beim Festziehen von mehreren Schrauben sicher, dass diese gleichmäßig angezogen werden. Ziehen Sie diese in regelmäßigen Abständen nach.

▲ Rehadapt Produkte sind lediglich für andere Rehadapt Produkte geeignet. Sie sind nicht mit den Halterungssystemen anderer Hersteller kompatibel.

2.2 Montage

▲ Die Verantwortung für Sicherheit und Funktion obliegt dem Anwender und dem Fachpersonal der Bezugsquelle. Achten Sie auf eine korrekte und feste Montage des Produktes, damit es zuverlässig funktioniert. Rehadapt schließt jegliche Haftung durch eine unsachgemäße Montage aus.

2.3 Lebensdauer

▲ Ein Gebrauch über die angegebene Lebensdauer hinaus führt zu einer Erhöhung der Restriktion und sollte nur nach sorgfältiger Abwägung durch qualifiziertes Fachpersonal der Bezugsquelle erfolgen. Wird die Nutzungsdauer erreicht, sollte sich der Anwender oder eine verantwortliche Person an die Bezugsquelle wenden. Dort kann über die Möglichkeit der Aufarbeitung des Produktes oder des verlängerten Einsatzes entschieden werden.

2.4 Sicherheit von Kindern

▲ Denken Sie immer daran, dass Rehadapt-Produkte keine Spielzeuge sind und daher niemals von Kindern oder Personen mit eingeschränktem Urteilsvermögen zum Spielen benutzt werden sollten, da sonst Verletzungsgefahren für Personen

oder die Gefahr der Beschädigung der Kommunikationshilfe oder dem Rehadapt-Produkt entstehen können. Rehadapt-Produkte bestehen aus mehreren Einzelteilen, welche zu einem Ganzen verbaut wurden. Werden Einzelteile vom Produkt getrennt, können durch die gelösten Komponenten oder an den vormaligen Anbaustellen möglicherweise Gefahren durch Verschlucken oder weitere Unfallgefahren bestehen. Kleine Kinder oder Menschen mit eingeschränktem Urteilsvermögen sollten die Rehadapt-Produkte ohne Aufsicht durch betreuende Personen nicht modifizieren können.

2.5 Schwerwiegende Fälle melden

Bitte melden Sie alle Vorkommnisse an folgende E-Mail (customercare@rehadapt.com). „Vorkommnis“ bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung des Rehadapt-Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der von Rehadapt oder der Bezugsquelle bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind Rehadapt zu melden.

3. Montage

Die Montage des Rehadapt-Produktes hat gemäß den Vorgaben in den Gebrauchsanweisungen zu erfolgen. Alle allgemeinen Sicherheits- und Warnhinweise sind zu beachten. Das Anbringen von Kommunikationshilfen am Rehadapt-Produkt darf ausschließlich gemäß den Vorgaben der Hilfsmittelhersteller oder nach Spezifikation von Rehadapt erfolgen. Hierzu sind gegebenenfalls weitere ergänzende Produkte notwendig, um das Produkt im vollen Umfang nutzen zu können. Die Sicherheit und Funktion von Mobilitäts-, Sitz- und Liegehilfsmitteln kann gegebenenfalls durch die unsachgemäße Montage von Rehadapt-Produkten beeinträchtigt werden (z.B. Schwerpunkt des Mobilitätshilfsmittels verlagert sich durch die Montage von Rehadapt-Produkten mit zusätzlicher Kommunikationshilfe). Bitte wenden Sie sich an die Bezugsquelle des Mobilitäts-, Sitz- und Liegehilfsmittels, wenn Zweifel an der Aufrechterhaltung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit des anderen Hilfsmittels aufkommen.

4. Wartung und Instandsetzung

4.1 Wartung und Pflege: Ein beschädigtes Produkt oder beschädigte Komponenten können den Anwender und Dritte verletzen. Produkt und Komponenten nur benutzen, wenn sie einen Defekt ausschließen können. Bei Unsicherheit wenden Sie sich bitte an Ihre Bezugsquelle. Reparatur, Wartung und Sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur durch geschultes Fachpersonal durchgeführt werden.

4.2 Wartungs- und Serviceintervalle

Wir empfehlen mindestens jährlich eine Wartung durch qualifiziertes Fachpersonal, um die Funktionalität und Sicherheit Ihrer Rehadapt-Produkte zu garantieren. Gemäß der Deutschen Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) §7, ist eine zweijährliche Wartung verpflichtend. Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten, um dies zu veranlassen. Kontaktieren Sie hierfür Ihre Bezugsquelle.

4.3 Prüfung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs: Damit ein bestimmungsgemäßer Gebrauch sichergestellt ist, müssen alle Verbindungen an Rehadapt-Produkten gemäß der Gebrauchsanweisung eingestellt werden. Geschraubte Verbindungen, dürfen dabei bis zum maximal zulässigen Drehmoment angezogen werden. Vergewissern Sie sich regelmäßig, dass eine sichere Nutzung gewährleistet ist. Detaillierte Informationen sowie Hilfestellung bei Fragen rund um Wartung und Service erhalten Sie von Ihrer Bezugsquelle oder direkt von Rehadapt.

4.4 Generelle Reinigungshinweise: Alle Produkte von Rehadapt sollten in regelmäßigen Abständen gereinigt werden, um eine einwandfreie Hygiene und Funktionalität zu gewährleisten. Die Anforderungen an die Reinigung hängen von Verwendungsort und Verwendungsumfeld des Produkts ab. Für die Reinigung eines Produkts ist ausschließlich der Anwender bzw. sein betreuendes Umfeld verantwortlich. Die Unterlassung der Reinigung kann zum Verlust der Produktgarantie führen sowie klinischen Zustand und Sicherheit von Anwendern und/oder Betreuern beeinträchtigen. **Achtung!** Alle hier aufgeführten Richtlinien sind lediglich Richtwerte. Eine ausführliche „Reinigung und Desinfektion Richtlinie“ finden Sie auf unserer Webseite (www.rehadapt.com) bei dem jeweiligen Produkt. Wir empfehlen, bei Reinigungsarbeiten Schutzhandschuhe zu tragen. Stellen Sie sicher, dass kein Wasser in Rohre, Lager oder Gelenke eindringen kann.

4.5 Reinigung: Alle Teile mit warmem Wasser und scheuemittelfreiem Reinigungsmittel mit einem ausgewaschenen Lappen abwischen. Etwaige Rückstände mit trockenem, fusselfreiem Tuch entfernen. Teile gegebenenfalls desinfizieren, dabei besonders die Oberflächen beachten, mit denen der Anwender und/oder Betreuer in Kontakt kommt.

4.6 Desinfektion: Vor dem Desinfizieren die Reinigung durchführen, um gegebenenfalls Rückstände wie Schmutz zu entfernen. Anschließend können die Oberflächen mit 70 prozentigen Alkoholkohol desinfiziert werden. Das Rehadapt-Produkt kann mit einem Papiertuch getrocknet werden, um Fleckenbildung zu vermeiden.

4.7 Lebensdauer: Die zu erwartende übliche Lebensdauer, in Abhängigkeit von Nutzungsintensität und Anzahl der Wiederverwendung beträgt 5 Jahre. Hierzu muss das Produkt innerhalb der Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßen Gebrauchs eingesetzt, sowie die Vorgaben der Gebrauchsanweisungen befolgt und sämtliche Wartung- und Serviceintervalle eingehalten werden. Das Produkt kann über diesen Zeitraum hinaus verwendet werden, wenn es sich in einem sicheren Zustand befindet.

Diese übliche, theoretische Lebensdauer ist keine garantierte Lebensdauer und unterliegt einer Einzelfallprüfung durch qualifiziertes Personal der Bezugsquelle, ebenso die Wiedereinsatzbarkeit. Ein Gebrauch über die angegebene Lebensdauer hinaus führt zu einer Erhöhung der Restrisiken und sollte nur nach sorgfältiger qualifizierter Abwägung durch die Bezugsquelle erfolgen. Die Lebensdauer kann sich abhängig von der Benutzungshäufigkeit, der Einsatzumgebung und der Pflege auch verkürzen. Die übliche Lebensdauer bezieht sich nicht auf Verschleißteile wie z.B. Räder und Kunststoffteile, die eine materialspezifischen Alterung und/oder Verschleiß unterliegen. Diese angegebene Lebensdauer stellt keine zusätzliche Gewährleistung oder Garantie dar.

4.8 Wiedereinsatz: Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an ihre Bezugsquelle, wenn sie das Produkt wiederverwenden oder einer Zweitnutzung zuführen möchten. Das Rehadapt-Produkt darf nur zur Wiederverwendung und Zweitnutzung weitergegeben werden, wenn es nach den Sicherheits- und Leistungsanforderungen von Rehadapt geprüft und aufbereitet worden ist.

4.9 Entsorgung: Die Produkte von Rehadapt sind nach den in dem jeweiligen Land geltenden Bestimmungen zu entsorgen.

5. Garantiebestimmung, Kundendienst

5.1 Garantie: Umfangreiche 2 Jahres Garantie auf alle Rehadapt-Produkte, Rehadapt leistet auf alle Produkte der Marke Rehadapt Garantie in vollem Umfang gegen jede Form von Produktmangel für den Zeitraum von zwei Jahren ab dem Kaufdatum, nachgewiesen durch einen Kaufbeleg. Diese 2 Jahres Garantie gilt für alle mit dem Produkt gelieferten Komponenten und schließt auch Folgen von Verschleiß, unsachgemäßer Bedienung oder fehlerhafter Installation ein. Innerhalb der Garantiezeit leistet Rehadapt kostenlosen Ersatz defekter Teile oder des kompletten Produkts durch neue oder neuwertige Komponenten. Versandkosten gehen zu Lasten von Rehadapt. Montageleistungen vor Ort sind jedoch ausgeschlossen. Von der Garantie sind Schäden ausgeschlossen, welche auf bewusste Anwendung entgegen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs oder auf vorsätzliche Beschädigung zurückgehen. Rehadapt übernimmt keine Haftung für Schäden an anderen Gegenständen, die mittelbar durch Mängel an Rehadapt-Produkten entstehen. Schadensersatz für Beschädigungen an Kommunikationshilfen, an Mobilitätshilfen bzw. Möbeln schließt Rehadapt aus, sowie die Haftung für Personenschäden. Entschädigungen aufgrund Nutzungsausfalls durch fehlerhafte Rehadapt-Produkte können nicht geltend gemacht werden.

Eingeschränkte 5 Jahres Garantie auf alle Rehadapt-Produkte, Rehadapt übernimmt für alle Produkte der Marke Rehadapt die Gewährleistung für Material- und Verarbeitungsfehler für den Zeitraum von 5 Jahren ab dem ursprünglichen Kaufdatum des Produkts, nachgewiesen durch einen Kaufbeleg. Innerhalb der 5 Jahres Garantie leistet Rehadapt 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. Diese eingeschränkte Garantie deckt nur Probleme ab, die auf Material- oder Verarbeitungsfehler des Produkts während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs zurückgehen. Hinweise auf rohe Gewalt während Installation oder Verwendung führen zum Erlöschen der Garantie für das Produkt. Von der Garantie ausgeschlossen sind Verschleißteile, wie Schrauben, Hebel und alle Gewinde, sowie Folgen unsachgemäßer Nutzung.

5.2 Kundendienst

Für technische Hilfestellung wenden Sie sich an ihre Bezugsquelle oder an customercare@rehadapt.com. Damit Ihnen so schnell wie möglich geholfen werden kann, sollten Sie Ihre Rehadapt-Produkte bereithalten. Wenn Sie über eine Internetverbindung und entsprechende Endgeräte verfügen, so halten Sie diese bitte ebenfalls bereit. Halten Sie außerdem die Rechnungsnummer bzw. Artikelnummer bereit. Diese finden Sie auf dem Lieferbeleg. Gebrauchsanweisungen zu unseren Produkten finden Sie zum Download unter: www.rehadapt.com

5.3 Repräsentanten im Land

| | |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UK Responsible Person: | Aventido Limited, Bridge House Ashley Road, Cheshire Altrincham WA14 2UT, England, United Kingdom |
| US Agent: | Rehadapt North America LLC, 40 Oser Ave, Suite 40-01, Hauppauge, NY 11788 - USA |

 Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Straße 104, 34123 Kassel – Deutschland Tel.: +49 561 2207170 www.rehadapt.com













EN

General Safety Instructions and Warnings “Frame clamps”














1. General

Dear Customer. Thank you for choosing a product from Rehadapt! Please read the following safety instructions and comply with all notices on the product in order to ensure optimum operation of the product. Please store the General Safety Instructions and Warnings carefully for future use. Should you pass on the product to a third party, please also pass on the accompanying documents for the product and the instructions for use. Rehadapt manufactures mounting assistive devices that are designed for use with communication aids for persons with communicative restrictions due to disabilities.

1.1 Warning symbols: The following symbols are used to indicate various safety and warning levels:

-  Sign for the user: Particular attention is required here!
-  Indication of potential damage or malfunctions of the product in the event of non-compliance.
-  Warning of significant risk of damage for the user, the Rehadapt product or the communication aid in the event of non-compliance with the warning sign.
-  Indication of significant risk of injury for the user in the event of non-compliance with the warning sign.
-  Prohibition sign. Non-compliance with such a sign will render the warranty void.
-  Correct or proper position / use
-  Impermissible or incorrect position / use
-  Acceptable or adequate position / use
-  Reference to additional attachments with separate instructions for use
-  Opening / loosening
-  Closing / tightening
-  Half opening or closing / slight loosening or closing

1.2 Symbols and markings: Meaning of symbols that can be found on Rehadapt products, accessories, in instructions for use or on the packaging:

-  CE CE is an abbreviation for European Community and this marking provides customs authorities in the European Union with the information that the product complies with one or more EC Directive(s).
-  UKCA The UKCA marking is the product marking that indicates compliance with the applicable requirements for products placed on the market in Great Britain (England, Scotland and Wales).
-  Do not re-use.
-  Comply with the instructions for use.
-  Article number
-  Batch designation
-  Protect against moisture.
-  Date of manufacture
-  Manufacturer
-  Serial number
-  Medical device
-  Unique Device Identifier
-  Chocking hazard. Small parts

1.3 Intended purpose

Intended use: Rehadapt frame clamps are devices that are semi-permanently attached to the frame or other steady elements of third-party devices such as wheelchairs, walkers, standing devices, mobility or positioning aids, care beds and tables, among others. These frame clamps thus create a sturdy base for Rehadapt mounts.

This product category includes clamps for most wheelchair frame profiles (round, square, oval, with holes, T-tracks, etc.), as well as clamps for other square and round structures (tabletops, bed frames, etc.).

Rehadapt frame clamps are not life-sustaining nor life-supporting and can be used wherever the mobility or positioning aid is used, either indoors or outdoors. All necessary technical specifications (including corresponding wheelchair profile) are included in the respective assembly instructions and product description.

Indication(s): Users who rely on adaptive technology to communicate (AAC), access ICT, operate environmental control units or require additional wheelchair input (e.g. switches or joysticks).

Contraindication(s): none

Patient target group: Patients with hereditary, congenital, degenerative, or acquired movement disorders, specifically in conjunction with limitations in communication. Conditions include, but are not limited to:

- Cerebral Palsy
- Neuromuscular diseases such as ALS, SMA, or MS
- Acquired Brain Injuries such as Stroke, TBI or aneurysms
- Rett or Angelman syndrome, or other severe multiple disabilities
- Autism Spectrum Disorders
- Injuries or amputations
- Elderly individuals


Intended users: Rehadapt products are intended to be installed by a qualified distributor and to be operated by the care personnel of the patient (family, caregiver, teacher, therapist, nursing staff, etc.). In some cases, it might be operated by the patients themselves if they possess sufficient motor control to do so.








1.4 Scope of delivery: Please compare the scope of delivery with the instructions for use of the respective product. Other supplementary products might be necessary, in order to benefit from full use of the product. These should be included in the delivery from your supplier. Should you have any questions in this regard, please contact your supplier.


2. Safety


Rehadapt products have been tested and comply with all specifications and standards for medical products. However, to ensure safe operation of the Rehadapt products, you should comply with the following safety instructions and warnings:


2.1 General Safety Instructions and Warnings


-  Use of unauthorised accessories or unauthorised changes to the product. Unauthorised accessories or any unauthorised changes made to the product can result in danger and/or injury to persons and to material damage.


- Only ever use accessories approved by Rehadapt for combination with the product or that have standardised interfaces.
- Only make changes to the product if these have been approved by Rehadapt.
-  Make sure the individual components are assembled correctly. Incorrect assembly can impair the stability and operation of the product and can cause damage to the communication aid and as a consequence result in physical injury.
-  Small parts included in the scope of the delivery and packaging must be stored out of the reach of children. Risk of suffocation.
-  Comply with the max. permissible load capacity of the product and the mobility aid, in order to prevent damage to the Rehadapt product or the mobility aid.
-  Never use force or excessive strength. This could damage the Rehadapt product or your communication aid.
-  Risk of pinching. When using Rehadapt products make sure you keep body parts well away from moving parts.
-  Rehadapt products are delivered ready for use. The use of additional grease or solvents is not necessary and may only be carried out by trained medical product advisers. See chapter "Maintenance and Service"
-  Remove all attached communication aids before transporting the mobility aid or removing the screws and levers, in order to prevent these from dropping and being damaged.


 Do not attach any decorations or the like permanently to the Rehadapt product that are not included in the scope of delivery and scope of use, as these could impair the operation and the stability of the product. Make sure that any safety instructions or warnings on the product are clearly visible.


 Make sure the surfaces of the wheelchair are clean and free of grease before mounting. Do not stick the Rehadapt product to the frame.


 Do not use third-party sleeves nor any sleeves not approved by Rehadapt. Only ever use the sleeves provided by Rehadapt.


 Make sure you use the correct size when mounting the Rehadapt product. Otherwise the stability of the Rehadapt product could be impaired.

 Make sure you use the correct screw lengths when mounting the Rehadapt product. These can be found in the respective instructions for use.


 Only ever mount the Rehadapt product on stable tubes or frames. Never mount the Rehadapt product on curved tubes. Mounting on carbon frames is also not permitted.

 The general safety-relevant features of the wheelchair (brake, tilt and wheels) must remain free and must not be obstructed.


 When tightening several screws, must sure they are tightened evenly. Re-tighten these at regular intervals.

 Please note that the Rehadapt products are only suitable for other Rehadapt products. They are not compatible with the mounting systems of other manufacturers.


2.2 Assembly

 The user and the specialist staff of the supplier are responsible for safety and operation. Make sure the product is assembled correctly and firmly, to ensure reliable operation. Rehadapt excludes any liability for improper assembly.

2.3 Service life

 Using the device after expiry of its specified service life leads to an increase in the residual risks and should only be undertaken after careful consideration by qualified specialist staff of the supplier. Once the service life has expired, the user or a responsible person should contact the supplier. The supplier can then decide whether the product can be reconditioned or its use extended.

2.4 Safety of children

 Always bear in mind that Rehadapt products are not toys and should therefore never be used by children or persons with limited judgement capacity as play things, as this could result in the risk of personal injury or the risk of damaging the communication aid or the Rehadapt product. Rehadapt products consist of several individual parts that are assembled to produce a complete device. If the individual parts of the product are removed, the danger of swallowing these removed parts could arise or other risks of accident arising from the now open mounting points. Small children or persons with limited judgement capacity should not be permitted to modify the Rehadapt products unless under the supervision of caregivers.

2.5 Reporting of serious cases: Please report all incidents to the following email (customercare@rehadapt.com). "Incident" means a malfunction or deterioration of the properties or performance of the Rehadapt product, including use errors due to ergonomic features, as well as any inadequacy in the information provided by Rehadapt or the supplier or any undesirable side-effects. All serious incidents that occur in connection with the product must be reported to Rehadapt.

3. Assembly

Rehadapt product must be assembled as indicated in the instructions for use. All general safety instructions and warnings must be complied with. Communication aids may only be attached to the Rehadapt product in compliance with the specifications of the device manufacturer or in compliance with the specification of Rehadapt. Other supplementary products might be necessary for this, in order to benefit from full use of the product. Improper assembly of Rehadapt products might impair the safety and operation of mobility, seat or stretcher aids (e.g. centre of gravity of the mobility aid shifted by the mounting of additional communication aids on the Rehadapt products). Please contact the supplier of the mobility, seat or stretcher aid if you are in any doubt about the maintenance of the safety and performance ability of the other aid.

4. Maintenance and Service

4.1 Maintenance and Care: A damaged product or damaged components could injure the user or a third party. Only use a product and components if you are sure they are not faulty. If you are in any doubt, please contact your supplier. Repairs, maintenance and safety inspections may only be carried out by trained and qualified personnel.

4.2 Maintenance and service intervals

We recommend yearly maintenance by qualified professionals to ensure the functionality and safety of your Rehadapt products. According to the German Regulation on the Establishment, Operation, and Use of Medical Devices (MPBetreibV) §7, a biennial maintenance is mandatory. Contact your supplier to arrange this.

4.3 Check of intended use: In order to ensure intended use all connections on the Rehadapt products must be made in compliance with the instructions for use. Whereby screw connections must not be tightened to the maximum permissible torque. Check regularly that safe use is ensured. You can obtain detailed information and help with all questions concerning maintenance and service from your supplier or directly from Rehadapt.

4.4 General Cleaning Instructions: All Rehadapt products should be cleaned at regular intervals, in order to ensure flawless hygiene and operation. Cleaning requirements depend on the type of use and usage environment of the product. The user or his/her caregivers bear sole responsibility for the cleaning of a product. Failure to carry out the necessary cleaning could result in loss of the product warranty as well as impairment of the clinical condition and safety of users and/or caregivers. **Attention!** All guidelines listed here are indicative only. More detailed "Cleaning and Disinfection Guidelines" can be found on our website (www.rehadapt.com) for each product. We recommend you wear gloves during cleaning. Make sure no water can penetrate the tubes, bearings or joints.

4.5 Cleaning: Wipe all parts with a cloth wrung out in warm water and a non-abrasive cleaning agent. Remove any residues with a dry, lint-free cloth. If necessary disinfect parts paying particular attention to surfaces with which the user and/or caregiver come into contact.

4.6 Disinfection: Clean before disinfecting, in order to remove any residues such as dirt. You can then disinfect the surface with 70-percent alcohol wipes. The Rehadapt product can be dried with a paper towel, in order to prevent staining.

4.7 Service life: Depending on the intensity of use and the number of times the device is reused, the typically expected service life is 5 years. To achieve this the product must be utilised for its intended purpose and intended use, the specifications in the instructions for use observed and all maintenance and service intervals complied with. The product may be used beyond this period if it is in a safe condition. This typical, theoretical service life is not a guaranteed service life and is subject to a case-by-case assessment by qualified personnel of the supplier as well as its reusability. Using the device after expiry of its specified service life leads to an increase in the residual risks and should only be undertaken after careful and qualified consideration by the supplier. The service life could be shortened depending on the frequency of use, operational environment and care. The typical service life does not apply to wear parts such as wheels and plastic parts that are subject to material-specific ageing and/or wear. This specified service life does not constitute any additional warranty or guarantee.

4.8 Reuse: Please contact your supplier in the case you wish to reuse the product or you intend a secondary use. The Rehadapt product may only be passed on for reuse or secondary use if it has been inspected and prepared accordingly in compliance with the safety and performance requirements of Rehadapt.

4.9 Disposal: The products from Rehadapt must be disposed of in compliance with the legislation applicable in the respective country.

5. Warranty condition, customer service

5.1 Warranty: Full 2-year warranty on all Rehadapt products. Rehadapt offers a full warranty for all products of the Rehadapt brand against all types of product defect for a period of two years as of the purchase date, proven by a purchase receipt. This 2-year warranty is valid for all components delivered with the product and also includes the consequences of wear, improper operation or faulty installation. Rehadapt offers replacement of defective parts or the complete product with new or in mint condition components free of charge within the warranty period. Rehadapt assumes all shipping costs, on-site mounting services are, however, excluded. Damage arising from knowingly using the product for purposes for which it is not intended or wilful damage are excluded from the warranty. Rehadapt assumes no liability for damage to other objects that are caused indirectly by defects on Rehadapt products. Rehadapt excludes any liability for compensation for damage to communication aids, mobility aids or furniture as well as the liability for personal injuries. No claims for compensation can be asserted for any loss of use due to defective Rehadapt products.


Limited 5-year warranty on all Rehadapt products. Rehadapt assumes the warranty for all products of the Rehadapt brand for defects in materials and workmanship for a period of 5 years as of the original purchase date, proven by a purchase receipt. Rehadapt offers at its own discretion replacement of defective parts or the complete product with new or in mint condition components free of charge within the 5-year warranty period, or will repair the original product. Shipping costs are charged to the customer, on-site mounting services are excluded. This limited warranty is valid for all components delivered with the product. This limited warranty only covers problems arising from defects in material and workmanship of the product during its intended

use. Any indications of brute force during installation or use will render the warranty void. Wear parts, such as screws, levers and all threads and the consequences of improper use are excluded from the warranty.

5.2 Customer Service: For help with technical questions please contact your supplier or Rehadapt at customer@rehadapt.com You should have your Rehadapt product ready to hand, to enable us to help you as quickly as possible. If you have an Internet connection and the respective terminal devices, please also keep these ready to hand. Please have your invoice number or article number ready to hand. You will find these on your delivery receipt. You can download instructions for use for our products at: www.rehadapt.com

5.3 In-Country Representatives

| | |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UK Responsible Person: | Aventido Limited, Bridge House Ashley Road, Cheshire Altrincham WA14 2UT, England, United Kingdom |
| US Agent: | Rehadapt North America LLC, 40 Oser Ave, Suite 40-01, Hauppauge, NY 11788 - USA |

 Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Straße 104, 34123 Kassel – Germany Tel.: +49 561 2207170 www.rehadapt.com

ES

Indicaciones generales de seguridad y advertencias "Frame clamps"

1. Generalidades

Estimado cliente: Le agradecemos haber elegido un producto de Rehadapt. Lea las siguientes indicaciones de seguridad y observe todas las indicaciones del producto para garantizar su funcionamiento óptimo. Conserve bien las indicaciones generales de seguridad y advertencias para su posterior utilización. En caso de entregar el producto, incluya también la documentación que acompaña al producto y las instrucciones de uso. Rehadapt elabora medios auxiliares de montaje concebidos para la utilización sobre dispositivos de comunicación para personas con limitaciones por discapacidad.

1.1 Símbolos de advertencia: Se utilizan los siguientes símbolos para la indicación de los diferentes niveles de seguridad y advertencia:

- ! Indicación para el usuario: ¡Aquí se requiere de especial atención!
- ! Indicación acerca de posibles daños o anomalías en el producto en caso de inobservancia.
- ⚠ Advertencia acerca de un riesgo considerable de daño para el usuario, el producto Rehadapt o el dispositivo de comunicación, en caso de inobservancia.
- ⚠ Indicación acerca de un considerable riesgo de lesiones del usuario, en caso de inobservancia de la advertencia.
- 🚫 Indicación de prohibición. En caso de incumplimiento de una indicación de este tipo, prescribe el derecho a reclamar la garantía.
- ⚙ Configuración / utilización correcta o apropiada
- ⚙ Configuración / utilización no autorizada o equivocada
- ⚙ Configuración / utilización aceptable o satisfactoria
- 📄 Referencia a piezas ensambladas adicionales con instrucciones especiales de uso
- 🔧 Abrir / desenroscar
- 🔩 Cerrar / enroscar
- 🔧 Entrebair / entrecerrar / desenroscar o cerrar ligeramente

1.2 Símbolos e identificaciones: Significado de los símbolos indicados en los productos Rehadapt, los accesorios, las instrucciones de uso o en el embalaje:

- CE CE es una abreviatura correspondiente a la Comunidad Europea y esta sigla le suministra a las autoridades aduaneras en toda la Unión Europea la información de que este producto ha sido fabricado conforme a una o más directiva(s) de la Comunidad Europea.
- UKCA El marcado UKCA es el marcado del producto que indica el cumplimiento de los requisitos aplicables a los productos comercializados en Gran Bretaña (Inglaterra, Escocia y Gales).
- 🔄 No reutilizar.
- 📖 Observar las instrucciones de uso.
- 📄 Número de artículo
- 📄 Denominación de lote
- 📄 Proteger de la humedad.
- 📅 Fecha de fabricación
- 🏭 Fabricante
- 📄 Número de serie
- 📄 Dispositivo médico
- 📄 Identificador único de dispositivo
- ⚠ Peligro de asfixia. Partes pequeñas

1.3 Finalidad:

Utilización apropiada: Rehadapt frame clamps son dispositivos que se fijan de forma semipermanente al armarón u otros elementos estables de dispositivos de terceros, como sillars de ruedas, andadores, dispositivos de bipedestación, ayudas para la movilidad o el posicionamiento, camas y mesas de cuidados, entre otros. Estas abrazaderas para armarón crean así una base resistente para los soportes Rehadapt. Esta categoría de productos incluye abrazaderas para la mayoría de los perfiles de armarón de sillars de ruedas (redondos, cuadrados, ovalados, con orificios, en T, etc.), así como abrazaderas para otras estructuras cuadradas y redondas (tableros de mesa, armazones de cama, etc.).

Rehadapt frame clamps no son medios vitales o de sobrevivencia y podrán ser utilizados dondequiera se use el medio auxiliar de movilidad o posicionamiento, tanto en espacios interiores como exteriores. Todas las especificaciones técnicas necesarias (incluyendo los perfiles de la wheelchair) están incluidas en las instrucciones respectivas de montaje así como la descripción del producto.

Indicación(es): Los usuarios que dependen de sistemas aumentativos y alternativos de comunicación (SAAC), tecnología de la información y la comunicación (TIC) operan unidades con control ambiental o requieren de entradas adicionales en la wheelchair (p.ej. interruptores o mandos).

Contraindicación(es): ninguna

Grupo seleccionado de pacientes: Pacientes con limitaciones motrices ya sean hereditarias, congénitas, degenerativas o adquiridas, especialmente aquellas relacionadas con limitaciones en la comunicación. Las condiciones abarcan, pero no en forma excluyente:

- Parálisis cerebral
- Enfermedades neuromusculares como ELA, AME o EM
- Lesiones cerebrales adquiridas tales como apoplejías, TBI o aneurismas
- Síndrome de Rett o Angelman, o discapacidades múltiples severas
- Trastornos del espectro autista
- Lesiones o amputaciones
- Personas mayores

Usuarios destinados: Los productos Rehadapt están previstos para ser instalados por un distribuidor calificado y para ser operados por los asistentes del paciente (familiares, terapeutas, profesores, personal de enfermería, etc.). En algunos casos podrían ser operados por los mismos pacientes siempre que tuvieran el suficiente control motriz.

1.4 Alcance del suministro Comparar el suministro recibido con las instrucciones de uso del respectivo producto. Posiblemente sea necesaria la adquisición de productos complementarios a fin de aprovechar totalmente los beneficios de este producto. Deberán ser entregados por el proveedor del producto. En caso de surgir preguntas al respecto, le rogamos dirigirse al proveedor directamente.

2. Seguridad

Los productos de Rehadapt son evaluados y corresponden a todas las especificaciones y normas para los productos sanitarios. A fin de garantizar una operación segura de los productos Rehadapt, se deberán observar las siguientes indicaciones de seguridad y advertencias:

2.1 Indicaciones generales de seguridad y advertencias

- ▲ Utilización de complementos no autorizados o modificaciones no permitidas del producto. Accesorios no autorizados o la ejecución de modificaciones en el producto sin permiso pueden ocasionar riesgos y/o lesiones en las personas o daños materiales.
- Utilizar exclusivamente accesorios autorizados por Rehadapt para su combinación con el producto o que dispongan de interfaces normalizadas.
- Realizar únicamente aquellas modificaciones en el producto debidamente autorizadas por Rehadapt.
- ▲ Observe un montaje correcto de todos los componentes individuales. Un montaje erróneo puede influir negativamente en la estabilidad y el funcionamiento del producto ocasionando daños en el dispositivo de comunicación y consecuentemente lesiones corporales.
- ▲ Las piezas pequeñas incluidas en el suministro así como el material de embalaje deberán conservarse fuera del alcance de los niños. Existe el riesgo de asfixia.
- ▲ Respete la capacidad máxima permitida de carga del producto y de los equipos de movilidad a fin de evitar averías en el producto Rehadapt o en el equipo de movilidad propiamente dicho.
- ▲ Nunca recurra a la fuerza o aplique demasiada presión. Puede perjudicar el producto Rehadapt o su equipo de movilidad.
- ▲ Existe el riesgo de atrapamiento. Observe durante la utilización de un producto Rehadapt de que las partes del cuerpo estén bien alejadas de las partes móviles.
- ▲ Los productos Rehadapt se suministran listos para su utilización. No requiere de la utilización adicional de grasas o disolventes y solo se encargará de ello el asesor de productos sanitarios debidamente instruido. Véase capítulo «Mantenimiento preventivo y reparaciones»
- ▲ Retirar todos los dispositivos de comunicación ante de transportar el equipo de movilidad o de aflojar tornillos y palancas, a fin de evitar caídas y daños.
- ! No ajuste decoraciones u otro tipo de piezas que no correspondan al límite de suministro y utilización en forma permanente sobre los productos Rehadapt, dado que podría perjudicar su funcionamiento y estabilidad. Es importante que las indicaciones de seguridad y advertencia estén siempre bien visibles.
- ▲ Asegúrese de que las superficies de la silla de ruedas estén limpias y libres de grasa antes de realizar el montaje. No utilice el producto Rehadapt como soporte de sillas de ruedas.
- ▲ No utilice reductores de otras marcas no aprobados por Rehadapt. Utilice exclusivamente los reductores disponibles de Rehadapt.
- ▲ Durante el montaje deberá asegurarse de utilizar el tamaño correcto del producto Rehadapt. En caso contrario se verá perjudicada la estabilidad del producto Rehadapt.
- ▲ Durante el montaje deberá asegurarse de utilizar tornillos del largo adecuado. Esta información se encuentra en cada una de las instrucciones de uso correspondientes.
- ▲ Instale el producto Rehadapt únicamente sobre tubos o bastidores estables. No instale el producto Rehadapt nunca sobre tubos curvados. No se permite tampoco el montaje sobre bastidores de carbono.

▲ Asegúrese de que durante el montaje queden libres y sin bloqueo alguno todas las partes relevantes a la seguridad de la silla de ruedas (freno, dispositivo de inclinación y ruedas).

▲ Al ajustar varios tornillos, asegúrese de apretarlos de manera uniforme. Vuelva a apretarlos en periodos regulares de tiempo.

▲ Observe que los productos Rehadapt solo se adecuan para ser utilizados con otros productos Rehadapt. No son compatibles con otros sistemas de fijación de fabricantes ajenos.

2.2 Montaje

▲ La responsabilidad por la seguridad y el funcionamiento será por cuenta del usuario y del personal especializado del proveedor. Observar un montaje correcto y firme del producto a fin de que funcione de manera confiable. Rehadapt descarta todo tipo de responsabilidad en caso de montaje indebido.

2.3 Vida útil

▲ La utilización más allá de la vida útil indicada podría aumentar los riesgos residuales por lo que debería acordarse cuidadosamente con el personal especializado y calificado del proveedor. Una vez alcanzada la vida útil, el usuario o alguna persona responsable deberá dirigirse al interlocutor del proveedor. Es allí donde se podrá decidir la posibilidad de recondicionar el producto o prolongar su utilización.

2.4 Seguridad de niños

▲ Rogamos considerar que los productos Rehadapt no son juguetes y por lo tanto no deberán ser utilizados por niños o por personas con capacidad de discernimiento limitado, para jugar, a fin de evitar lesiones en personas o riesgos de daños en los dispositivos de comunicación o los productos Rehadapt propiamente dichos. Los productos Rehadapt están compuestos por piezas individuales ensambladas formando un dispositivo completo. En caso de separar piezas individuales del producto, estos componentes o sus posiciones anteriores de ensamblado podrían transformarse en fuentes de peligro por ingestión u otros riesgos de accidentes. Niños pequeños u otras personas con capacidad de discernimiento limitado no deberían tener la posibilidad de modificar productos Rehadapt sin la supervisión de personal de asistencia.

2.5 Información de casos graves: Rogamos informar acerca de todos los incidentes a través del siguiente correo electrónico (customer@rehadapt.com). «Incidente» se denomina al mal funcionamiento o al empeoramiento de las capacidades o del rendimiento de un producto Rehadapt incluyendo además los fallos de aplicación debidos a características ergonómicas, informaciones inadecuadas puestas a disposición por parte del proveedor así como efectos secundarios no deseados. Deberán informarse a Rehadapt todos los incidentes graves acaecidos, relacionados con el producto.

3. Montaje

El montaje del producto Rehadapt deberá realizarse de acuerdo a las prescripciones indicadas en las instrucciones de uso. Observar todas las indicaciones generales de seguridad y advertencias. La colocación de dispositivos de comunicación en los productos Rehadapt deberá llevarse a cabo exclusivamente de acuerdo a las prescripciones del fabricante de estos dispositivos o conforme a las especificaciones de Rehadapt. Posiblemente sea necesaria la adquisición de productos complementarios a fin de aprovechar totalmente los beneficios de este producto. La seguridad y el funcionamiento de las tecnologías de apoyo para movilidad, sillas y camas podrían verse perjudicadas también por un montaje inadecuado de los productos Rehadapt (por ejemplo: el centro de gravedad del dispositivo de apoyo se desplaza por consecuencia del montaje de los productos Rehadapt con dispositivo de comunicación adicional). Rogamos dirigirse al proveedor de estas tecnologías de apoyo para movilidad, sillas y camas, en caso de surgir dudas acerca de la continuidad de la seguridad y el rendimiento del otro dispositivo.

4. Mantenimiento preventivo y reparación

4.1 Mantenimiento preventivo y cuidado: Un producto dañado o componentes averiados pueden ocasionar lesiones a los usuarios o a terceros. Utilizar el producto y los componentes únicamente si puede descartarse cualquier defecto. En caso de no estar completamente seguro le rogamos dirigirse a su interlocutor. Las reparaciones, el mantenimiento y los controles técnicos de seguridad serán realizados únicamente por personal especializado debidamente instruido.

4.2 Intervalos de mantenimiento y revisión

Recomendamos un mantenimiento anual por parte de profesionales calificados para garantizar la funcionalidad y seguridad de sus productos Rehadapt. Según el Reglamento alemán sobre el establecimiento, funcionamiento y uso de productos sanitarios (MPBetreibV) §7, es obligatorio un mantenimiento bienal. Póngase en contacto con su proveedor para organizarlo.

4.3 Verificación del uso adecuado: A fin de garantizar la utilización adecuada, todas las conexiones a los productos Rehadapt deberán estar ajustadas conforme a las instrucciones de uso. Las uniones roscadas solo deberán ajustarse hasta el par de torsión máximo permitido. Asegure regularmente que está garantizada la utilización segura. Informaciones detalladas así como la asistencia en caso de consultas con respecto al mantenimiento y servicio rodant requieren a través de su proveedor habitual o contactando directamente a Rehadapt.

4.4 Indicaciones generales de limpieza: Limpiar todos los productos Rehadapt en periodos regulares de tiempo a fin de garantizar la higiene y un funcionamiento perfectos. Los requerimientos exigidos a la limpieza dependerán del tipo de aplicación

y el entorno en el que se utiliza el producto. La limpieza del producto será responsabilidad exclusiva del usuario o bien de su entorno de asistencia. La falta de limpieza puede ocasionar la pérdida de los derechos a garantía del producto, además de perjudicar el estado clínico y la seguridad de usuarios y/o personal de asistencia. **¡Atención!** Las directivas expuestas aquí representan valores orientativos. La «Directiva referida a la limpieza y desinfección» integral se encuentra en nuestra página web (www.rehadapt.com) en cada uno de nuestros productos. Recomendamos la utilización de guantes de protección para realizar los trabajos de limpieza. Asegure de que no pueda acceder agua en las tuberías, los cojinetes o las articulaciones.

4.5 Limpieza: Limpiar todas las piezas con agua tibia y detergentes libres de productos abrasivos utilizando un paño escurrido. Retirar los restos con un paño seco, sin pelusas. En caso necesario desinfectar las piezas, observando especialmente las superficies en contacto con el usuario y/o el personal de asistencia.

4.6 Desinfección: La limpieza deberá realizarse antes de la desinfección a fin de retirar posibles restos de suciedad. A continuación desinfectar las superficies con paños embebidos en alcohol al 70%. El producto Rehadapt se puede secar con un papel evitando de esta manera la aparición de manchas.

4.7 Vida útil: La vida útil normalmente esperada, dependiendo de la intensidad de utilización y cantidad de reutilizaciones, es de 5 años. Para lograr este tiempo, el producto deberá utilizarse de acuerdo a la finalidad prevista y en forma debida, respetando todas las prescripciones de las instrucciones de uso y cumpliendo con todos los intervalos de mantenimiento y servicio. El producto podrá ser utilizado luego de este periodo de vida útil siempre y cuando se encuentre en un estado general seguro. Esta vida útil habitual, teórica no representa un valor garantizado y estará sujeta a un examen individual a realizarse por personal cualificado del proveedor, quien también definirá si es posible una reutilización. La utilización más allá de la vida útil indicada podría aumentar los riesgos residuales por lo que debería acordarse después de una cuidadosa y cualificada consideración por parte del proveedor. Dependiendo de la frecuencia de utilización, el ambiente de aplicación y el cuidado que se le brinde a los equipos, la vida útil podría asimismo acortarse. La vida útil habitual no se refiere a las piezas de desgaste como las ruedas y las partes plásticas, sometidas al envejecimiento específico del material y/o de un desgaste típico. Esta vida útil indicada no representa una cobertura adicional de garantía o garantía misma.

4.8 Reutilización: Rogamos dirigirse al proveedor en el caso de querer reutilizar el producto o aplicarle una segunda opción de aplicación. Una reutilización o una segunda opción de aplicación de un producto Rehadapt solo se permite después de haber sido evaluado y preparado conforme a los requerimientos de seguridad y rendimiento de Rehadapt.

4.9 Eliminación: Los productos Rehadapt deberán ser eliminados de acuerdo a las disposiciones legales vigentes en cada uno de los países de aplicación.

5. Disposiciones con respecto a la garantía, servicio al cliente

5.1 Garantía: Amplia garantía de 2 años sobre todos los productos Rehadapt. Rehadapt brinda un periodo de garantía integral de dos años a partir de la fecha de compra impresa en la factura, sobre todos los productos de la marca Rehadapt abarcando todo tipo de deficiencia del producto. Esta garantía de 2 años será válida para todos los componentes suministrados junto al producto e incluye asimismo las consecuencias de desgaste, uso indebido o instalación deficiente. Dentro del periodo de garantía, Rehadapt suministra en forma gratuita el reemplazo de las piezas defectuosas o del producto completo por componentes más modernos. Los gastos de envío serán a cargo de Rehadapt, se excluyen sin embargo, los servicios de montaje in situ. Quedan excluidas de la garantía el deterioro ocasionado por un uso indebido consciente del equipo o daños ocasionados de manera intencional. Rehadapt no asumirá responsabilidad alguna por daños en otros dispositivos ocasionados **indirectamente** por deficiencias en los productos Rehadapt. Rehadapt descarta todo tipo de indemnización por daños ocasionados en dispositivos de comunicación, tecnologías de apoyo o bien muebles ni tampoco asume responsabilidad por lesiones en personas. No se podrán hacer valer compensaciones por pérdida de uso debido a productos Rehadapt defectuosos.


Garantía limitada a 5 años sobre todos los productos Rehadapt. Rehadapt asume para todos los productos de la marca Rehadapt una cobertura de garantía en caso de material de mala calidad y deficiencias de fabricación por un periodo de 5 años a partir de la fecha de compra original del producto, impresa en la factura. Dentro de estos 5 años de garantía, Rehadapt definirá individualmente el reemplazo gratuito de las piezas defectuosas o del producto completo por componentes más modernos, incluso podría llevar a cabo reparaciones en el producto original. Los gastos de envío serán a cargo del cliente, se excluyen los servicios de montaje in situ. Esta garantía limitada será válida para todos los componentes suministrados junto al producto. Esta garantía limitada cubre aquellos problemas consecuencia de material deficiente o fallos de fabricación del producto durante el uso debido conforme a las disposiciones. En caso de determinar la aplicación de violencia durante la instalación o uso, quedará extinguida la garantía del producto. Quedan excluidas de la garantía las piezas de desgaste como tornillos, palancas y roscas, así como las consecuencias de una utilización incorrecta.

5.2 Servicio al cliente: En caso de requerir asistencia técnica le rogamos dirigirse a su proveedor o a customer@rehadapt.com. A fin de que podamos ayudarle a la menor brevedad posible, es conveniente que tenga a disposición sus productos Rehadapt. Si dispone de una conexión a Internet y equipos terminales correspondientes, es conveniente también que los ponga a disposición. Rogamos tener a disposición asimismo el número de la factura o bien la identificación del

artículo. Estos datos se encuentran en el albarán. Instrucciones de uso referidas a nuestros productos pueden descargarse bajo: www.rehadapt.com

5.3 Representantes nacionales

| | |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UK Responsible Person: | Aventido Limited, Bridge House Ashley Road, Cheshire Altrincham WA14 2UT, England, United Kingdom |
| US Agent: | Rehadapt North America LLC, 40 Oser Ave, Suite 40-01, Hauppauge, NY 11788 - USA |

 Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Straße 104, 34123 Kassel – Germany Tel.: +49 561 2207170 www.rehadapt.com

FR

Consignes de sécurité et mises en garde générales "Frame clamps"

1. Généralités

Cher client, Merci d'avoir choisi un produit Rehadapt ! Afin de garantir le fonctionnement optimal du produit, lisez les consignes de sécurité suivantes et respectez toutes les indications figurant sur le produit. Conservez les consignes de sécurité et les mises en garde pour une utilisation ultérieure. Si vous transmettez le produit à d'autres personnes, joignez également les documents et le mode d'emploi qui l'accompagne. Rehadapt fabrique des dispositifs de fixation conçus pour être utilisés avec des dispositifs d'aide à la communication pour les personnes ayant des problèmes de communication en raison d'incapacités physiques.

1.1 Symbole de mise en garde : Les symboles suivants sont employés pour indiquer les différents niveaux de sécurité et de mise en garde :

- ! Remarque pour l'utilisateur : une attention particulière est requise ici ! Indique des dommages possibles ou des dysfonctionnements du produit en cas de non-respect.
- ⚠ Avertissement : risque de dommages considérables pour l'utilisateur, le produit Rehadapt ou le dispositif d'aide à la communication si la mise en garde n'est pas respectée.
- ⚡ Indique un risque de blessure sérieuse pour l'utilisateur si la mise en garde n'est pas respectée.
- Ⓞ Interdiction Le droit de garantie est annulé en cas de non-respect de cette indication.
- Ⓜ Réglage/utilisation correct(e) ou en bonne et due forme
- Ⓝ Réglage/utilisation non autorisé(e) ou incorrect(e)
- Ⓜ Réglage/utilisation acceptable ou adéquat(e)
- 🔧 Renvoi à des accessoires supplémentaires ayant leur propre mode d'emploi
- 🔧 Ouvrir/dévisser
- 🔧 Fermer/visser
- 🔧 Ouvrir ou fermer à moitié/dévisser ou fermer légèrement

1.2 Symboles et marquages

Signification des symboles figurant sur les produits Rehadapt, les accessoires, dans les modes d'emploi ou sur l'emballage :

- CE CE est une abréviation de la Communauté européenne. Ce symbole indique aux autorités douanières de l'Union européenne que le produit est conforme à une ou plusieurs directives CE.
- UKCA Le marquage UKCA est le marquage du produit qui indique la conformité aux exigences applicables aux produits mis sur le marché en Grande-Bretagne (Angleterre, Ecosse et Pays de Galles).
- 🔄 Ne pas réutiliser.
- 🔧 Respecter le mode d'emploi.
- REF Référence article
- LOT Désignation du lot
- 🛡️ Protéger de l'humidité.
- 📅 Date de fabrication
- 🏭 Fabricant
- SN Numéro de série
- MEQ Equipement médical
- 🔧 Identifiant unique équipement
- ⚠️ Risque d'étouffement Petites pièces

1.3 Utilisation prévue

Utilisation prévue : Les frame clamps Rehadapt sont des dispositifs qui sont fixés de manière semi-permanente au cadre ou à d'autres éléments stables d'appareils tiers tels que les fauteuils roulants, les déambulateurs, les appareils de verticalisation, les aides à la mobilité ou au positionnement, les lits et les tables de soins, entre autres. Ces fixations de cadre créent ainsi une base solide pour les supports Rehadapt. Cette catégorie de produits comprend des fixations pour la plupart des profils de châssis de fauteuils roulants (ronds, carrés, ovales, avec des trous, des rails en T, etc.), ainsi que des fixations pour d'autres structures carrées et rondes (plateaux de table, cadres de lit, etc.).

Les frame clamps Rehadapt ne sont pas des équipements de maintien en vie ou d'aide à la vie et sont utilisables partout où l'équipement d'aide à la mobilité ou au positionnement peut être utilisé, en intérieur ou en extérieur. Toutes les spécificités techniques (dont les profils de fauteuils roulants compatibles) sont contenues dans les manuels d'assemblage correspondants et la description du produit.

Indication(s) : Utilisateurs nécessitant des équipements de technologie adaptative pour communiquer (CAA), accéder aux outils de TCI, manipuler une unité de contrôle

environnemental ou nécessitant des équipements supplémentaires pour le fauteuil roulant (par exemple : interrupteurs ou joysticks).

Contre-indication(s) : aucune

Groupe de patients ciblés : Patients présentant des troubles moteurs héréditaires, congénitaux, dégénératifs ou acquis, en particulier en cas de problèmes de communication. Les pathologies peuvent être (liste non exhaustive) :

- Paralyse cérébrale
- Maladies neuromusculaires telles que la SLA, l'amyotrophie spinale ou la sclérose en plaques
- Lésion cérébrale acquise telles qu'un AVC, une lésion cérébrale traumatique ou un anévrysme
- Syndromes de Rett ou d'Angelman, ou d'autres handicaps graves multiples
- Troubles du spectre autistique
- Blessures ou amputations
- Personnes âgées

Utilisateurs prévus : Les produits Rehadapt doivent être installés par un distributeur compétent et manipulés par le personnel assistant le patient (famille, aidant, enseignant, thérapeute, infirmier, etc.). Dans certains cas, ils peuvent être manipulés par les patients eux-mêmes s'ils disposent d'une motricité suffisante.

1.4 Contenu de la livraison : Veuillez comparer le contenu de la livraison avec le mode d'emploi du produit respectif. D'autres produits complémentaires peuvent être nécessaires pour pouvoir utiliser le produit dans son intégralité. Ceux-ci doivent être fournis par votre fournisseur. Adressez-vous à votre fournisseur si vous avez des questions à ce sujet.

2. Sécurité

Les produits Rehadapt ont été vérifiés et respectent toutes les spécifications et normes qui s'appliquent aux dispositifs médicaux. Néanmoins, pour garantir un fonctionnement sûr des produits Rehadapt, il convient d'observer les consignes de sécurité et mises en garde suivantes :

2.1 Consignes de sécurité et mises en garde générales

▲ Utilisation d'accessoires non approuvés ou modifications non approuvées du produit. Les accessoires non autorisés et les modifications non approuvées du produit peuvent entraîner des risques et des blessures corporelles ainsi que des dommages matériels.

● N'utiliser que des accessoires approuvés par Rehadapt pour être combinés au produit ou disposant d'interfaces standardisées.

● N'apporter des modifications au produit que si cela a été approuvé par Rehadapt.

▲ Veillez à l'assemblage correct des composants individuels. Un assemblage incorrect peut altérer la stabilité et le fonctionnement du produit et endommager le dispositif d'aide à la communication, ce qui peut entraîner des blessures corporelles.

▲ Les petites pièces et le matériel d'emballage contenus dans la livraison doivent être tenus hors de la portée des enfants. Il y a un risque d'étouffement.

▲ Observez la capacité de charge max. du produit Rehadapt et du dispositif d'aide à la mobilité pour éviter de les endommager.

▲ Ne forcez jamais! Cela peut endommager le produit Rehadapt ou votre dispositif d'aide à la communication.

▲ Il y a un risque de pincement. Lorsque vous utilisez les produits Rehadapt, veillez à ce que les parties du corps soient toujours tenues éloignées des pièces mobiles.

▲ Les produits Rehadapt sont livrés prêts à l'emploi. L'utilisation d'autres lubrifiants et solvants n'est pas nécessaire et ne peut être effectuée que par des conseillers formés aux dispositifs médicaux. Voir chapitre « Maintenance et remise en état »

▲ Avant de transporter le dispositif d'aide à la mobilité ou de desserrer les vis et leviers, retirez tous les dispositifs d'aide à la communication fixés pour éviter qu'ils ne tombent et s'endommagent.

! Ne fixez pas de façon permanente des décorations ou autres accessoires qui ne sont pas inclus dans la livraison ou dans le champ d'application du produit Rehadapt, car cela peut altérer son fonctionnement et sa stabilité. Veillez à ce que les consignes de sécurité et mises en garde soient toujours bien visibles sur le produit.

▲ Avant le montage, assurez-vous que les surfaces du fauteuil roulant sont propres et dénuées de graisse. Ne collez pas le produit Rehadapt sur le cadre.

▲ N'utilisez pas de coques réductrices externes et non autorisées par Rehadapt. N'utilisez que les coques réductrices fournies par Rehadapt.

▲ Pendant le montage, assurez-vous d'utiliser la taille appropriée du produit Rehadapt. À défaut, la stabilité du produit Rehadapt peut être altérée.

▲ Pendant le montage, assurez-vous de toujours utiliser les longueurs de vis appropriées. Celles-ci figurent sur le mode d'emploi respectif.

▲ Le produit Rehadapt ne doit jamais être monté sur des tubes et cadres stables. Le produit Rehadapt ne doit jamais être monté sur des tubes déformés. De même, le montage sur des cadres en carbone n'est pas autorisé.

▲ Pendant le montage, assurez-vous que tous les composants du fauteuil roulant pertinents en matière de sécurité (frein, inclinaison du siège et roues) ne sont ni obstrués ni bloqués.

▲ Lorsque vous serrez plusieurs vis, assurez-vous qu'elles sont serrées de manière homogène. Resserrez-les à intervalles réguliers.

▲ Veillez observer que les produits Rehadapt sont uniquement compatibles avec d'autres produits Rehadapt. Ils ne sont pas compatibles avec les systèmes de support d'autres fabricants.

2.2 Assemblage

▲ La responsabilité pour la sécurité et le fonctionnement incombe à l'utilisateur et au personnel qualifié du fournisseur. Veillez à ce que le produit soit correctement et

solidement assemblé afin qu'il fonctionne de manière fiable. Rehadapt exclut toute responsabilité en cas d'assemblage incorrect.

2.3 Durée de vie

▲ Toute utilisation au-delà de la durée de vie indiquée entraîne une augmentation des risques résiduels et ne devrait avoir lieu qu'après examen approfondi par du personnel qualifié du fournisseur. Lorsque la durée de vie est atteinte, l'utilisateur ou une personne responsable doit contacter le fournisseur. Là, une décision peut être prise concernant la possibilité de conditionner le produit ou d'en prolonger l'utilisation.

2.4 Sécurité des enfants

▲ N'oubliez jamais que les produits Rehadapt ne sont pas des jouets et, par conséquent, ils ne doivent jamais être utilisés en tant que tel par des enfants ou des personnes dont les capacités de jugement sont altérées, car cela pourrait entraîner des risques de blessures corporelles ou le risque d'endommager le dispositif d'aide à la communication ou le produit Rehadapt. Les produits Rehadapt sont composés de plusieurs pièces individuelles qui ont été assemblées pour former un tout. Si des pièces individuelles sont séparées du produit, il peut y avoir un risque d'ingestion ou d'autres risques d'accident dus aux composants détachés ou à leurs points de fixation. Les jeunes enfants ou les personnes dont les capacités de jugement sont altérées ne doivent pas modifier les produits Rehadapt sans la supervision de soignants.

2.5 Signaler les cas graves : Veuillez signaler tous les incidents à l'adresse e-mail suivante : customercare@rehadapt.com. « Incident » désigne un dysfonctionnement ou une dégradation des qualités ou des performances du produit Rehadapt, y compris les erreurs d'application dues à des caractéristiques ergonomiques, ainsi qu'une inadéquation des informations fournies par Rehadapt ou le fournisseur ou un effet secondaire indésirable. Tous les incidents graves survenus en lien avec le produit doivent être signalés à Rehadapt.

3. Assemblage

Le produit Rehadapt doit être assemblé conformément aux prescriptions du mode d'emploi. Toutes les consignes de sécurité et mises en garde générales doivent être respectées. Les dispositifs d'aide à la communication ne doivent être fixés sur le produit Rehadapt que conformément aux prescriptions du fabricant ou selon les spécifications de Rehadapt. À cet effet, d'autres produits complémentaires peuvent être nécessaires pour pouvoir utiliser le produit dans son intégralité. La sécurité et le fonctionnement des dispositifs d'aide à la mobilité, à l'assise et au couchage peuvent également être altérés par l'assemblage incorrect des produits Rehadapt (par ex., le centre de gravité du dispositif d'aide à la mobilité est déplacé par l'assemblage des produits Rehadapt avec un autre dispositif d'aide à la communication). Veuillez contacter le fournisseur du dispositif d'aide à la mobilité, à l'assise et au couchage si vous avez des doutes sur le maintien de la sécurité et les performances de l'autre dispositif d'aide.

4. Maintenance et remise en état

4.1 Maintenance et entretien : Un produit ou des composants endommagés peuvent blesser l'utilisateur et des tiers. N'utilisez le produit et les composants que si vous pouvez exclure tout défaut. Veuillez contacter votre fournisseur en cas d'incertitudes. Les travaux de réparation, de maintenance ainsi que les contrôles techniques de sécurité ne peuvent être effectués que par du personnel qualifié.

4.2 Maintenance et intervalles d'entretien : Nous recommandons un entretien annuel par des professionnels qualifiés afin de garantir la fonctionnalité et la sécurité de vos produits Rehadapt. Selon le règlement allemand sur l'établissement, le fonctionnement et l'utilisation des dispositifs médicaux (MPBetreibV) §7, un entretien bisannuel est obligatoire. Contactez votre fournisseur pour organiser cette opération.

4.3 Vérification de l'utilisation conforme : Pour garantir l'utilisation conforme, tous les raccords aux produits Rehadapt doivent être effectués conformément au mode d'emploi. Les raccords vissés peuvent être serrés jusqu'au couple de serrage maximal autorisé. Vérifiez régulièrement afin de garantir une utilisation en toute sécurité. Vous pouvez obtenir des informations détaillées ainsi que des réponses à vos questions sur la maintenance et l'entretien auprès de votre fournisseur ou directement chez Rehadapt.

4.4 Consignes générales de nettoyage : Tous les produits de Rehadapt doivent être nettoyés régulièrement pour garantir une hygiène et un fonctionnement impeccables. Les exigences en matière de nettoyage dépendent du type et de l'environnement d'utilisation du produit. L'utilisateur ou les personnes de son entourage chargées de ses soins sont les seuls responsables du nettoyage du produit. Toute omission de nettoyage peut entraîner la perte de la garantie, altérer l'état clinique et nuire à la sécurité des utilisateurs ou des soignants. **Attention!** Toutes les consignes mentionnées ici ne sont fournies qu'à titre indicatif. Vous trouverez des « Consignes de nettoyage et de désinfection » détaillées pour le produit respectif sur notre site Internet (www.rehadapt.com). Nous recommandons de porter des gants pour les travaux de nettoyage. Assurez-vous que les tuyaux, paliers ou joints sont étanches.

4.5 Nettoyage : Essuyez toutes les pièces avec de l'eau tiède et un détergent non abrasif en utilisant un chiffon essoré. Retirez tout résidu avec un chiffon sec et non pelucheux. Désinfectez les pièces, le cas échéant, en accordant une attention particulière aux surfaces avec lesquelles l'utilisateur ou le soignant entre en contact.

4.6 Désinfection : Avant la désinfection, effectuez un nettoyage pour éliminer les éventuels résidus tels que la saleté. Vous pouvez ensuite désinfecter les surfaces avec

un chiffon imbibé d'alcool à 70 degrés. Vous pouvez sécher le produit Rehadapt avec de l'essie-tout pour éviter les taches.

4.7 Durée de vie : La durée de vie normale attendue, selon l'intensité d'utilisation et le nombre de réutilisations, est de 5 ans. Pour cela, le produit doit être utilisé conformément à son utilisation prévue et dans le cadre d'un usage conforme. Les prescriptions du mode d'emploi doivent également être observées et tous les intervalles de maintenance et d'entretien doivent être respectés. Le produit peut être utilisé au-delà de cette durée s'il est en bon état et que sa sécurité est garantie. Cette durée de vie courante et théorique n'est pas une durée de vie garantie et est soumise à un contrôle au cas par cas par du personnel qualifié du fournisseur. Il en va de même pour sa réutilisation. Toute utilisation au-delà de la durée de vie indiquée entraîne une augmentation des risques résiduels et ne devrait avoir lieu qu'après examen approfondi par du personnel qualifié du fournisseur. La durée de vie peut également être raccourcie selon la fréquence et l'environnement d'utilisation ainsi que l'entretien. La durée de vie courante ne concerne pas les pièces d'usure telles que les roulettes et les pièces en plastique soumises au vieillissement ou à l'usure spécifique au matériau. Cette durée de vie indiquée ne constitue aucune garantie supplémentaire.

4.8 Réutilisation : Dans ce cas, veuillez contacter votre fournisseur si vous souhaitez réutiliser ou recycler le produit. Le produit Rehadapt ne peut être transmis à d'autres personnes pour réutilisation ou recyclage que s'il a été examiné et préparé conformément aux exigences de sécurité et de performances de Rehadapt.

4.9 Élimination : Les produits de Rehadapt doivent être éliminés conformément aux dispositions applicables dans le pays respectif.

5. Conditions de garantie, service clientèle


5.1 Garantie : Garantie complète de 2 ans sur tous les produits Rehadapt. Rehadapt offre une garantie complète sur tous les produits de la marque Rehadapt contre toute forme de défaut du produit pendant une période de deux ans à compter de la date d'achat figurant sur le justificatif d'achat. Cette garantie de 2 ans s'applique à tous les composants fournis avec le produit et couvre également les conséquences liées à l'usure, au fonctionnement incorrect ou à l'installation défectueuse. Dans le cadre de cette garantie, Rehadapt remplacera gratuitement les pièces défectueuses ou le produit complet par des composants neufs ou à l'état neuf. Les frais d'expédition sont à la charge de Rehadapt, mais les services de montage sur site sont exclus. La garantie ne couvre pas les dommages qui découlent d'une utilisation délibérée contraire à l'utilisation prévue ou d'un endommagement intentionnel. Rehadapt n'assume aucune responsabilité pour les dommages sur d'autres objets qui sont causés indirectement par des défauts des produits Rehadapt. Rehadapt exclut toute indemnisation pour les dommages sur les dispositifs d'aide à la communication, les dispositifs d'aide à la mobilité ou les meubles ainsi que toute responsabilité pour les dommages corporels. Aucune compensation pour les temps d'arrêt dus à des produits Rehadapt défectueux ne peut être réclamée.

Garantie limitée de 5 ans sur tous les produits Rehadapt. Rehadapt garantit tous les produits de la marque Rehadapt contre les défauts de matériaux ou de fabrication pendant une période de 5 ans à compter de la date d'achat initiale du produit figurant sur le justificatif d'achat. Dans le cadre de ces 5 ans de garantie, Rehadapt remplacera gratuitement et à sa seule discrétion les pièces défectueuses ou le produit complet par des composants neufs ou à l'état neuf, ou effectuera des réparations sur le produit d'origine. Les frais d'expédition sont à la charge du client, les services de montage sur site sont exclus. Cette garantie limitée s'applique à tous les composants fournis avec le produit. Cette garantie limitée ne couvre que les problèmes qui résultent de défauts de matériaux ou de fabrication du produit dans le cadre de l'utilisation conforme. Tout signe de force excessive ou impulsive exercée pendant l'installation ou l'utilisation entraîne la suppression de la garantie du produit. Les pièces d'usure telles que les vis, les leviers et tous les filetages ainsi que les conséquences d'une utilisation incorrecte sont exclues de la garantie.

5.2 Service clientèle : Pour toute assistance technique, contactez votre fournisseur ou écrivez à customercare@rehadapt.com. Afin que nous puissions vous aider le plus vite possible, ayez vos produits Rehadapt à portée de main. Si vous disposez d'un accès à Internet et des dispositifs terminaux correspondants, tenez-les également prêts. Préparez également le numéro de facture ou la référence de l'article. Vous les trouverez sur le bon de livraison. Vous pouvez télécharger les modes d'emploi de nos produits sur : www.rehadapt.com

5.3 Représentants dans les pays

| | |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UK Responsible Person: | Aventido Limited, Bridge House Ashley Road, Cheshire Altrincham WA14 2UT, England, United Kingdom |
| US Agent: | Rehadapt North America LLC, 40 Oser Ave, Suite 40-01, Hauppauge, NY 11788 - USA |

 Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Straße 104, 34123 Kassel – Germany Tel.: +49 561 2207170 www.rehadapt.com













IT Istruzioni e avvertenze generali di sicurezza "Frame clamps"

1. Informazioni generali














Gentile cliente, grazie per aver scelto un prodotto di Rehadapt! Per garantire il funzionamento ottimale del prodotto, leggere le seguenti istruzioni di sicurezza e osservare tutte le avvertenze presenti sul prodotto. Conservare le istruzioni generali di

sicurezza e le avvertenze per eventuali riferimenti futuri. In caso di cessione del prodotto a terzi, si raccomanda di consegnare anche la documentazione del prodotto e le istruzioni per l'uso. Rehadapt produce ausili di montaggio progettati per essere utilizzati con ausili per la comunicazione per persone con limitazioni della capacità comunicativa dovute a disabilità.

1.1 Simboli di avvertimento: I seguenti simboli sono utilizzati per indicare diversi livelli di sicurezza e di avvertimento:

-  Avviso per l'utilizzatore: Qui è necessaria una particolare attenzione!
-  ! Avviso di possibili danni o malfunzionamenti del prodotto in caso di mancata osservanza.
-  ⚠ Avvertimento di un rischio significativo di lesioni per l'utilizzatore, danni al prodotto Rehadapt o all'ausilio per la comunicazione in caso di inosservanza dell'avvertimento.
-  ⚠ Avviso di un rischio significativo di lesioni per l'utilizzatore in caso di inosservanza dell'avvertimento.
-  ⚡ Avviso di divieto. In caso di inosservanza di tale avviso, decade il diritto alla garanzia.
-  ☑ Regolazione/utilizzo corretto o conforme
-  ☑ Regolazione/utilizzo inammissibile o scorretto
-  ☑ Regolazione/utilizzo accettabile o adeguato
-  ☑ Riferimento ad altre parti aggiunte con istruzioni d'uso separate
-  ☑ Apertura / apertura a rotazione
-  ☑ Chiusura / chiusura a rotazione
-  ☑ Mezza apertura o chiusura / leggera rotazione di apertura o chiusura

1.2 Simboli e marcature: Significato dei simboli presenti sui prodotti Rehadapt, sugli accessori, sulle istruzioni per l'uso o sull'imballaggio:

-  CE CE è l'acronimo di Comunità Europea e questo marchio fornisce alle autorità doganali dell'Unione Europea l'informazione che il prodotto è conforme a una o più direttive CE.
-  UKCA Il marchio UKCA è il marchio di prodotto che indica la conformità ai requisiti applicabili ai prodotti immessi sul mercato in Gran Bretagna (Inghilterra, Scozia e Galles).
-  ♻ Non riutilizzare.
-  📖 Osservare le istruzioni per l'uso.
-  📄 Codice articolo
-  📄 Designazione del lotto
-  🌧 Proteggere dall'umidità.
-  📄 Data di produzione
-  🏭 Produttore
-  📄 Numero di serie
-  📄 Dispositivo medico
-  📄 Identificativo Unico del Dispositivo
-  ⚠ Pericolo di soffocamento. Piccole parti.

1.3 Determinazione dello scopo

Scopo d'uso: I frame clamps Rehadapt sono dispositivi che vengono fissati in modo semipermanente al telaio o ad altri elementi stabili di dispositivi di terzi, come sedie a rotelle, deambulatore, dispositivi per la posizione eretta, ausili per la mobilità o il posizionamento, letti e tavoli di cura, tra gli altri. Questi morsetti creano una base solida per i supporti Rehadapt. Questa categoria di prodotti comprende morsetti per la maggior parte dei profili dei telai delle sedie a rotelle (rotondi, quadrati, ovali, con fori, guide a T, ecc.), nonché morsetti per altre strutture quadrate e rotonde (piani di tavoli, telai di letti, ecc.).

I frame clamps Rehadapt non sono dispositivi di supporto alla vita o di mantenimento in vita e possono essere utilizzati ovunque si utilizzi l'ausilio per la mobilità o il posizionamento, sia in ambienti interni che esterni. Tutti i dati tecnici necessari (compreso il corrispondente profilo della sedia a rotelle) sono riportati nelle rispettive istruzioni di montaggio e nella descrizione del prodotto.

Indicazioni: Persone su che devono ricorrere alla tecnologia adattiva per comunicare (AAC), accedere alle TIC, azionare unità di controllo ambientale o necessitano di immissioni aggiuntive per la sedia a rotelle (ad es. interruttori o joystick).
Controindicazioni: nessuna.

Gruppo target di pazienti: Pazienti con disturbi del movimento ereditari, congeniti, degenerativi o acquisiti, in particolare in combinazione con limitazioni nella comunicazione. Le condizioni includono, ma non sono limitate a:

- Paralisi cerebrale
- Malattie neuromuscolari come la SLA, la SMA o la SM
- Lesioni cerebrali acquisite come ictus, TBI o aneurismi
- Sindrome di Rett o Angelman o altre gravi disabilità multiple
- Disturbi dello spettro autistico
- Ferite o amputazioni
- Persone anziane

Utilizzatori previsti: I prodotti Rehadapt sono destinati ad essere installati da un distributore qualificato e ad essere utilizzati dal personale di assistenza del paziente (famiglia, badante, insegnante, terapeuta, personale infermieristico, ecc.). In alcuni casi, possono essere utilizzati dai pazienti stessi se possiedono un controllo motorio sufficiente per farlo.

1.4 Volume di fornitura: Si prega di confrontare il volume di fornitura con le istruzioni per l'uso del rispettivo prodotto. Per poter utilizzare il prodotto al meglio, potrebbero essere necessari altri prodotti aggiuntivi. Questi dovrebbero essere forniti dal proprio fornitore. In caso di domande a questo proposito, si prega di contattare il proprio fornitore.

2. Sicurezza

I prodotti Rehadapt sono stati testati e soddisfano tutte le specifiche e le norme relative ai dispositivi medici. Tuttavia, per garantire un funzionamento sicuro dei prodotti Rehadapt, è necessario osservare le seguenti istruzioni e avvertenze di sicurezza:

2.1 Istruzioni e avvertenze generali di sicurezza

- ▲ Uso di accessori non autorizzati o modifiche non autorizzate apportate al prodotto. Accessori non approvati o modifiche non autorizzate apportate al prodotto possono causare pericoli e/o lesioni personali e danni materiali.
- Utilizzare solo accessori che siano stati approvati da Rehadapt per la combinazione con il prodotto o che dispongano di interfacce standardizzate.
- Apportare modifiche al prodotto solo se approvate da Rehadapt.
- ▲ Assicurarsi che i singoli componenti siano montati correttamente. Un montaggio errato può compromettere la stabilità e il funzionamento del prodotto e può causare danni all'ausilio per la comunicazione, con conseguenti lesioni fisiche.
- ▲ Le piccole parti e il materiale di imballaggio inclusi nella fornitura devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini. Sussiste il pericolo di soffocamento.
- ▲ Rispettare la massima capacità di carico ammissibile del prodotto e dell'ausilio per la mobilità per evitare di danneggiare il prodotto Rehadapt o l'ausilio per la mobilità.
- ▲ Non esercitare mai una forza eccessiva. Potrebbe danneggiare il prodotto Rehadapt o l'ausilio per la comunicazione.
- ▲ Sussiste il pericolo di incastro. Durante l'uso dei prodotti Rehadapt, assicurarsi sempre che le parti del corpo siano tenute lontane dalle parti in movimento.
- ▲ I prodotti Rehadapt sono consegnati pronti per l'uso. L'uso di lubrificanti e solventi aggiuntivi non è necessario e deve essere eseguito solo da consulenti medici addestrati. Vedere il capitolo "Manutenzione e riparazione".
- ▲ Prima di eseguire il trasporto dell'ausilio per la mobilità o di svitare le viti e le leve, rimuovere tutti gli ausili per la comunicazione collegati per evitare che cadano e possano essere danneggiati.
- ! Non fissare permanentemente al prodotto Rehadapt decorazioni o altri accessori non compresi nella fornitura e non appartenenti all'ambito di utilizzo, poiché ciò potrebbe compromettere il funzionamento e la stabilità del prodotto. Assicurarsi che gli adesivi di sicurezza e di avvertimento sul prodotto rimangano chiaramente visibili in ogni momento.
- ▲ Prima del montaggio, assicurarsi che le superfici della sedia a rotelle siano pulite e prive di grasso. Non incollare il prodotto Rehadapt al telaio.
- ▲ Non utilizzare semigusci di riduzione di terze parti che non siano stati approvati da Rehadapt. Utilizzare solo i semigusci di riduzione forniti da Rehadapt.
- ▲ Prima del montaggio, assicurarsi di utilizzare la misura corretta del prodotto Rehadapt. In caso contrario, la stabilità del prodotto Rehadapt potrebbe risultare compromessa.
- ▲ Durante il montaggio, assicurarsi di utilizzare sempre viti della lunghezza corretta. Per le lunghezze corrette, fare riferimento alle istruzioni per l'uso.
- ▲ Montare il prodotto Rehadapt solo su tubi o telai stabili. Non montare in nessun caso il prodotto Rehadapt su tubi piegati. Anche il montaggio su telai in carbonio è vietato.
- ▲ Durante il montaggio, assicurarsi che tutti gli elementi rilevanti per la sicurezza generale della sedia a rotelle (freno, inclinazione del sedile e ruote) siano liberi e non siano bloccati.
- ▲ Quando si stringono più viti, assicurarsi che siano strette in modo uniforme. Serrarle di nuovo a intervalli regolari.
- ▲ Si fa presente che i prodotti Rehadapt sono adatti solo per altri prodotti Rehadapt. Non sono compatibili con i sistemi di montaggio di altri produttori.

2.2 Montaggio

- ▲ La responsabilità della sicurezza e del funzionamento è dell'utilizzatore e del personale qualificato del fornitore. Assicurarsi di aver montato il prodotto correttamente e saldamente in modo che il suo funzionamento sia affidabile. Rehadapt esclude qualsiasi responsabilità in caso di montaggio improprio.

2.3 Durata di vita

- ▲ L'utilizzo oltre la durata di vita specificata aumenta i rischi residui e dovrebbe avvenire solo dopo un attento esame da parte del personale qualificato del fornitore. Una volta raggiunta la fine della durata di vita utile, l'utilizzatore o una persona responsabile deve rivolgersi al proprio fornitore. Il fornitore potrà prendere una decisione sulla possibilità di rimettere a nuovo il prodotto o di continuare il suo uso.

2.4 Sicurezza dei bambini

- ▲ Tenere sempre presente che i prodotti Rehadapt non sono giocattoli e pertanto non devono mai essere utilizzati per giocare da parte dei bambini o delle persone con capacità di giudizio limitata, poiché ciò potrebbe comportare il rischio di lesioni alle persone o danni all'ausilio per la comunicazione o al prodotto Rehadapt. I prodotti Rehadapt sono composti da diverse parti singole che sono assemblate per formare un'unità. Se le singole parti sono separate dal prodotto, i componenti staccati o i punti di connessione di tali componenti possono creare pericoli di ingestione o altri rischi di incidenti. Non permettere ai bambini piccoli o alle persone con capacità di giudizio limitata di apportare modifiche ai prodotti Rehadapt senza la sorveglianza da parte di una persona responsabile.

2.5 Segnalazione di casi gravi: Si prega di segnalare qualsiasi anomalia al seguente indirizzo e-mail (customercare@rehadapt.com). Con "anomalia" si intende un malfunzionamento o un peggioramento delle caratteristiche o delle prestazioni del prodotto Rehadapt, compresi gli errori di utilizzo dovuti a caratteristiche ergonomiche, nonché un'adeguatezza delle informazioni fornite da Rehadapt o dal fornitore o un effetto collaterale indesiderato.

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in connessione con il prodotto devono essere segnalati a Rehadapt.

3. Montaggio

Il montaggio del prodotto Rehadapt deve essere eseguito secondo le istruzioni per l'uso.

Si devono osservare tutte le istruzioni e avvertenze generali di sicurezza. Il fissaggio di ausili per la comunicazione al prodotto Rehadapt deve essere effettuato esclusivamente secondo le specifiche del produttore dell'ausilio o secondo le specifiche Rehadapt. A tale scopo, per poter utilizzare il prodotto al meglio, potrebbero essere necessari altri prodotti supplementari. La sicurezza e il funzionamento degli ausili per la mobilità, la seduta e la posizione sdraiata possono essere eventualmente compromessi da un montaggio improprio dei prodotti Rehadapt (ad esempio, il baricentro dell'ausilio per la mobilità si sposta a causa del montaggio dei prodotti Rehadapt con un ausilio per la comunicazione aggiuntivo). Si prega di rivolgersi al fornitore dell'ausilio per la mobilità, la seduta e la posizione sdraiata in caso di dubbi sul mantenimento della sicurezza e delle prestazioni dell'altro ausilio.

4. Manutenzione e riparazione

4.1 Manutenzione e cura: Un prodotto danneggiato o componenti danneggiati possono causare lesioni all'utilizzatore e ad altre persone. Utilizzare il prodotto e i componenti solo se si possono escludere difetti. In caso di dubbio, rivolgersi al proprio fornitore. Le riparazioni, la manutenzione e i controlli di sicurezza devono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato.

4.2 Intervalli di manutenzione e assistenza

Per garantire la funzionalità e la sicurezza dei prodotti Rehadapt, si raccomanda una manutenzione annuale da parte di professionisti qualificati. Secondo il regolamento tedesco sulla creazione, il funzionamento e l'uso dei dispositivi medici (MPBetreibV) §7, è obbligatoria una manutenzione biennale. Contattate il vostro fornitore per organizzarla.

4.3 Prova dell'uso conforme allo scopo previsto: Per garantire un uso conforme allo scopo previsto, tutti i collegamenti dei prodotti Rehadapt devono essere regolati secondo le istruzioni per l'uso. I collegamenti a vite devono essere serrati solo con la coppia massima ammissibile. Controllare regolarmente che un uso in sicurezza sia garantito. Per informazioni dettagliate e assistenza in caso di domande relative alla manutenzione e all'assistenza, rivolgersi al proprio fornitore o direttamente a Rehadapt.

4.4 Istruzioni generali per la pulizia: Tutti i prodotti Rehadapt devono essere puliti a intervalli regolari per garantire una corretta igiene e funzionalità. I requisiti di pulizia dipendono dal tipo di utilizzo e dall'ambiente in cui si utilizza il prodotto. La responsabilità esclusiva per la pulizia di un prodotto è dell'utilizzatore o del suo ambiente di cura. La mancata pulizia può invalidare la garanzia del prodotto e compromettere le condizioni cliniche e la sicurezza degli utilizzatori e/o degli assistenti.

Attenzione! Tutte le linee guida elencate qui sono solo di riferimento. Sul nostro sito web (www.rehadapt.com) è disponibile una dettagliata "Guida alla pulizia e alla disinfezione" per il rispettivo prodotto. Per eseguire i lavori di pulizia, si raccomanda di indossare guanti protettivi. Si raccomanda di assicurarsi che l'acqua non possa entrare nei tubi, nei cuscinetti o nelle articolazioni.

4.5 Pulizia: Pulire tutte le parti con acqua calda e un detergente privo di agenti abrasivi utilizzando un panno strizzato. Rimuovere i residui con un panno asciutto e privo di lanugine. Disinfettare eventualmente le parti, prestando particolare attenzione alle superfici con cui vengono a contatto l'utilizzatore e/o l'assistente.

4.6 Disinfezione: Prima di disinfettare, eseguire la pulizia per rimuovere eventuali residui, come lo sporco. Infine, si possono disinfettare le superfici con salviette al 70% di alcol. Per evitare macchie, si può asciugare il prodotto Rehadapt con un tovagliolo di carta.

4.7 Durata di vita: La normale durata di vita prevista, a seconda dell'intensità d'uso e del numero di riutilizzi, è di 5 anni. A tal fine, il prodotto deve essere utilizzato conformemente allo scopo d'uso previsto; si devono osservare le specifiche contenute nelle istruzioni per l'uso e si devono osservare tutti gli intervalli di manutenzione e assistenza. Il prodotto può essere usato oltre questo periodo di tempo se è in condizioni di sicurezza. Questa durata di vita usale e teorica non è una durata garantita ed è soggetta a un esame caso per caso da parte di personale qualificato del fornitore; ciò vale anche per la riutilizzabilità. L'utilizzo oltre la durata di vita specificata aumenta i rischi residui e dovrebbe avvenire solo dopo un'attenta valutazione qualificata da parte del fornitore. La durata di vita si riduce a seconda della frequenza d'uso, dell'ambiente di impiego e dalla manutenzione. La normale durata di vita non si riferisce alle parti soggette a usura, come le ruote e le parti in plastica, che sono soggette a invecchiamento e/o usura specifici del materiale. Questa durata di vita dichiarata non costituisce una garanzia aggiuntiva.

4.8 Riutilizzo: In questo caso, se si desidera riutilizzare il prodotto o farne un secondo uso, rivolgersi al proprio fornitore. Il prodotto Rehadapt può essere ceduto allo scopo di riutilizzo e uso secondario solo se è stato testato e rimesso a nuovo in conformità ai requisiti di sicurezza e prestazioni di Rehadapt.

4.9 Smaltimento: I prodotti Rehadapt devono essere smaltiti secondo le norme vigenti nel Paese di utilizzo.

5. Disposizione di garanzia, servizio di assistenza clienti


5.1 Garantia: Estesa garantia de 2 anos su tutti i prodotti Rehadapt. Rehadapt fornece uma garantia completa su tutti i prodotti a marchio Rehadapt contro qualsiasi forma di difetto del prodotto per un periodo di due anni dalla data di acquisto, comprovata dalla prova di acquisto. Questa garanzia di 2 anni si applica a tutti i componenti forniti con il prodotto e comprende anche le conseguenze dell'usura, dell'utilizzo improprio o dell'installazione errata. Entro il periodo di garanzia, Rehadapt sostituirà gratuitamente le parti difettose o il prodotto completo con componenti nuovi o come nuovi. Le spese di spedizione sono a carico di Rehadapt; tuttavia, il servizio di montaggio in loco è escluso. Sono esclusi dalla garanzia i danni derivanti da un uso intenzionale contrario allo scopo d'uso previsto o da un danneggiamento intenzionale. Rehadapt non si assume alcuna responsabilità per danni ad altri oggetti che siano indirettamente causati da difetti dei prodotti Rehadapt. Rehadapt esclude il risarcimento per danni ad ausili per la comunicazione, ausili per la mobilità o elementi di arredamento, nonché la responsabilità per lesioni personali. È escluso il risarcimento per il mancato utilizzo dovuto a prodotti Rehadapt difettosi.

Garanzia limitata di 5 anni su tutti i prodotti Rehadapt. Rehadapt offre per tutti i prodotti a marchio Rehadapt una garanzia contro i difetti di materiale e di lavorazione per un periodo di 5 anni dalla data originaria di acquisto del prodotto, comprovato dalla prova di acquisto. Entro il periodo di garanzia di 5 anni, Rehadapt, a sua esclusiva discrezione, sostituirà gratuitamente le parti difettose o l'intero prodotto con componenti nuovi o simili oppure effettuerà le riparazioni del prodotto originario. Le spese di spedizione sono a carico del cliente; il servizio di montaggio in loco è escluso. Questa garanzia limitata si applica a tutti i componenti forniti con il prodotto. Questa garanzia limitata copre solo i danni derivanti da difetti dei materiali o della lavorazione del prodotto durante l'uso conforme allo scopo previsto. Segni di applicazione di forza durante l'installazione o l'uso annullano la garanzia del prodotto. Sono escluse dalla garanzia le parti soggette a usura, come viti, leve e tutte le filettature, nonché le conseguenze di un uso improprio.

5.2 Servizio di assistenza clienti: Per l'assistenza tecnica, contattare il proprio fornitore o scrivere al seguente indirizzo: customercare@rehadapt.com. Per poter fornire supporto nei tempi più rapidi possibili, si raccomanda di tenere a portata di mano i propri prodotti Rehadapt. Se si dispone di connessione a Internet e adeguati dispositivi terminali, si raccomanda di tenere a portata di mano anche questi. Si raccomanda inoltre di tenere pronto anche il numero di fattura o il codice articolo. Questi dati si trovano sulla bolla di consegna. Le istruzioni per l'uso dei nostri prodotti possono essere scaricate dal sito web: www.rehadapt.com

5.3 Rappresentanti in loco

| | |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UK Responsible Person: | Aventido Limited, Bridge House Ashley Road, Cheshire Altrincham WA14 2UT, England, United Kingdom |
| US Agent: | Rehadapt North America LLC, 40 Oser Ave, Suite 40-01, Hauppauge, NY 11788 - USA |

 Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Straße 104, 34123 Kassel – Germany Tel.: +49 561 2207170 www.rehadapt.com















Instruções gerais de segurança e advertências “Frame clamps”

1. Informações gerais


Caro cliente, Muito obrigado por escolher um produto Rehadapt! Para garantir o funcionamento ideal do produto, leia as seguintes instruções de segurança e observe todas as indicações do produto. Guarde as instruções gerais de segurança e advertências para consulta posterior. Se transferir o produto a outra pessoa, deve incluir os documentos que o acompanham e o manual de utilização. A Rehadapt fabrica meios auxiliares de montagem, os quais são concebidos para serem utilizados com auxiliares de comunicação destinados a pessoas com limitações de comunicação devido a deficiências.


1.1 Símbolos de advertência: Os seguintes símbolos são utilizados para indicar diversos níveis de segurança e advertências:












-  Nota para o utilizador; aqui é necessário prestar especial atenção!
-  Alerta para possíveis danos ou anomalias no produto em caso de observância.
-  Aviso de risco significativo de lesões para o utilizador, danos no produto Rehadapt ou no auxiliar de comunicação se a advertência não for observada.
-  Alerta para um risco significativo de ferimentos para o utilizador se a advertência não for observada.
-  Aviso de proibição. A observância de um aviso deste tipo implica a perda do direito à garantia.
-  Configuração/Utilização correta ou adequada
-  Configuração/Utilização incorreta ou indevida
-  Configuração/Utilização aceitável ou suficiente
-  Referência a componentes adicionais com manual de utilização separado
-  Abri/Desenroscar
-  Fechar/Enroscar
-  Abri ou fechar até meio/desenroscar ou fechar ligeiramente

1.2 Símbolos e marcações

Significado dos símbolos que podem ser encontrados nos produtos Rehadapt, acessórios, manuais de utilização ou na embalagem:

-  CE é a abreviatura de Comunidade Europeia e este símbolo fornece às autoridades aduaneiras da União Europeia a informação de que o produto está em conformidade com uma ou mais diretivas CE.

 A marcação UKCA é a marcação do produto que indica a conformidade com os requisitos aplicáveis aos produtos colocados no mercado na Grã-Bretanha (Inglaterra, Escócia e País de Gales).

-  Não inutilizar.
-  Observar o manual de utilização.
-  Número de artigo
-  Designação do lote
-  Proteger contra a humidade.
-  Data de fabrico
-  Fabricante
-  Número de série
-  Dispositivo médico
-  Identificador Único de Dispositivo
-  Peças pequenas

1.3 Finalidade

Uso pretendido: Rehadapt frame clamps são dispositivos que são semi-permanenteemente fixados à estrutura ou outros elementos fixos de dispositivos de terceiros, tais como cadeiras de rodas, andadores, dispositivos de pé, auxiliares de mobilidade ou posicionamento, camas e mesas de cuidados, entre outros. Estes grampos criam assim uma base robusta para os suportes Rehadapt.

Esta categoria de produtos inclui grampos para a maioria dos perfis de estruturas de cadeiras de rodas (redondo, quadrado, oval, com furos, T-tracks, etc.), assim como grampos para outras estruturas quadradas e redondas (tampas de mesa, estruturas de cama, etc.).

Os grampos de estrutura da Rehadapt não sustentem nem mantêm as funções vitais e podem ser utilizados onde quer que o auxiliar de mobilidade ou posicionamento seja utilizado, no interior ou no exterior. Todas as especificações técnicas necessárias (incluindo o perfil da cadeira de rodas correspondente) estão incluídas nas respetivas instruções de montagem e descrição do produto.

Indicações: Utilizadores que dependem de tecnologia adaptativa para comunicar (CAA), aceder a TIC, operar unidades de controlo ambiental ou necessitam de controlos adicionais na cadeira de rodas (por exemplo interruptores ou joysticks).

Contraindicações: nenhuma

Grupo-alvo de pacientes: Pacientes com distúrbios de movimento hereditários, congénitos, degenerativos ou adquiridos, especificamente quando associados a limitações na comunicação. As condições incluem, mas não estão limitadas a:

- Paralisia Cerebral
- Doenças neuromusculares tais como a ELA, AME ou EM
- Lesões Cerebrais Adquiridas tais como AVC, TCE ou aneurismas
- Síndrome de Rett ou Angelman, ou outras deficiências múltiplas graves.
- Distúrbios do Espectro do Autismo
- Lesões ou amputações
- Pessoas idosas










Utilizadores pretendidos: Os produtos da Rehadapt devem ser instalados por um fornecedor qualificado e operados pelo pessoal que fornece os cuidados ao paciente (família, auxiliar, professor, terapeuta, pessoal de enfermagem, etc). Em alguns casos, podem ser operados pelos próprios pacientes, se estes tiverem controlo motor suficiente para o fazer.

1.4 Material fornecido: Compare o material fornecido com o manual de utilização do respetivo produto. Podem ser necessários outros produtos complementares para poder tirar pleno proveito do produto. Estes deverão ser fornecidos pelo seu fornecedor. Caso surjam dúvidas a este respeito, entre em contacto com o fornecedor.

2. Segurança

Os produtos Rehadapt foram testados e cumprem todas as especificações e normas aplicáveis a dispositivos médicos. No entanto, para garantir a operação segura dos produtos Rehadapt, devem ser observadas as seguintes instruções de segurança e advertências:

2.1 Instruções gerais de segurança e advertências

-  Utilização de acessórios não autorizados ou realização de alterações não permitidas no produto. A utilização de acessórios não aprovados ou a realização de alterações não permitidas no produto podem causar perigos e/ou ferimentos em pessoas e danos materiais.
-  Utilize apenas acessórios que sejam aprovados pela Rehadapt para uso em conjunto com o produto ou que possuam interfaces normalizadas.
-  As alterações no produto só devem ser realizadas se forem aprovadas pela Rehadapt.
-  Assegure a montagem correta dos componentes individuais. Uma montagem incorreta pode afetar a estabilidade e o funcionamento do produto e ainda causar danos no auxiliar de comunicação e, conseqüentemente, ferimentos físicos.
-  As peças pequenas e os materiais de embalagem fornecidos devem ser mantidos fora do alcance das crianças. Existe perigo de asfixia.
-  Respeite a capacidade de carga máxima do produto e do equipamento de mobilidade para evitar danos no produto Rehadapt ou no equipamento de mobilidade.
-  Nunca faça uso de força excessiva, pois tal pode provocar danos no produto Rehadapt ou no seu auxiliar de comunicação.
-  Existe perigo de entalamento. Ao utilizar os produtos Rehadapt, certifique-se sempre de que mantém todas as partes do corpo longe das peças móveis.
-  Os produtos Rehadapt são entregues prontos a serem utilizados. Não é necessário utilizar lubrificantes e solventes adicionais, os quais só devem ser aplicados por um consultor de dispositivos médicos com a devida formação. Ver capítulo "Manutenção e conservação"

▲ Antes de transportar o equipamento de mobilidade ou de despertar os parafusos e alavancas, remova todos os auxiliares de comunicação instalados para evitar que caiam e sofram danos.

! Não fixe de forma permanente quaisquer decorações ou outros acessórios que não estejam incluídos no fornecimento ou sejam necessários para a utilização do produto Rehadapt, pois tal pode afetar o seu funcionamento e estabilidade. Certifique-se de que as instruções de segurança e advertências que se encontram no produto estão sempre bem visíveis.

▲ Antes da montagem, certifique-se de que as superfícies da cadeira de rodas estão limpas e sem qualquer gordura. Não cole o produto Rehadapt à armação.

▲ Não use casquilhos redutores de terceiros e não aprovados pela Rehadapt. Utilize exclusivamente os casquilhos redutores disponibilizados pela Rehadapt.

▲ Durante a montagem, certifique-se de que é utilizado um produto Rehadapt com o tamanho adequado. Caso contrário, a estabilidade do produto Rehadapt pode ficar comprometida.

▲ Durante a montagem, certifique-se de que são sempre utilizados parafusos com o comprimento correto. Este é indicado no respetivo manual de utilização.

▲ Monte o produto Rehadapt apenas em tubos ou armações estáveis. Nunca monte o produto Rehadapt em tubos curvados. A montagem numa armação de carbono também não é permitida.

▲ Durante a montagem, certifique-se de que todos os itens da cadeira de rodas relevantes do ponto de vista da segurança (travão, mecanismo de inclinação e rodas) permanecem livres e não ficam bloqueados.

▲ Ao apertar vários parafusos, certifique-se de que estes são apertados de modo uniforme. Reparete os parafusos em intervalos regulares.

▲ Lembre-se de que os produtos Rehadapt são adequados apenas para outros produtos Rehadapt. Não são compatíveis com os sistemas de suporte de outros fabricantes.

2.2 Montagem

▲ A segurança e o funcionamento são da responsabilidade do utilizador e do pessoal especializado do fornecedor. Certifique-se de que o produto é montado de forma correta e sólida para que funcione em segurança. A Rehadapt não assume qualquer responsabilidade em caso de montagem indevida.

2.3 Vida útil

▲ Uma utilização para além da vida útil especificada provoca um aumento dos riscos residuais e só deve acontecer após uma análise cuidadosa por parte do pessoal especializado e qualificado do fornecedor. Quando o tempo de vida útil for atingido, o utilizador ou uma pessoa responsável deve entrar em contacto com o fornecedor. Poderá, então, ser tomada uma decisão relativamente à possibilidade de recuperação do produto ou de prolongamento da utilização.

2.4 Segurança das crianças

▲ Lembre-se sempre de que os produtos Rehadapt não são brinquedos e, portanto, nunca devem ser utilizados por crianças ou pessoas com capacidade de discernimento diminuída para brincar, pois tal pode resultar em perigo de ferimentos ou de danos no auxiliar de comunicação ou no produto Rehadapt. Os produtos Rehadapt são compostos por várias peças individuais que foram integradas para formar um todo. Se as peças individuais forem separadas do produto, os componentes soltos ou os locais de fixação onde os mesmos se encontravam podem gerar perigo de ingestão ou de outros acidentes. Não se deve permitir a crianças pequenas ou pessoas com capacidade de discernimento diminuída que modifiquem os produtos Rehadapt sem a supervisão de uma pessoa responsável pelos seus cuidados.

2.5 **Comunicar casos graves:** Comunique quaisquer incidentes ocorridos para o seguinte e-mail (customer@rehadapt.com). "Incidente" significa uma anomalia ou deterioração das propriedades ou desempenho do produto Rehadapt, incluindo erros de utilização devido a características ergonómicas, bem como uma inadequação das informações fornecidas pela Rehadapt ou pelo fornecedor ou um efeito colateral indesejado. Todos os incidentes graves ocorridos em relação ao produto devem ser comunicados à Rehadapt.

3. Montagem

A montagem do produto Rehadapt deve ser realizada de acordo com as indicações do manual de utilização. Todas as instruções gerais de segurança e advertências devem ser respeitadas. Os auxiliares de comunicação no produto Rehadapt devem ser instalados exclusivamente de acordo com as indicações do fornecedor do meio auxiliar ou segundo a especificação da Rehadapt. Para o efeito, podem ser necessários outros produtos complementares para poder tirar pleno proveito do produto. A segurança e o funcionamento de aparelhos de mobilidade e de auxílio para sentar e deitar podem ser afetados por uma montagem indevida de produtos Rehadapt (por exemplo, o centro de gravidade do aparelho de mobilidade é deslocado através da montagem de produtos Rehadapt com auxiliar de comunicação adicional). Em caso de dúvida quanto à manutenção da segurança e desempenho do outro meio auxiliar, contacte o fornecedor do aparelho de mobilidade ou de auxílio para sentar e deitar.

4. Manutenção e conservação

4.1 **Manutenção e cuidados:** Um produto ou componentes danificados podem causar ferimentos ao utilizador ou a terceiros. O produto e os componentes só devem ser utilizados se for possível excluir qualquer defeito. Em caso de dúvidas, entre em contacto com o seu fornecedor. Os trabalhos de reparação, manutenção e controlo

técnico de segurança apenas podem ser efetuados por pessoal especializado com a devida formação.

4.2 Manutenção e intervalos de serviço

Recomendamos manutenção anual por profissionais qualificados para garantir a funcionalidade e segurança dos seus produtos Rehadapt. De acordo com o regulamento alemão sobre o estabelecimento, funcionamento e utilização de dispositivos médicos (MPBetreibV) §7, é obrigatória uma manutenção bial. Contacte o seu fornecedor para o fazer.

4.3 **Verificação da utilização adequada:** Para garantir uma utilização adequada, todas as ligações aos produtos Rehadapt devem ser realizadas de acordo com o manual de utilização. As ligações roscadas apenas devem ser apertadas até ao binário máximo permitido. Certifique-se regularmente de que é possível garantir uma utilização segura. Pode obter informações detalhadas e assistência em caso de dúvidas relativamente à manutenção e serviço junto do seu fornecedor ou diretamente da Rehadapt.

4.4 **Instruções gerais de limpeza:** Todos os produtos da Rehadapt devem ser limpos em intervalos regulares para garantir uma higiene e funcionamento adequados. Os requisitos de limpeza dependem do tipo e do âmbito de utilização do produto. O utilizador ou o encarregado dos seus cuidados é o único responsável pela limpeza do produto. A falta de limpeza pode provocar a anulação da garantia do produto e afetar a situação clínica e a segurança dos utilizadores e/ou dos prestadores de cuidados.

Atenção! Todos os procedimentos aqui apresentados são meramente indicativos. Pode encontrar um "Procedimento de limpeza e desinfecção" detalhado no nosso website (www.rehadapt.com), no respetivo produto. Recomendamos usar luvas de proteção para os trabalhos de limpeza. Certifique-se de que não existe risco de penetração de água nos tubos, ralamentos ou juntas.

4.5 **Limpeza:** Limpe todas as peças com água morna e um detergente não abrasivo utilizando um pano torcido. Remova eventuais resíduos com um pano seco que não largue pelo. Desinfete as peças, se necessário, prestando especial atenção às superfícies com as quais o utilizador e/ou prestador de cuidados entra em contacto.

4.6 **Desinfecção:** Antes de desinfetar, efetue a limpeza para remover eventuais resíduos, como sujidade. A seguir, as superfícies podem ser desinfetadas com toalhetes à base álcool a 70%. O produto Rehadapt pode ser seco com um toalhete de papel para evitar manchas.

4.7 **Vida útil:** A vida útil habitual expectável, dependendo da intensidade de utilização e do número de reutilizações, é de 5 anos. Para a atingir, o produto deve ser utilizado para a finalidade a que se destina e de acordo com a utilização adequada, seguindo as indicações do manual de utilização e respeitando todos os intervalos de manutenção e serviço. O produto pode ser utilizado para além deste período de tempo, desde que esteja em situação de segurança. Esta vida útil teórica habitual não é uma vida útil garantida e está sujeita a uma avaliação individual por parte de pessoal qualificado do fornecedor, assim como a reutilização. Uma utilização para além da vida útil especificada provoca um aumento dos riscos residuais e só deve acontecer após uma análise cuidadosa e qualificada por parte do fornecedor. A vida útil também pode ser reduzida em função da frequência e do ambiente de utilização, bem como dos cuidados. A vida útil habitual não se aplica a peças passíveis de sofrerem desgaste, como rodas e peças de plástico, que estão sujeitas a um envelhecimento e/ou desgaste específico do material. Esta vida útil especificada não constitui qualquer garantia adicional.

4.8 **Reutilização:** Caso pretenda reutilizar o produto ou dar-lhe um segundo uso, entre em contacto com o seu fornecedor. O produto Rehadapt apenas pode ser transferido para reutilização ou segundo uso se tiver sido testado e preparado pela Rehadapt de acordo com os requisitos de segurança e desempenho.

4.9 **Eliminação:** Os produtos da Rehadapt devem ser eliminados em conformidade com as disposições aplicáveis no respetivo país.

5. Condições da garantia, serviço pós-venda

5.1 **Garantia: Garantia completa de 2 anos em todos os produtos Rehadapt.** A Rehadapt oferece uma garantia completa em todos os produtos da marca Rehadapt contra qualquer forma de defeito do produto durante um período de dois anos a contar da data de compra, conforme comprovado pelo talão de compra. Esta garantia de 2 anos aplica-se a todos os componentes fornecidos com o produto e inclui também consequências de desgaste, operação inadequada ou instalação incorreta. Dentro do período da garantia, a Rehadapt substitui gratuitamente peças defeituosas ou o produto completo por componentes novos ou como novos. Os custos de envio são suportados pela Rehadapt, mas excluem-se os serviços de montagem no local. A garantia não cobre danos causados por uma utilização consciente contrária à utilização adequada ou danos intencionais. A Rehadapt não assume qualquer responsabilidade por danos noutros objetos que surjam de forma indireta como consequência de defeitos em produtos Rehadapt. A Rehadapt exclui indemnizações por danos em auxiliares de comunicação, aparelhos de mobilidade ou móveis, bem como qualquer responsabilidade por danos pessoais. Está igualmente excluída a reclamação de compensações por perda de utilização derivada de produtos Rehadapt defeituosos.


Garantia limitada de 5 anos em todos os produtos Rehadapt. A Rehadapt assume uma garantia em todos os produtos da marca Rehadapt para defeitos de material e de fabrico durante um período de 5 anos a contar da data de compra original do produto, conforme comprovado pelo talão de compra. Dentro dos 5 anos de garantia, a Rehadapt, por sua própria iniciativa, substitui gratuitamente peças defeituosas ou o

produto completo por componentes novos ou como novos, ou realiza reparações no produto original. Os custos de envio são suportados pelo cliente e excluem-se os serviços de montagem no local. Esta garantia limitada aplica-se a todos os componentes fornecidos com o produto. Esta garantia limitada cobre apenas problemas causados por defeitos de material ou fabrico do produto durante a utilização adequada. Quaisquer indícios de uso de força bruta durante a instalação ou utilização resultam na anulação da garantia do produto. Ficam excluídas da garantia peças sujeitas a desgaste, como parafusos, alavancas e todas as roscas, assim como consequências de uma utilização inadequada.

5.2 Serviço pós-venda: Para obter assistência técnica, entre em contacto com o seu fornecedor ou através de customercare@rehadapat.com. Para que possamos ajudá-lo o mais rapidamente possível, deverá ter os seus produtos Rehadapat à mão. Caso possua uma ligação à Internet e os respetivos dispositivos, tenha-os também à mão. Tenha ainda disponível o número da fatura ou o número de artigo. Pode encontrá-los no documento de entrega. Consulte os manuais de utilização dos nossos produtos disponíveis para transferência em: www.rehadapat.com

5.3 Representantes no país

| | |
|---------------------|--------------------------------------------------------|
| UK | Aventido Limited, Bridge House Ashley Road, Cheshire |
| Responsible Person: | Altrincham WA14 2UT, England, United Kingdom |
| US | Rehadapat North America LLC, 40 Oser Ave, Suite 40-01, |
| Agent: | Hauppauge, NY 11788 - USA |

 Rehadapat Engineering GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Straße 104, 34233 Kassel – Germany Tel.: +49 561 2207170 www.rehadapat.com












NL

Algemene veiligheidsaanwijzingen en waarschuwingen “Frame clamps”














1. Algemene informatie

Beste klant, Bedankt dat u een product van Rehadapat hebt gekozen! Lees de volgende veiligheidsaanwijzingen en neem alle aanwijzingen op het product in acht om een optimale functie van het product te waarborgen. Bewaar de algemene veiligheidsaanwijzingen en waarschuwingen voor toekomstig gebruik. Geef ook de bijbehorende productdocumenten en gebruiksaanwijzing mee indien u het product doorgeeft. Rehadapat produceert montagehulpmiddelen die zijn ontworpen voor het gebruik met communicatiehulpmiddelen voor mensen met communicatieve beperkingen ten gevolge van handicaps.

1.1 Waarschuwingsymbolen: Voor de weergave van verschillende veiligheids- en waarschuwingssymbolen worden de volgende symbolen gebruikt:

-  Aanwijzing voor de gebruiker: Hier moet u goed opletten!
-  Aanduiding voor mogelijke schade of foutieve functies van het product bij niet-inachtneming.
-  Waarschuwing voor een aanzienlijk risico op schade voor de gebruiker, het Rehadapat-product of het communicatiehulpmiddel wanneer de waarschuwing niet in acht wordt genomen.
-  Aanduiding voor een aanzienlijk risico op letsel voor de gebruiker wanneer de waarschuwing niet in acht wordt genomen.
-  Verbodspictogram. Bij niet-inachtneming van een dergelijke aanduiding vervalt de garantie.
-  Correct(e) resp. reglementair(e) instelling / gebruik
-  Ongeoorloofd(e) resp. verkeerd(e) instelling / gebruik
-  Acceptabel(e) resp. toereikend(e) instelling / gebruik
-  Aanduiding voor aanvullende onderdelen met afzonderlijke gebruiksaanwijzing
-  Openen / opendraaien
-  Sluiten / dichtdraaien
-  Half openen resp. sluiten / licht opendraaien resp. sluiten

1.2 Symbolen en markeringen: Betekenis van de symbolen die op Rehadapat-producten, accessoires, onderdelen, gebruiksaanwijzingen of de verpakking te vinden zijn:

-  CE is een afkorting van de Europese Gemeenschap. Dit teken voorziet douaneautoriteiten in de Europese Unie van de informatie dat het product aan een of meerdere EG-richtlijn(en) voldoet.
-  De UKCA-markering is de productmarkering die aangeeft dat wordt voldaan aan de toepasselijke eisen voor producten die in Groot-Brittannië (Engeland, Schotland en Wales) in de handel worden gebracht.
-  Niet opnieuw gebruiken.
-  Gebruiksaanwijzing in acht nemen.
-  Artikelnummer
-  Chargeaanduiding
-  Beschermen tegen vocht
-  Productiedatum
-  Product
-  Serienummer
-  Medisch apparaat
-  Unieke apparaatidentificatie
-  Verstikkingsgevaar. Kleine onderdelen

1.3 Beoogd gebruik

Beoogd gebruik: Rehadapat frame clamps zijn hulpmiddelen die semi-permanent worden bevestigd aan het frame of andere stabiele elementen van hulpmiddelen van derden, zoals onder meer rolstoelen, looprekken, stahulpmiddelen, mobiliteits- of positioneringshulpmiddelen, Zorghedden en -tafels. Deze frameklemmen vormen zo een stevige basis voor Rehadapat bevestigingen. Deze productcategorie omvat klemmen voor de meeste rolstoelframes (rond, vierkant, ovaal, met gaten, T-trails, enz.), evenals klemmen voor andere vierkante en ronde structuren (tafelbladen, bedframes, enz.).

De frameklemmen van Rehadapat hebben geen levensondersteunende of levensverlengende functie en kunnen gebruikt worden wanneer het mobiliteits- of positioneringshulpmiddel in gebruik is, binnen en buiten. Alle vereiste technische specificaties (inclusief het toepasselijke rolstoelprofiel) zijn inbegrepen in de monteringsinstructies en de productbeschrijving van het betreffende product.

Indicatie(s): Gebruikers die afhankelijk zijn van adaptieve technologie om te communiceren (AAC), toegang tot ICT te hebben, bedieningsenheden in hun omgeving te regelen of extra rolstoelinput nodig hebben (bv. schakelaars of joystick(s)).

Contra-indicatie(s): geen
Patiëntengroep: Patiënten met erfelijke, aangeboren, degeneratieve of verworven bewegingsstoornissen, met name in combinatie met beperkte communicatiehulpmiddelen. Deze aandoeningen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- hersenvlamming;
- neuromusculaire aandoeningen zoals ALS, SMA en MS;
- verworven hersenletsel zoals een beroerte, traumatisch hersenletsel en aneurysma's;
- Rett- of Angelman-syndroom, of andere zware meervoudige beperkingen.
- Autisme Spectrum Stoornissen
- Verwondingen of amputaties
- Ouderen

Beoogde gebruikers: Rehadapat-producten zijn bedoeld voor installatie door een gekwalificeerde distributeur en voor gebruik door de verzorger van de patiënt (familie, mantelzorger, leraar, therapeut, verpleeg, enz.). In sommige gevallen kan het product door de patiënt zelf worden bediend, wanneer diegene voldoende motorische controle heeft om dat te kunnen doen.

1.4 Leveringsomvang: Vergelijk de leveringsomvang met de gebruiksaanwijzing van het betreffende product.














Eventueel zijn er andere aanvullende producten noodzakelijk om het product volledig te kunnen gebruiken. Deze dienen door uw leverancier te worden meegeleverd. Neem contact op met de leverancier als u hierover vragen hebt.

2. Veiligheid

Rehadapat-producten zijn getest en voldoen aan alle specificaties en normen voor medische hulpmiddelen.

Om echter een veilig gebruik van de Rehadapat-producten te waarborgen, moeten de volgende veiligheidsaanwijzingen en waarschuwingen in acht worden genomen:

2.1 Algemene veiligheidsaanwijzingen en waarschuwingen

-  Gebruik van niet-toegestane accessoires of niet-toegestane wijzigingen van het product. Niet-rijgeveegde accessoires of niet-toegestane wijzigingen van het product kunnen tot risico's en/of lichamelijk letsel en tot materiële schade leiden.
-  Gebruik alleen accessoireonderdelen die door Rehadapat in combinatie met het product zijn toegestaan of over gestandaardiseerde verbindingstukken beschikken.
-  Breng alleen wijzigingen aan het product aan als de wijzigingen door Rehadapat zijn toegestaan.
-  Let erop dat afzonderlijke componenten correct worden gemonteerd. Een verkeerde montage kan de stabiliteit en functie van het product aantasten en kan tot schade aan het communicatiehulpmiddel en daardoor tot lichamelijk letsel leiden.
-  De meegeleverde kleine onderdelen en het verpakkingsmateriaal moeten buiten bereik van kinderen worden opgeborgen. Er bestaat gevaar voor verstikking.
-  Neem het max. toegestane draagvermogen van het product en het mobiliteitshulpmiddel in acht om schade aan het Rehadapat-product of aan het mobiliteitshulpmiddel te voorkomen.
-  Pas nooit gewicht of zeer grote krachten toe. Dit kan het Rehadapat-product of uw communicatiehulpmiddel beschadigen.
-  Er bestaat gevaar voor beklemming. Let er bij het gebruik van de Rehadapat-producten steeds op dat lichaamsdelen op afstand van bewegende onderdelen worden gehouden.
-  Rehadapat-producten worden gebruiksklaar geleverd. Het gebruiken van aanvullende smeer- en oplosmiddelen is niet noodzakelijk en mag alleen door geschoolde adviseurs voor medische hulpmiddelen worden uitgevoerd. Zie hoofdstuk "Onderhoud en reparatie"
-  Verwijder alle aangebrachte communicatiehulpmiddelen vóór het transporteren van het mobiliteitshulpmiddel of het losschroeven van de schroeven en ontgrendelen van de hendels, om deze tegen vallen en schade te beschermen.
-  Zorg ervoor dat u geen decoraties of andere accessoires die niet tot de leverings- of gebruiksomvang behoren op permanente wijze aan het Rehadapat-product bevestigt, aangezien dit de functie en stabiliteit kan aantasten. Let erop dat de veiligheidsaanwijzingen en waarschuwingen op het product altijd goed zichtbaar blijven.
-  Zorg er voorafgaand aan de montage voor dat de oppervlakken van de rolstoel schoon en vetvrij zijn. Plak het Rehadapat product niet vast aan het frame.
-  Gebruik geen vreemde en niet door Rehadapat goedgekeurde reduceerschalen. Gebruik alleen de door Rehadapat beschikbaar gestelde reduceerschalen.

- ▲ Zorg er bij de montage voor dat de juiste grootte van het Rehadapt product wordt gebruikt. Anders kan de stabiliteit van het Rehadapt product worden aangetast.
- ▲ Zorg er bij de montage voor dat altijd de juiste schroef lengtes worden gebruikt. Deze vindt u in de betreffende gebruiksaanwijzing.
- ▲ Monteer het Rehadapt product alleen op stabiele buizen of frames. Monteer het Rehadapt product nooit op gebogen buizen. Ook de montage op carbonframes is niet toegestaan.
- ▲ Zorg er bij de montage voor dat alle veiligheidsgerelateerde objecten van de rolstoel (rem, kasteling en wielen) vrij blijven en niet worden geblokkeerd.
- ▲ Zorg er bij het vastdraaien van meerdere schroeven voor dat deze gelijkmatig worden aangedraaid. Draai deze naderhand regelmatig aan.
- ▲ Let erop dat de Rehadapt producten alleen geschikt zijn voor andere Rehadapt producten. Ze zijn niet compatibel met de houdersystemen van andere fabrikanten.

2.2 Montage

- ▲ De gebruiker en het deskundig personeel van de leverancier zijn verantwoordelijk voor de veiligheid en functie. Let op een correcte en stevige montage van het product, zodat het betrouwbaar werkt. Rehadapt is niet aansprakelijk voor een verkeerde montage.

2.3 Levensduur

- ▲ Gebruik dat langer dan de aangegeven levensduur duurt, leidt tot een verhoging van restrictie's en is alleen toegestaan na een zorgvuldige afweging door gekwalificeerd deskundig personeel van de leverancier. Als de levensduur wordt bereikt, moet de gebruiker of een verantwoordelijke persoon contact opnemen met de leverancier. Daar kan een beslissing worden getroffen over het opknappen van het product of het verlengde gebruik.

2.4 Veiligheid van kinderen

- ▲ Wees u er altijd van bewust dat Rehadapt-producten geen speelgoed zijn en daarom nooit door kinderen of personen met een beperkt oordeelsvermogen mogen worden gebruikt om te spelen, aangezien er anders letselgevaar voor personen of gevaar voor schade aan het communicatiehulpmiddel of het Rehadapt-product kan ontstaan. Rehadapt-producten bestaan uit meerdere afzonderlijke onderdelen die tot een geheel zijn samengesteld. Als afzonderlijke onderdelen van het product worden geschieden, kunnen er door de losgemaakte componenten of bij de voormalige montageplekken inslikingsgevaar of andere ongevalgevaaren bestaan. Zonder toezicht van verzorgende personen mogen kleine kinderen of mensen met een beperkt oordeelsvermogen niet in staat zijn om de Rehadapt-producten te modificeren.

- 2.5 **Ernstige voorvallen melden:** Meld alle voorvallen via het volgende e-mailadres (customercare@rehadapt.com). Een "voorval" is een foutieve functie of verslechtering van de eigenschappen of de prestatie van het Rehadapt-product, met inbegrip van gebreksfouten door ergonomische kenmerken en een tekortkoming van de informatie die door Rehadapt of de leverancier beschikbaar is gesteld of een ongewenste bijwerking. Alle ernstige voorvallen die in combinatie met het product optreden, moeten bij Rehadapt worden gemeld.

3. Montage

De montage van het Rehadapt-product moet conform de specificaties in de gebruiksaanwijzingen plaatsvinden. Alle algemene veiligheidsaanwijzingen en waarschuwingen moeten in acht worden genomen. Communicatiehulpmiddelen mogen uitsluitend volgens de specificaties van de hulpmidelfabrikanten of de specificaties van Rehadapt op het Rehadapt-product worden aangebracht. Daarbij zijn eventueel andere aanvullende producten noodzakelijk om het product volledig te kunnen gebruiken. De veiligheid en functie van mobiliteits-, zit- en lighulpmiddelen kunnen eventueel worden aangetast door een verkeerde montage van Rehadapt-producten (bijv. het zwartepunt van het mobiliteitshulpmiddel wordt verplaatst door de montage van Rehadapt-producten met aanvullend communicatiehulpmiddel). Neem contact op met de leverancier van het mobiliteits-, zit- en lighulpmiddel als er twijfels ontstaan over het behoud van de veiligheid en de prestatie van het andere hulpmiddel.

4. Onderhoud en reparatie

- 4.1 **Onderhoud en verzorging:** Een beschadigd product of beschadigde componenten kunnen de gebruiker en derden verwonden. Gebruik het product en de componenten alleen als u een defect kunt uitsluiten. Bij twijfel neemt u contact op met uw leverancier. De reparatie, het onderhoud en de veiligheidstechnische controles mogen alleen door geschoold deskundig personeel worden uitgevoerd.

4.2 Onderhoud en service-intervallen

Om de functionaliteit en veiligheid van uw Rehadapt producten te garanderen, raden wij u aan jaarlijks onderhoud te laten uitvoeren door gekwalificeerde professionals. Volgens de Duitse verordening betreffende de instelling, de werking en het gebruik van medische hulpmiddelen (MPBetreitvV) §7 is een tweejaarlijks onderhoud verplicht. Neem contact op met uw leverancier om dit te regelen.

- 4.3 **Controle van het reglementaire gebruik:** Om ervoor te zorgen dat reglementair gebruik waarborgd is, moeten alle verbindingen op Rehadapt-producten conform de gebruiksaanwijzing worden ingesteld. Geschroefde verbindingen mogen daarbij tot het maximaal toegestane draaimoment worden aangehaald. Verzeker uzelf er regelmatig van dat veilig gebruik waarborgd is. Gedetailleerde informatie en ondersteuning bij vragen met betrekking tot onderhoud en service ontvangt u van uw leverancier of rechtstreeks van Rehadapt.

- 4.4 **Algemene reinigingsaanwijzingen:** Om een onberispelijke hygiëne en functionaliteit te waarborgen, moeten alle producten van Rehadapt regelmatig worden gereinigd. De eisen aan de reiniging zijn afhankelijk van het type gebruik en de gebruiksomgeving van het product. Voor de reiniging van een product is alleen de gebruiker of diens verzorgende kring verantwoordelijk. Het nalaten van de reiniging kan tot het vervallen van de productgarantie leiden en de klinische toestand en veiligheid van gebruikers en/of verzorgers aantasten. **Let op!** Alle hier vermelde richtlijnen zijn alleen richtvaarden. Een uitgebreide "Reinigings- en desinfectierichtlijn" vindt u op onze website (www.rehadapt.com) bij het betreffende product. We adviseren om tijdens reinigingswerkzaamheden beschermende handschoenen te dragen. Zorg ervoor dat er geen water in de buizen, lagers of gewrichten kan binnendringen.

- 4.5 **Reiniging:** Veeg alle onderdelen met warm water, schuummiddelvrij reinigingsmiddel en een uitgewrongen doek af. Verwijder eventuele resten met een droge, pluisvrije doek. Desinfecteer eventueel de onderdelen en let daarbij vooral op de oppervlakken waar de gebruiker en/of verzorgende mee in aanraking komt.

- 4.6 **Desinfectie:** Reinig eerst voordat u gaat desinfecteren om eventueel resten zoals vuil te verwijderen. Vervolgens kunnen de oppervlakken met alcoholhoudende doeken van 70% worden gedesinfecteerd. Het Rehadapt-product kan met een papieren doek worden gedroogd om de vorming van vlekken te voorkomen.

- 4.7 **Levensduur:** Afhankelijk van de gebruiksfrequentie en de hoeveelheid van het hergebruik bedraagt de te verwachten gebruikelijke levensduur 5 jaar. Hiervoor moet het product conform het beoogde en reglementaire gebruik worden toegepast, moeten de specificaties van de gebruiksaanwijzingen worden opgevolgd en alle onderhouds- en service-intervallen worden aangehouden. Het product kan langer dan deze periode worden gebruikt wanneer het zich in een veilige toestand bevindt. Deze gebruikelijke, theoretische levensduur is geen gegarandeerde levensduur en moet als individueel geval worden gecontroleerd door gekwalificeerd personeel van de leverancier. Daarnaast is deze afhankelijk van de herbruikbaarheid. Gebruik dat langer dan de aangegeven levensduur duurt, leidt tot een verhoging van restrictie's en is alleen toegestaan na een zorgvuldige afweging door de leverancier. Afhankelijk van de hoeveelheid van het gebruik, de gebruiksomgeving en de verzorging kan de levensduur ook korter worden. De gebruikelijke levensduur geldt niet voor onderdelen die aan slijtage onderhevig zijn, zoals wielen en kunststof delen die aan een materiaalspecifieke veroudering en/of slijtage onderhevig zijn. Deze vermelde levensduur is geen aanvullende vrijwaring of garantie.

- 4.8 **Hergebruik:** Neem contact op met uw leverancier als u het product wilt hergebruiken of voor secundair gebruik wilt toepassen. Het Rehadapt-product mag alleen voor hergebruik of secundair gebruik worden doorgegeven als het volgens de veiligheids- en prestatie-eisen van Rehadapt gecontroleerd en voorbereid is.

- 4.9 **Verwijdering:** De producten van Rehadapt moeten volgens de betreffende nationale geldende bepalingen worden verwijderd.

5. Garantiebepaling, klantenservice

- 5.1 **Garantie: Omvangrijke garantie van 2 jaar op alle Rehadapt-producten.** Op alle producten van het merk Rehadapt geeft Rehadapt volledige garantie bij elke vorm van productgebreken voor een periode van twee jaar vanaf de aankoopdatum die door een aankoopbewijs wordt aangegeven. Deze garantie van 2 jaar geldt voor alle componenten die met het product worden meegeleverd en omvat ook de gevolgen van slijtage, verkeerde bediening of foutieve installatie. Binnen de garantietermijn zorgt Rehadapt voor gratis vervanging van defecte onderdelen of van het complete product door nieuwe of nagenoegde nieuwe componenten. De verzendkosten zijn voor rekening van Rehadapt, maar montagekosten op locatie zijn uitgesloten. De garantie omvat geen schade die het gevolg is van opzettelijke beschadiging of van gebruik waarbij bewust van het reglementair gebruik is afgeweken. Rehadapt is niet aansprakelijk voor schade aan andere voorwerpen die indirect door gebreken van Rehadapt-producten ontstaan. Schadevergoeding voor schade aan communicatiehulpmiddelen, aan mobiliteitshulpmiddelen of meubels wordt door Rehadapt uitgesloten. Daarnaast is Rehadapt niet aansprakelijk voor lichamelijk letsel. Er kan geen aanspraak worden gemaakt op vergoedingen voor gebruiksuival door Rehadapt-producten met gebreken. **Beperkte garantie van 5 jaar op alle Rehadapt-producten.** Voor alle producten van het merk Rehadapt geeft Rehadapt garantie bij materiaal- en verwerkingsfouten voor een periode van 5 jaar vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum van het product, die door een aankoopbewijs wordt aangegeven. Binnen de garantie van 5 jaar zorgt Rehadapt naar eigen goeddunken voor gratis vervanging van defecte onderdelen of van het complete product door nieuwe of nagenoegde nieuwe componenten, of voert Rehadapt reparaties aan het oorspronkelijke product uit. De verzendkosten zijn voor rekening van de klant. Montagekosten op locatie zijn uitgesloten. Deze beperkte garantie geldt voor alle componenten die met het product zijn meegeleverd. Deze beperkte garantie dekt alleen problemen die het gevolg zijn van materiaal- of verwerkingsfouten van het product tijdens het reglementaire gebruik. Tekens van grof geweld tijdens de installatie of het gebruik leidt tot het vervallen van de garantie voor het product. De garantie omvat geen onderdelen die aan slijtage onderhevig zijn, zoals schroeven, hendels en alle draden, en de gevolgen van verkeerd gebruik.

- 5.2 **Klantenservice:** Voor technische ondersteuning neemt u contact op met uw leverancier of met customercare@rehadapt.com. Om ervoor te zorgen dat u zo snel mogelijk kunt worden geholpen, dient u uw Rehadapt-producten bij de hand te hebben. Als u over een internetverbinding en geschikte eindapparaten beschikt, dient u deze eveneens bij de hand te hebben. Zorg er bovendien voor dat u het rekeningnummer of artikelnummer bij de hand hebt. Deze vindt u op het aankoopbewijs. Gebruiksaanwijzingen van onze producten kunt u downloaden op: www.rehadapt.com

5.3 Vertegenwoordigers in het land

| | |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UK | Aventido Limited, Bridge House Ashley Road, Cheshire Altrincham WA14 2UT, England, United Kingdom |
| Responsible Person: | |
| US | Rehadapt North America LLC, 40 Oser Ave, Suite 40-01, Hauppauge, NY 11788 - USA |
| Agent: | |



Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Straße 104, 34123 Kassel – Germany Tel.: +49 561 2207170 www.rehadapt.com



Generelle sikkerheds- og advarselsoplysninger "Frame clamps"

1. Generelt

Kære kunde, Tak fordi at du har valgt at købe et produkt fra Rehadapt. Læs følgende sikkerhedsinstruktioner og overhold alle produktinstruktioner for at sikre, at produktet fungerer optimalt. Opbevar de generelle sikkerheds- og advarselsoplysninger til senere brug. Hvis du videregiver produktet, skal du også give de medfølgende produktdokumenter og brugsanvisninger videre. Rehadapt fremstiller monteringshjælpe midler, der er designet til brug med kommunikationshjælpe midler til mennesker, som er kommunikativt begrænsede på grund af handicap.

1.1 Advarselssymboler

Følgende symboler bruges til at angive forskellige sikkerheds- og advarselsniveauer:

- Henvisninger til brugeren: Her kræves der særlig opmærksomhed!
- Henviser til mulig skade eller funktionsfejl på produktet i tilfælde af manglende overholdelse.
- Advarsel om en betydelig risiko for beskadigelse af brugeren, Rehadapt-produktet eller kommunikationshjælpe midlet, hvis advarselsoplysningen ikke overholdes.
- Angivelse af en betydelig risiko for personskade for brugeren, hvis advarsel ikke overholdes.
- Forbudshenvisning. Hvis en sådan henvisning ignoreres, bortfalder garantien.
- Korrekt indstilling / brug
- Ikke-tilladt eller forkert indstilling / brug
- Acceptabel eller tilstrækkelig indstilling / brug
- Henvisning til yderligere komponenter med separat brugsanvisning
- Åbn / drej op
- Luk / drej til
- Halvt åben eller lukket / let åben eller lukket

1.2 Symboler og mærkninger Betydningen af de symboler, der findes på Rehadapt-produkter, tilhører, brugsanvisning eller på emballagen:

- CE er en forkortelse af Det Europæiske Fællesskab, og dette symbol giver toldmyndighederne i EU den information, at produktet er i overensstemmelse med et eller flere EF-direktiver.
- UKCA-mærkningen er den produktmærkning, der viser, at produkter, der markedsføres i Storbritannien (England, Skotland og Wales), opfylder de gældende krav.
- Må ikke genbruges.
- Følg brugsanvisningen.
- Artikelnummer
- Batchnummer
- Beskyt mod fugt..
- Produktionsdato
- Producent
- Serienummer
- Medicinsk udstyr
- Unik udstyrsidentifikation
- Kvælningfare. Små dele.

1.3 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet anvendelse: Rehadapt frame clamps er anordninger, der er semi-permanent fastgjort til rammen eller andre faste elementer på tredjepartsudstyr som f.eks. kørestole, rullatorer, ståhjælpe midler, mobilitets- eller positioneringshjælpe midler, plejesenge og -borde m.m. Disse rammeklemmer skaber således en robust base for Rehadapt-beslag. Denne produktkategori omfatter klemmer til de fleste kørestolsrammeprofiler (runde, firkantede, ovale, med huller, T-spor osv.) samt klemmer til andre firkantede og runde strukturer (bordplader, sengerammer osv.). Rehadapt-rammeklemmer er ikke livsoprettholdende og kan bruges overalt, hvor mobiliteten eller placeringshjælpen bruges, enten indendørs eller udendørs. Alle nødvendige tekniske specifikationer (inklusive tilhørende kørestolsprofil) kan findes i de respektive monteringsvejledninger og produktbeskrivelser.

Indikation(er): Brugere, der er afhængige af adaptiv teknologi til at kommunikere (AAC), få adgang til informations- og kommunikationsteknologi, betjene miljøkontroller eller bruge ekstra kørestolsinput (f.eks. kontakter eller joystick).
Kontraindikation(er): ingen

Patientmålgruppe: Patienter med arvelige, medfødte, degenerative eller erhvervede bevægelsesforstyrrelser, specifikt i forbindelse med begrænsninger i kommunikationsevnen. Tilstande omfatter, men er ikke begrænset til:

- Cerebral parese
- Neuromuskulære sygdomme såsom ALS, SMA eller MS
- Erhvervede hjerneskader som slagtilfælde, TBI eller aneurismer
- Rett eller angelman syndrom eller andre alvorlige multiple handicap

- Autismespektrumforstyrrelser
- Skader eller amputationer
- Ældre personer

Tilsigtede brugere: Produkterne fra Rehadapt er beregnet til at blive installeret af en kvalificeret distributør og skal betjenes af patientens plejepersonale (familie, omsorgsperson, lærer, terapeut, sygeplejepersonale osv.). I nogle tilfælde kan det betjenes af patienterne selv, hvis de har tilstrækkelig motorik til at gøre det.

1.4 Leveringsomfang: Leveringsomfanget med brugsanvisningen til det respektive produkt. Andre supplerende produkter kan være nødvendige for at kunne bruge produktet i sit fulde omfang. Disse skal leveres af din forsyningskilde. Hvis du har spørgsmål i denne henseende, bedes i dette tilfælde du kontakte forsyningskilden.

2. Sikkerhed

Rehadapt-produkterne er testet og opfylder alle specifikationer og standarder for medicinske produkter. For at sikre sikker drift af Rehadapt-produkterne skal følgende sikkerheds- og advarselsoplysninger dog overholdes:

2.1 Generelle sikkerheds- og advarselsoplysninger

- Brug af ikke-godkendt tilbehør eller ikke-godkendte ændringer af produktet. Ikke-godkendt tilbehør eller ulovlige ændringer af produktet kan føre til farer og/eller personskader eller materielle skader.
- Brug kun tilbehør, der er godkendt af Rehadapt i kombination med produktet, eller tilbehør, som har standardiserede grænseflader.
- Der må kun foretages ændringer på produktet, hvis ændringerne er godkendt af Rehadapt.
- Sørg for, at de enkelte komponenter monteres korrekt. Forkert montering kan forringe produktets stabilitet og funktion og føre til beskadigelse af kommunikationshjælpe midlet og som følge heraf personskader.
- Smådele og emballeringsmateriale, der medfølger i leveringsomfanget, skal opbevares utilgængeligt for børn. Der er ingen risiko for kvælning.
- Smådele og emballeringsmateriale, der medfølger, skal opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug aldrig vold eller meget stærke kræfter. Det kan beskadige Rehadapt-produktet eller kommunikationshjælpe midlet.
- Klemningsfare. Sørg altid for, at kropsdelen holdes væk fra bevægelige dele, når du bruger Rehadapt-produkterne.
- Rehadapt-produkterne leveres klar til brug. Brug af yderligere smøre- og opløsningsmidler er ikke nødvendigt og må kun udføres af en uddannet rådgiver inden for medicinske produkter. Se kapitlet "Vedligeholdelse og reparation"
- Inden du transporterer mobilitetshjælpe midlet eller løser skruerne og håndtagene, skal du fjerne alle medfølgende kommunikationshjælpe midler for at forhindre dem i at falde ned og blive beskadiget.
- Fastgør ikke dekorationer eller andet tilbehør, der ikke er inkluderet i leveringsomfanget og anvendelsesområdet eller permanent på Rehadapt-produktet, da dette kan forringe produktets funktion og stabilitet. Sørg for, at sikkerheds- og advarselsoplysningerne på produktet altid er tydeligt synlige.
- Sørg for, at kørestolens overflader er rene og frie for fedt før monteringen. Lim Rehadapt-produktet fast på rammen.
- Brug ikke tredjepartsreduktionsskaller, der ikke er godkendt af Rehadapt. Brug kun reduktionsskaller, som leveres af Rehadapt.
- Sørg for, at Rehadapt-produktet har den rigtige størrelse når det monteres. Ellers kan Rehadapt-produktets stabilitet forringes.
- Sørg for, at de korrekte skruelængder anvendes ved monteringen. De kan ses i brugsanvisningen.
- Monter kun Rehadapt-produktet på stabile rør eller stel. Monter aldrig Rehadapt-produktet på et buet rør. Montering på carbon-rammen er ikke tilladt.
- Sørg for, at alle sikkerhedsrelevante genstande på kørestolen (bremser, vipning og hjul) forbliver frie og ikke blokeres under monteringen.
- Sørg for, at skruerne strammes jævnt, når flere skrue strammes. Stram disse med regelmæssige intervaller.
- Bemærk, at Rehadapt-produkter kun er kompatible med andre Rehadapt-produkter. De er ikke kompatible med andre producenters monteringsystemer.

2.2 Montering

Ansvaret for sikkerhed og funktionalitet ligger hos brugeren og personalet hos den forsyndende institution. Sørg for, at produktet er korrekt og fast samlet, så det fungerer pålideligt. Rehadapt udelukker ethvert ansvar for forkert montering.

2.3 Levetid

Brug ud over den angivne levetid fører til en forøgelse af de resterende risici og bør kun ske efter nøje overvejelse af kvalificerede specialister fra den forsyndende institution. Hvis levetiden er næst, skal brugeren eller en ansvarlig person kontakte den forsyndende institution. Der kan der træffes en beslutning om muligheden for at istandsætte produktet eller forlænge brugen.

2.4 Sikkerhed for børn

Husk altid, at Rehadapt-produkter ikke er legetøj og derfor aldrig bør bruges af børn eller personer med begrænset dømmekraft, da dette kan resultere i personskade eller risiko for beskadigelse af kommunikationshjælpe midlet eller Rehadapt-produktet. Rehadapt-produktet består af flere individuelle dele, der er samlet som en helhed. Hvis de enkelte dele adskilles fra produktet, kan der være risiko for synke- eller andre ulykker på grund af de afmonterede komponenter fra de tidligere fastgørelsessteder. Små børn eller personer med begrænset dømmekraft må ikke kunne ændre Rehadapt-produkterne uden opsyn af plejere.

2.5 Indberet alvorlige hændelser: Rapporter alle hændelser til følgende e-mail (customer@rehadapt.com). "Hændelse" betyder en funktionsfejl eller forringelse

af Rehadapt-produktets egenskaber eller ydeevne, herunder applikationsfejl, på grund af ergonomiske egenskaber, eller utilstrækkelige oplysninger fra Rehadapt eller forsyningskilden eller en uønsket bivirkning. Alle alvorlige hændelser, der har fundet sted i forbindelse med produktet, skal rapporteres til Rehadapt.

3. Montering

Rehadapt-produktet skal monteres i overensstemmelse med angivelserne i brugsanvisningen. Alle generelle sikkerheds- og advarselsoplysninger skal overholdes.

Fastgørelse af kommunikationshjælpemidler til Rehadapt-produktet må kun udføres i overensstemmelse med specifikationerne fra enhedsproducenten eller i henhold til Rehadapt-specifikationerne. Til dette formål kan yderligere supplerende produkter være nødvendige for at kunne bruge produktet i sit fulde omfang. Sikkerheden og funktionen af mobilitets-, sidde- og liggehjælpemidler kan muligvis blive forringet af forkert samling af Rehadapt-produkterne (f.eks. skifter tyngdepunkt på mobilitetshjælpemidlet ved samling af Rehadapt-produkterne med yderligere kommunikationshjælpemidler). Kontakt forsyningskilden til mobilitets-, sidde- og liggehjælpemidlet, hvis du er i tvivl om opretholdelsen af sikkerheden og ydeevnen for det andet hjælpemiddel.

4. Vedligeholdelse og reparation

4.1 Vedligeholdelse og pleje: Et beskadiget produkt eller beskadigede komponenter kan skade brugeren og tredje-partner. Brug kun produktet og komponenterne, hvis defekter kan udelukkes. Hvis der er i tvivl, bedes du kontakte din forsyningskilde. Reparation, vedligeholdelse og sikkerhedskontrol må kun udføres af uddannede specialister.

4.2 Vedligeholdelse og serviceintervaller

Vi anbefaler årlig vedligeholdelse af kvalificerede fagfolk for at sikre funktionaliteten og sikkerheden af dine Rehadapt-produkter. I henhold til den tyske forordning om etablering, drift og brug af medicinsk udstyr (MPBetreibV) §7 er en årlig vedligeholdelse obligatorisk. Kontakt din leverandør for at arrangere dette.

4.3 Kontrol af den tilsigtede anvendelse: For at sikre korrekt brug skal alle forbindelser på Rehadapt-produkterne være indstillet i henhold til brugsanvisningen. Skrue forbindelser kan strammes op til det maksimale tilladte moment. Kontroller regelmæssigt for at sikre, at produktet er sikkert at bruge. Du kan få detaljerede oplysninger og hjælp til spørgsmål om vedligeholdelse og service fra din leverandør eller direkte fra Rehadapt.

4.4 Generelle rengøringsanvisninger: Alle produkter fra Rehadapt bør rengøres med jævne mellemrum for at sikre korrekt hygiejne og funktionalitet. Rengøringskravene afhænger af typen af brug og det miljø, produktet bruges i. Brugeren eller hans/hendes plejere er eneansvarlig for rengøring af et produkt. Manglende rengøring kan annullere produktgarantien og påvirke brugernes og/eller plejernes kliniske tilstand og sikkerhed. **Bemærk!** Alle retningslinjer, der er anført her, er kun vejledende. En udførlig "rengørings- og desinfektionsvejledning" for det respektive produkt kan findes på vores hjemmeside (www.rehadapt.com). Vi anbefaler at bære beskyttelseshandsker under rengøringen. Sørg for, at der ikke kan komme vand ind i rør, lejer eller led.

4.5 Rengøring: Tør alle dele af med en opvredet klud i varmt vand og et ikke-slibende rengøringsmiddel. Fjern eventuelle rester med en tør, fugtig klud. Desinficer om nødvendigt dele, og vær særlig opmærksom på de overflader, som brugeren og/eller plejeren kommer i kontakt med.

4.6 Desinfektion: Inden desinficering skal produktet rengøres for at fjerne eventuelle rester såsom snavs. Overfladerne kan derefter desinficeres med 70 procent-spiritvæske. Rehadapt-produktet kan tørres med køkkenrulle for at undgå pletdannelse.

4.7 Levetid: Den forventede normale levetid er 5 år, afhænger af intensiteten af brugen og antallet af gange, produktet genbruges. Til dette formål skal produktet bruges til det tilsigtede formål og den tilsigtede anvendelse, anvisningerne i brugsanvisningen skal følges, og vedligeholdelses- og serviceintervaller skal overholdes. Produktet kan bruges ud over denne periode, hvis det er i en sikker stand. Denne sædvanlige, teoretiske levetid er ikke en garanteret levetid og er underlagt en enkeltvis kontrol af kvalificeret personale fra forsyningskilden. Det samme gælder for genanvendeligheden. Brug ud over den angivne levetid fører til en forøgelse af de resterende risiko og bør kun ske efter nøje, kvalificeret overvejelse fra leverandøren. Levetiden kan også være kortere afhængigt af hyppigheden af brugen, driftsmiljøet og plejen. Den sædvanlige levetid henviser ikke til sliddele som f.eks. hjul og plastdele, der er genstand for materialspecifik aldring og/eller slid. Denne specificerede levetid udgør ikke en yderligere garanti.

4.8 Genbrug: I dette tilfælde bedes du kontakte din leverandør, hvis du vil genbruge produktet eller bruge det til andet. Rehadapt-produktet må kun videregives til genbrug og sekundær brug, hvis det er blevet kontrolleret og forberedt til dette af Rehadapt i overensstemmelse med kravene til sikkerhed og ydeevne.

4.9 Bortskaffelse: Rehadapt-produkter skal bortskaffes i henhold til gældende regler i det respektive land.

5. Garanti, kundeservice

5.1 Garanti: Omfattende 2 års garanti på alle Rehadapt-produkter. Rehadapt yder fuld garanti på alle produkter mod enhver form for produktfejl fra mærket Rehadapt i en periode på to år fra købsdatoen, som fremgår af købsbeviset. Denne 2 års garanti gælder for alle komponenter, der leveres med produktet, og inkluderer også følgerne af slid, forkert betjening eller forkert installation. Rehadapt udskifter defekte dele eller hele produktet med nye eller så godt som nye komponenter gratis inden for garantiperioden. Forsendelsesomkostninger afholdes af Rehadapt, men monterings tjenester på stedet er udelukket. Garantien dækker ikke bevidst skader eller skader forårsaget af bevidst brug i strid med den tilsigtede anvendelse. Rehadapt påtager sig intet ansvar for skader på andre genstande, der indirekte skyldes fejl i Rehadapt-produkterne. Rehadapt udelukker erstatning for skader på kommunikationshjælpemidler, mobilitetshjælpemidler eller møbler samt ansvar for personskade. Kompensation for nedetid på grund af defekte Rehadapt-produkter kan ikke kræves.

Begrænset 5 års garanti på alle Rehadapt-produkter. Rehadapt yder garanti for alle produkter fra mærket Rehadapt for materialefejl og fabriktionsfejl i en periode på 5 år fra den oprindelige købsdato for produktet, som fremgår af købsbeviset. Inden for 5 års garantien vil Rehadapt efter eget skøn gratis udskifte defekte dele eller produktet med nye eller så godt som nye komponenter eller udføre reparationer på det originale produkt. Forsendelsesomkostninger afholdes af kunden, monterings tjenester på stedet er udelukket. Denne begrænsede garanti gælder for alle komponenter, der følger med produktet. Denne begrænsede garanti dækker kun problemer under normal brug forårsaget af defekter i materiale eller fremstilling af produktet. Tegn på vold under installationen eller brugen annullerer garantien for produktet. Sliddele som skruer, håndtag og alle gevind samt konsekvenserne ved forkert brug er undtaget fra garantien.

5.2 Kundeservice: Kontakt din leverandør eller kontakt customercare@rehadapt.com for teknisk assistance. For at vi kan hjælpe dig så hurtigt som muligt, beder vi dig have dine Rehadapt-produkter klar. Hvis du har en internetforbindelse og de tilsvarende slutenheder, skal du også have dem klar. Hav også fakturenummeret eller artikelnummeret parat. Du kan finde dette på leveringskvitteringen. Brugsanvisninger til vores produkter kan downloades på: www.rehadapt.com

5.3 Repræsentanter i landet

| | |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UK Responsible Person: | Aventido Limited, Bridge House Ashley Road, Cheshire Altrincham WA14 2UT, England, United Kingdom |
| US Agent: | Rehadapt North America LLC, 40 Oser Ave, Suite 001-01, Hauppauge, NY 11788 - USA |



Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Straße 104,
34123 Kassel – Germany Tel.: +49 561 2207170 www.rehadapt.com



“Frame clamps”-telineen yleiset turvallisuus- ja varoitushjeet

1. Yleistä

Hvya asiaks, paljon kiitoksia siitä, että olet valinnut Rehadaptin tuotteen! Jotta voit varmistaa tuotteen optimaalisen toiminnan, lue seuraavat turvallisuusohjeet ja noudata kaikkia tuotteenä mainittuja ohjeita. Säilytä yleiset turvallisuus- ja varoitushjeet myöhempää käyttöä varten. Jos luovutat tuotteen eteenpäin, ännä mukana myös tuotteen saatteasiakirja ja käyttöohje. Rehadaptin valmistamat asennusapuvälineet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä kommunikoinnin apuvälineiden kanssa henkilöille, joilla on vammaista aiheutuvia kommunikointivaikeuksia.











1.1 Varoitussymbolit: Eri turvallisuus- ja varoitustasot esitetään seuraavilla symboleilla:

- ☺ Ohje käyttäjälle: Tässä tarvitaan erityistä tarkkaavaisuutta!
- ! Ohje, jonka noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vahinkoja tai tuotteen toimintahäiriöitä.
- ⚠ Varoitussymboli merkittävästä käyttäjästä, Rehadapt-tuotteeseen tai kommunikoinnin apuvälineeseen kohdistuvasta vahinkoriskistä, jos varoitusta ei noudateta.
- ⚠ Ohje merkittävästä käyttäjästä kohdistuvasta loukkaantumisriskistä, jos varoitusta ei noudateta.
- ⊘ Kieletta koskeva ohje. Kyseisenlaisen ohjeen noudattamatta jättäminen aiheuttaa takuan raukaamisen.
- ☺ Oikea tai asianmukainen asennus/käyttö
- ☺ Luvaton tai väärä asennus/käyttö
- ☺ Hyväksyttävä tai nitittävä asennus/käyttö
- ☺ Viittaus lisäosiin, joilla on erillinen käyttöohje
- 🔧 Avaa / kierrä auki
- 🔒 Sulje / kierrä kiinni
- 🔧 Avaa tai sulje puoliksi / kierrä auki tai sulje kevyesti

1.2 Symbolit ja merkinnät

Rehadapt-tuotteissa, lisätarvikkeissa, käyttöohjeissa tai pakkauksessa olevien symbolien merkitys:

- CE CE on Euroopan yhteisöns lyhenne, ja tämä merkki kertoo Euroopan unionin tulliviranomaisille, että tuote täyttää yhden tai useamman EU-direktiivin vaatimukset.
- UKCA UKCA-merkintä on tuotemerkintä, joka osoittaa, että Isonsa-Britanniassa (Englannissa, Skotlannissa ja Walesissa) markkinoille saatut tuotteet ovat sovellettavien vaatimusten mukaisia.
- ☺ Älä käytä uudelleen.

-  Lue käyttöohjeet.
-  Tuotenumero
-  Eräkoodi
-  Suojattava kosteudelta.
-  Valmistuspäivämäärä
-  Valmistaja
-  Sarjanumero
-  Lääkinnällinen laite
-  Yksilöllinen laitetusniste
-  Tukehtumisvaara. Pieniä esia

1.3 Tarkoitukset

Käyttötarkoitukset: Rehadapt frame clamps ovat laitteita, jotka kiinnitetään puoliiksi pysyvästi kolmansien osapuolten laitteiden, kuten pyörätuolin, kävelytuolin, seisomalaiteiden, liikkumisen tai paikallaanolon apuvälineiden, hoitosängyn ja -pöytien, runkon tai muuhun tukeviin osiin. Nämä runkokinnikkeet luovat siten tukevan perustan Rehadapt-kinnikkeille. Tähän tuoteryhmään kuuluvat kiinnittimet useimpiin pyörätuolin runkoprofiileihin (pyöreät, nelion muotoiset, soikeat, rei'itetyt, T-kiskot jne.) sekä kiinnittimet muihin nelion muotoisiin ja pyöreisiin rakenteisiin (pöytäosat, sängynrunko jne.).

Rehadapt-runkokinnittimet eivät ole elämästä tai elintoimintoja ylläpitäviä, ja niitä voidaan käyttää aina kun liikkumisen tai asentoapuvälineitä käytetään, joko sisällä tai ulkona. Kaikki tarvittavat tekniset määrittelyt (mukaan lukien vastaava pyörätuoliprofiili) sisältyvät kokoomajohtosiin ja tuokekuvaukseen.

Käyttöaiheet(-et): Käytettyä, jotka tukevat viestinnän apuvälinetekniikkaan (AAC), käyttävät tieto- ja viestintätekniikkaa, ympäröivän säätelylaitteita tai tarvitsevat ylimääräisen pyörätuolijohaimen (esim. kytkimet tai ohjussauvat).

Vasta-aiheet(-et): ei ole

Kohdepotilasryhmä: Potilaat, joilla on perinnöllisiä, synnynnäisiä, rappeuttavia tai hankittuja liikehäiriöitä, erityisesti yhteydessä kommunikation rajoituksiin. Sairauksiin sisältyvät, mutta ei yksinomaan:

- CP-vamma
- Neuromuskulaariset sairaudet, kuten ALS-, SMA- tai MS-tauti
- Hankittu avovamma, kuten avovälva, traumaattinen avovamma tai aneurysmat
- Rettin tai Angelmanin oireyhtymä, tai muut vakavat monivammat
- Autismin kirjon häiriöt
- Vammat tai amputaatiot
- Iäkättä henkilöt

Suunnitellut käyttäjät: Rehadapt-tuotteet on tarkoitettu pätevien jälleennmyyjän asennettaviksi ja potilaan hoitohenkilöstön (perhe, omaishoitaja, opettaja, terapeutti, hoitohenkilöstö tms.) käytettäväksi. Joissain tapauksissa potilaat pystyvät käyttämään niitä itse, mikäli heillä on siihen riittävä motorinen hallinta.

1.4 Toimitussisältö: Vertaa toimitussisältöä kunkin tuotteen käyttöohjeeseen. Muut lisätuotteet saattavat olla tarpeen, jotta tuotetta voi käyttää kokonaisuudessaan. Tuotteen toimittajan pitäisi toimittaa ne mukana. Jos sinulla on kysyttävää asiasta, käänny toimittajasi puoleen.

2. Turvallisuus

Rehadapt-tuotteet on tarkastettu, ja ne täyttävät kaikki lääkinällisiä laitteita koskevat vaatimukset ja standardit. Rehadapt-tuotteiden turvallisen käytön varmistamiseksi on kuitenkin noudatettava seuraavia turvallisuus- ja varoitushojeita:

2.1 Yleiset turvallisuus- ja varoitushojeet

- ▲ Luvattomien lisävarusteiden käyttö tai tuotteeseen tehtyjen luvattomien muutokset. Valtuuttamattomat lisävarusteet tai tuotteeseen tehtyjä luvattomia muutoksia voivat aiheuttaa vaaran ja/tai henkilö- ja omaisuusvahinkoja.
- Käytä vain lisävarusteita, jotka Rehadapt on hyväksynyt käytettäväksi yhdessä tuotteen kanssa tai joissa on standardien mukaiset liitännät.
- Tee tuotteeseen muutoksia vain, jos Rehadapt on sallinnut ne.
- ▲ Kiinnitä huomiota yksittäisten osien oikeanlaisen asennukseen. Vääränlainen asennus voi heikentää tuotteen vakautta ja toimintaa sekä johtaa kommunikoinnin apuvälineen vaurioihin ja sen seurauksena ruumiillisiin vammoihin.
- ▲ Toimitussisältöön kuuluvat pienet osat ja pakkausmateriaali on säilytettävä lasten ulottumattomissa. Tukehtumisvaara.
- ▲ Noudata tuotteen ja liikkumisen apuvälineen enimmäiskantavuutta, jotta Rehadapt-tuote ja liikkumisen apuväline eivät vaurioidu.
- ▲ Älä koskaan käytä väkivaltaa tai erittäin suurta voimaa. Muuttoa Rehadapt-tuote tai kommunikoinnin apuvälineesi voi vaurioitua.
- ▲ Puriutumisasiira. Kiinnitä Rehadapt-tuotteita käytettäessäsi aina huomiota siihen, että ruumiinosia pidetään loitolla liikkuvista osista.
- ▲ Rehadapt-tuotteet toimitetaan käyttövalmiina. Ylimääräisten voitelu- ja luotinaiden käyttö ei ole tarpeen, ja vain koulutetut lääkinällisten laitteiden asiantuntijat saavat käyttää niitä tuotteeseen. Katso luku "Huolto ja kunnostus".
- ▲ Irrota ennen liikkumisen apuvälineen kuljettamista tai ruuvien ja vipujen löysentämistä kaikki kiinnittetyt kommunikoinnin apuvälineet, jotta ne eivät puotia ja vaurioidu.
- ! Älä kiinnitä mitään koristeita tai muita toimitussisältöön ja käyttölaajuuteen kuulumattomia lisätarvikkeita pysyvästi Rehadapt-tuotteeseen, sillä ne voivat heikentää sen toimintaa ja vakautta. Kiinnitä huomiota siihen, että tuotteessa olevat turvallisuus- ja varoitushojeet pysyvät aina hyvin näkyvässä.
- ▲ Varmista ennen asennusta, että pyörätuolin yläpinta on puhdas liasta ja rasvasta. Älä liimaa Rehadapt-tuotteita runkon kiinni.
- ▲ Älä käytä pienensyrenkkeitä, jotta Rehadapt ei ole hyväksynyt. Käytä vain Rehadaptin toimittamia pienensyrenkkeitä.
- ▲ Varmista asennettaessa, että Rehadapt-tuotteesta on käytössä oikea koko. Muuten Rehadapt-tuotteen vakaus saattaa heiketä.

- ▲ Varmista asennettaessa, että käytössä on oikean pituiset ruuvit. Tarkasta tieto käyttöohjeesta.
- ▲ Aseta Rehadapt-tuote vain vakasiin putkiin tai vakaaseen runkoon. Älä koskaan asenna Rehadapt-tuotteita taipuneisiin putkiin. Asennus hiilikuiturunkoon on myös kielletty.
- ▲ Varmista asennettaessa, että kaikki turvallisuuden kannalta tärkeät pyörätuolin osat (jarru, istumien kallistus ja pyörät) ovat vapaina evättä lukaita.
- ▲ Varmista useita ruuveja kiristettäessä, että ne kiristytvät tasaisesti. Kiristä ne säännöllisesti uudestaan.
- ▲ Huomaa, että Rehadapt-tuote on yhteensopiva vain muiden Rehadapt-tuotteiden kanssa. Ne eivät ole yhteensopivia muiden valmistajien kiinnitysjärjestelmien kanssa.

2.2 Asennus

▲ Vastuu turvallisuudesta ja toiminnasta kuuluu käyttäjälle ja toimittajan ammattihenkilöstölle. Kiinnitä huomiota tuotteen oikeanlaiseen ja pitävään asennukseen, jotta se toimii luotettavasti. Rehadapt ei ota vastuuta epäasianmukaisesta asennuksesta.

2.3 Käyttöikä

▲ Jos tuotetta käytetään ilmoitetun käyttöiän jälkeen, jäännsönskit kasvavat. Tuotetta saa käyttää ilmoitetun käyttöiän jälkeen vain toimittajan pätevien ammattihenkilöstön huolellisen harkinnan jälkeen. Kun käyttöikä saavutetaan, käyttäjän tai vastuuhenkilön on käännytävä toimittajan puoleen. Näin voidaan päättää tuotteen kunnostusmahdollisuudesta tai mahdollisuudesta jatkaa tuotteen käyttöä.

2.4 Lasten turvallisuus

▲ Muista aina, että Rehadapt-tuotteet eivät ole leluja, minkä vuoksi lapset tai rajoitetun harkintakyvyn omaavat henkilöt eivät saa koskaan käyttää niitä leikkimiseen, sillä muutoin ihmiset saattavat loukkaantua taikka kommunikoinnin apuväline tai Rehadapt-tuote voi vaurioitua. Rehadapt-tuotteet koostuvat useista yksittäisistä osista, jotka on koottu kokonaisuudeksi. Jos yksittäisiä osia irrotetaan tuotteesta, irraliset komponentit tai aiemmat kiinnityskohdat saattavat aiheuttaa vaaran neliessä tai muiden onnettomuuksien vaaran. Pienet lapset tai rajoitetun harkintakyvyn omaavat henkilöt eivät saa päästä muokkaamaan Rehadapt-tuotteita ilman hoitajien valvontaa.

2.5 Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen: Ilmoitathan kaikista vaaratilanteista seuraavaan sähköpostiosoitteeseen (customercare@rehadapt.com). "Vaaratilanteessa" on kyse Rehadapt-tuotteen toimintahäiriöstä taikka ominaisuuksien tai suoritussyöhyksen heikentymisestä, mukaan lukien ergonomistia ominaisuuksista aiheutuvat käyttövirheet, tai Rehadaptin tai toimittajan laatuomien tietojen puutteellisuudesta tai ei-toivotusta sivuvaikutuksesta. Kaikista tuotteen käytön yhteydessä esiintyneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Rehadaptille.

3. Asennus

Rehadapt-tuote on asennettava käyttöohjeessa esitettyjen määräysten mukaisesti. Kaikkia yleisiä turvallisuus- ja varoitushojeita on noudatettava. Kommunikoinnin apuvälineet on kiinnitettävä Rehadapt-tuotteeseen aina apuvälineen valmistajan tai Rehadaptin ohjeiden mukaisesti. Muut lisätuotteet saattavat olla tässä tarpeen, jotta tuotetta voi käyttää kokonaisuudessaan. Jos Rehadapt-tuotteet asennetaan epäasianmukaisesti, liikkumisen, istumisen tai makaamisen apuvälineiden turvallisuus ja toiminta saattavat heikentyä (esim. liikkumisen apuvälineen painopiste siirtyy, kun Rehadapt-tuotteet asennetaan myös kommunikoinnin apuvälineisiin). Käänny liikkumisen, istumisen tai makaamisen apuvälineen toimittajan puoleen, jos olet epävarma muiden apuvälineiden turvallisuuden ja suoritussyöhyksen säilymisestä.

4. Huolto ja kunnostus

4.1 Huolto ja hoito: Vaurioitunut tuote tai vaurioituneet komponentit voivat vahingoittaa käyttäjää ja kolmansia osapuolia. Käytä tuotetta ja komponentteja vain, kun niissä ei ole vikoja. Jos olet epävarma, käänny toimittajasi puoleen. Vain koulutetut ammattihenkilöstö saa tehdä korjaukset, huollot ja tekniset turvallisuustarkastukset.

4.2 Huolto ja huoltovälit

Suosittellemme, että pätevät ammattilaiset suorittavat vuosittaisen huollon Rehadapt-tuotteiden toimituveden ja turvallisuuden varmistamiseksi. Lääkinällisten laitteiden perustamista, toimintaa ja käyttöä koskevan Saksan asetuksen (MPBetreibV) §7 mukaan kahden vuoden välein tehtävä huolto on pakollinen. Ota yhteyttä toimittajaan tämän järjestämiseksi.

4.3 Määräysten mukaisen käytön tarkastaminen

Jotta määräysten mukainen käyttö voidaan varmistaa, kaikki Rehadapt-tuotteiden liitännät on tehtävä käyttöohjeen mukaisesti. Ruuvut liitännät saa kiristää enintään suurimpaan sallittuun kiristysmomenttiin. Varmista säännöllisesti, että turvallinen käyttö voidaan taata. Yksityiskohtaisia tietoja sekä neuvoja huoltoon koskevissa kysymyksissä saat toimittajaltasi tai suoraan Rehadaptilta.

4.4 Yleiset puhdistushojeet

Kaikki Rehadaptin tuotteet on puhdistettava säännöllisin väliajoin, jotta moitteeton hygienia ja toiminta voidaan taata. Puhdistusvälikomponentit riippuvat tuotteen käytötavasta ja käyttöympäristöstä. Tuotteen puhdistamisesta on vastuussa yksinomaan käyttäjä tai hänen hoitajansa. Puhdistuksen laiminlyönti voi mitätöidä tuotetakuun sekä heikentää kiinnitys- ja käyttäjien ja/tai hoitajien turvallisuutta. **Huomio!** Kaikki tässä esitetyt ohjeet ovat vain suuntaa-voja. Perusteellisen "Puhdistus- ja desinfiointiohjeen" löydät sivustollamme (www.rehadapt.com)

kulloisenkin tuotteen kohdalla. Suosittelemme käyttämään puhdistuksessa suojakäsineitä. Varmista, ettei putkiin, laakereihin tai nivelkohtiin pääse vettä.

4.5 Puhdistus

Pyyhi kaikki osat lämpimään veteen ja hankaamattomaan puhdistusaineeseen kostutetulla, kuivaksi väännetyllä liinalla. Poista mahdolliset jäämät kuivalla, nukkaamattomalla liinalla. Desinfiointi osat tarvittaessa kiinnittävistä huomioita pintoihin, joihin käyttäjä ja/tai hoitaja on kosketuksissa.

4.6 Desinfiointi

Puhdista tuote ennen desinfiointia, jotta se on poistettu lian ja muut mahdolliset jäämät. Pinnat voi sen jälkeen desinfioida 70-prosenttilla alkoholipyyhkeillä. Rehadapt-tuotteen voi kuivata paperipyyhkeellä tahrojen muodostumisen välttämiseksi.

4.7 Käyttöikä

Tuotteen odotettava tavanomainen käyttöikä, käyttöasteesta ja käyttöeroista riippuen, on viisi vuotta. Tämä edellyttää, että tuotteen käyttö on käyttötaroituksen ja määräysten mukaista ja että käyttöohjeen määräyksiä ja kaikkia huolto-ohjeita noudatetaan. Tuotetta voi käyttää tämän ajan jälkeenkin, jos se on turvallisessa käyttökunnossa. Tätä tavanomaista, teoreettista käyttöikää ei voida taata, ja se edellyttää toimittajan pätevän henkilöstön suorittamaa yksilöllistä tarkastusta sekä uudelleenkäytettyä. Jos tuotetta käytetään ilmoitetun käyttöajan jälkeen, jäännösnäkökäsuvat. Tuotetta saa käyttää ilmoitetun käyttöajan jälkeen vain toimittajan pätevän ja huollon harkinnan jälkeen. Tämä käyttöikä voi myös lyhentyä käyttötyyppisestä, käyttöympäristöstä ja hoidosta riippuen. Tavanomainen käyttöikä ei koske kuluvia osia, kuten pyöriä ja muoviosia, joiden materiaali voi vanhetta ja/tai kuluu. Ilmoitettu käyttöikä ei merkitse mitään lisätakuuta.

4.8 Uudelleenkäyttö

Jos haluat käyttää tuotetta uudelleen tai luovuttaa sen toisen käyttöön, käänny toimittajan puoleen. Rehadapt-tuotetta saa käyttää uudelleen tai sen saa luovuttaa toisen käyttöön vain, jos se on tarkastettu ja käsitelty Rehadaptin turvallisuus- ja suorituskäyttövaatimusten mukaan.

4.9 Hävittäminen

Rehadaptin tuotteet on hävitettävä kulloisessakin maassa voimassa olevien määräysten mukaan.

5. Takuuehdot, asiakaspalvelu

5.1 Takuu: Laaja kahden vuoden takuu kaikille Rehadapt-tuotteille. Rehadapt myöntää kaikille Rehadapt-merkin tuotteille täysimääräisen takuun kaikenlaisien tuotepuutteiden varalta kahdeksi vuodeksi ostopäivästä lukien; ostopäivä todistetaan ostokuitilla. Tämä kahden vuoden takuu koskee kaikkia tuotteen mukana toimitettuja komponentteja ja sisältää myös kulumisen, epäasianmukaisen käytön tai virheellisen asennuksen seuraukset. Rehadapt vaihtaa takuuaikana maksutta vialliset osat tai koko tuotteen uusiin tai uudenverisiin komponentteihin. Rehadapt vastaa toimituskuluista, mutta paikan päällä tehtävät asennuspalvelut eivät sisälly takuuseen. Takuuseen eivät sisälly vahingot, jotka aiheutuvat tietoisesta määräysten vastaisesta käytöstä tai tahallisesti vaurioittamisesta. Rehadapt ei ota mitään vastuuta muille esineille aiheutuvista vahingoista, jotka syntyvät välillisesti Rehadapt-tuotteiden puutteiden vuoksi. Rehadapt ei myönnä vahingonkorvausta kommunikoinnin apuvälineille, liikkumisen apuvälineille tai huonekaluille aiheutuvista vaurioista eikä ota vastuuta henkilövahingoista. Viallisien Rehadapt-tuotteiden aiheuttamasta käyttömahdollisuuden menetyksestä ei voi hakea korvausta.


Rajoitettu viiden vuoden takuu kaikille Rehadapt-tuotteille. Rehadapt myöntää kaikille Rehadapt-merkin tuotteille takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta viideksi vuodeksi tuotteen alkuperäisestä ostopäivästä lukien; ostopäivä todistetaan ostokuitilla. Rehadapt vaihtaa viiden vuoden takuuaikana oman harkintansa mukaan maksutta vialliset osat tai koko tuotteen uusiin tai uudenverisiin komponentteihin taikka tekee korjaukset alkuperäiseen tuotteeseen. Asiakas vastaa toimituskuluista, eivätkä paikan päällä tehtävät asennuspalvelut sisälly takuuseen. Tämä rajoitettu takuu koskee kaikkia tuotteen mukana toimitettuja komponentteja. Tämä rajoitettu takuu kattaa vain ongelmat, jotka aiheutuvat tuotteen materiaali- tai valmistusvirheistä määräysten mukaisen käytön aikana. Tuotteen takuu raukeaa, jos siinä näkyy merkkejä asennuksen tai käytön aikaisesta raa'asta voimankäytöstä. Takuu ei kata kuluvia osia, kuten ruuveja, vipuja tai mitään kierrososia eikä epäasianmukaisen käytön seurauksia.

5.2 Asiakaspalvelu

Jos tarvitset teknisiä neuvoja, käänny toimittajasi puoleen tai läheta sähköpostia osoitteeseen customercare@rehadapt.com. Pidä Rehadapt-tuotteesi käsillä, jotta voimme auttaa sinua mahdollisimman nopeasti. Jos sinulla on Internet-yhteys ja pääteaitteet sen käyttämiseen, pidä myös ne käyttövalmiina. Pidä lisäksi laskun numero tai tuotenumero käsillä. Löydät ne toimituskuitista. Tuotteidemme käyttöohjeet ovat ladattavissa seuraavasta osoitteesta: www.rehadapt.com

5.3 Maan sisäiset edustajat

| | |
|---------------------|-------------------------------------------------------|
| UK | Aventido Limited, Bridge House Ashley Road, Cheshire |
| Responsible Person: | Altrincham WA14 2UT, England, United Kingdom |
| US | Rehadapt North America LLC, 40 Oser Ave, Suite 40-01, |
| Agent: | Hauppauge, NY 11788 - USA |

 Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Straße 104, 34123 Kassel – Germany Puh.: +49 561 22007170 www.rehadapt.com













SE

Allmänna säkerhetsanvisningar och varningar "Frame clamp"














1. Allmänt

Kära kund! Tack för att du har valt en produkt från Rehadapt! För att säkerställa att produkten fungerar optimalt, läs nedanstående säkerhetsanvisningar och beakta alla anvisningar på produkten. Följande allmänna säkerhetsanvisningar och varningar för framtida referens. Om du överlämnar produkten till någon annan ska bruksanvisningen samt dokumentation som tillhör produkten följa med. Rehadapt tillverkar monteringshjälpmedel, avsedda för användning tillsammans med kommunikationshjälpmedel för personer med begränsad kommunikativ förmåga på grund av funktionsnedsättning.

1.1 Varningsymboler: Följande symboler används för att indikera olika säkerhets- och varningsnivåer:

-  Anvisning för användaren: Här krävs extra uppmärksamhet!
-  Anvisning gällande potentiella skador eller defekter hos produkten om anvisningen inte beaktas.
-  Varningsanvisning gällande en omfattande skaderisk för användaren, Rehadapt-produkten eller kommunikationshjälpmedlet om varningsanvisningen inte beaktas.
-  Anvisning gällande en omfattande skaderisk för användaren om den inte beaktas.
-  Förbud. Om dessa anvisningar inte beaktas förfaller garantin.
-  Korrekt inställning/åtvändning
-  Öppnaren eller felaktig inställning/åtvändning
-  Godtagbar resp. tillräcklig inställning/åtvändning
-  Hänvisning till extra påbyggnadsdelar med separat bruksanvisning
-  Öppna/skruva ut
-  Stäng/skruva fast
-  Öppna/stäng halvåvs/skruva ut eller på lått

1.2 Symboler och märkningar: Förklaring av symboler som finns på produkter, tillhör, bruksanvisningar och förpackningar från Rehadapt:

-  CE är en förkortning från EU och denna symbol visar tullmyndigheterna inom EU att produkten uppfyller kraven i ett eller flera EU-direktiv.
-  UKCA-märkningen är den produktmärkning som visar att produkter som släpps ut på marknaden i Storbritannien (England, Skottland och Wales) uppfyller de tillämpliga kraven.
-  Får inte återanvändas.
-  Beakta bruksanvisningen.
-  Artikelnummer
-  Batchbeteckning
-  Skyddas mot fukt.
-  Tillverkningsdatum
-  Tillverkar
-  Serierumare
-  Medicinsk utrustning
-  Unik identifikationskod (UDI)
-  Risk för kvävning. Smådelar

1.3 Syfte

Avsedd användning: Rehadapt frame clamps är anordningar som är halvpermanent fastsatta på ramen eller andra fasta delar av anordningar från tredje part, t.ex. rullstolar, rullatorer, stålhjälpmedel, förlitnings- eller positioneringshjälpmedel, vårdängar och vårdbord, med mera. Dessa ramklämmor skapar således en stabil bas för Rehadapt-fästen. Denna produktkategori omfattar klämmor för de flesta rullstolsramprofiler (runda, fyrkantiga, ovala, med hål, T-spår etc.) samt klämmor för andra fyrkantiga och runda strukturer (bordsskivor, sängramar etc.). Rehadapt frame clamps är inte livsuppehållande och kan användas överallt där mobilitets- eller positioneringshjälpmedel används, såväl inomhus som utomhus. Alla nödvändiga tekniska specifikationer (även motsvarande rullstolsprofil) anges i motsvarande monteringsanvisning och produktbeskrivning.

Indikation(er): Användare som använder assisterande teknologier (AKK) för att kommunicera, använder sig av informations- och kommunikationsteknik (IKT), handhar enheter för omgivningskontroll (ECU) eller behöver ytterligare ingångar på rullstolen (t.ex. strömbrytare eller styrsparar).

Kontraindikation(er): inga

Patientmiljögrupp: Patienter med medfödda, permanenta, degenerativa eller förvärvade rörelsehinder, i synnerhet i kombination med bristande kommunikationsförmåga. Förutsättningar omfattar, men är inte begränsade till:

- Cerebrala pares
- Neurologiska sjukdom, t.ex. ALS, SMA eller MS
- Förvärvad hjärnskada, t.ex. stroke, TBI eller aneurysm
- Retts eller Angelmans syndrom eller andra grava multipla funktionshinder
- Autismspektrumförändringar
- Skador eller amputationer
- Äldre personer

Avsedda användare: Rehadapt-produkter ska installeras av auktoriserad distributör och handhas av patientens vårdpersonal (familj, vårdgivare, lärare, terapeut, omsorgspersonal etc.). I vissa fall kan den handhas av patienterna själva givet att de besitter tillräcklig motorisk kontroll.

1.4 Leveransomfattning: Jämför leveransomfattningen med bruksanvisningen för respektive produkt. Eventuellt krävs ytterligare tillbehör för att kunna utnyttja produktens fulla funktion. Dessa tillbehör ska medfölja från din leverantör. Om du har frågor om detta, vänd dig till din leverantör.

2. Säkerhet

Rehadapt-produkterna är kontrollerade och uppfyller alla specifikationer och standarder för medicinska produkter. För att Rehadapt-produkterna ska kunna användas på ett säkert sätt ska följande säkerhetsanvisningar och varningar följas:

2.1 Allmänna säkerhetsanvisningar och varningar

- ▲ Användning av otilåtna tillbehör eller otilåtna förändringar av produkten. Tillbehör som inte godkänns, eller otilåtna förändringar på produkten, kan innebära risker och/eller orsaka skador på personer eller materiella skador.
- Använd endast tillbehör som godkänns av Rehadapt för användning tillsammans med produkten, eller som har standardiserade anslutningar.
- ▲ Förändringar på produkten får endast göras efter godkännande från Rehadapt.
- ▲ Se till att de enskilda komponenterna monterats korrekt. Felaktig montering kan påverka produktens stabilitet och funktion och orsaka skador på kommunikationshjälpmedlet, vilket i sin tur kan orsaka personskador.
- ▲ Smådelar och förpackningsmaterial som ingår i leveransomfattningen ska förvaras utom räckhåll för barn. Kvävningssrisk föreligger.
- ▲ Beakta produktens och hjälpmedlets maximala bärförskott för att undvika skador på Rehadapt-produkten eller på rörlighetshjälpmedlet.
- ▲ Använd aldrig våld eller mycket stor kraft. Det kan skada Rehadapt-produkten eller ditt kommunikationshjälpmedel.
- ▲ Klämsrisk föreligger. Vid användning av produkter från Rehadapt, se alltid till att hålla kroppsdelar på avstånd från rörliga komponenter.
- ▲ Produkterna från Rehadapt levereras redo att användas. Användning av ytterligare smörjnings- och lösningsmedel behövs inte och får endast utföras av kvalificerade rådgivare för medicinska produkter. Se kapitlet "Skötsel och reparation"
- ▲ Ta ut monterade kommunikationshjälpmedel innan hjälpmedlet transporteras eller skruvar och spakar lossas för att förhindra att de faller ner och skadas.
- ! Sätt inte fast några dekorationer eller liknande som inte ingår i leveransomfattningen på produkter från Rehadapt eftersom det kan påverka stabilitet och funktion. Se till att säkerhets- och varningsanvisningar på produkten alltid förblir synliga.
- ▲ Säkerställ före montering att rullstolens ytor är rena och fria från fett. Limma eller tejp inte fast Rehadapt-produkten på ramen.
- ▲ Använd inga reducceringar från andra tillverkare och som inte är godkända av Rehadapt. Använd enbart de reducceringar som tillhandahålls av Rehadapt.
- ▲ Vid monteringen ska du säkerställa att Rehadapt-produkten används i rätt storlek. Annars kan Rehadapt-produktens stabilitet påverkas negativt.
- ▲ Se alltid till att rätt skruvtyper används vid monteringen. Dessa anges i respektive bruksanvisning.
- ▲ Montera endast Rehadapt-produkten på stabila rör eller ramar. Montera aldrig Rehadapt-produkten på böjda rör. Det är inte heller tillåtet att montera produkten på kollebramar.
- ▲ Vid monteringen ska du säkerställa att rullstolens samtliga säkerhetsrelevanta objekt (broms, fällsystem och hjul) är fria och inte blockerar.
- ▲ När flera skruvar dras åt ska du se till att de dras åt jämnt. Kontrollera skruvarna regelbundet.
- ▲ Observera att Rehadapt-produkten endast är avsedd för andra Rehadapt-produkter. Den är inte kompatibel med fästsystem från andra tillverkare.

2.2 Montering

- ▲ Användaren och leverantören ansvarar för säkerhet och funktion. Se till att monteringen utförs korrekt så att produkten fungerar som den ska. Rehadapt tar inte ansvar vid felaktig montering.

2.3 Livslängd

- ▲ Användning som överträder angiven livslängd innebär en ökad restrikt och ska endast göras efter noggrant övervägande av leverantörens fackpersonal. Om produktens livslängd öppnas ska användaren eller ansvarig person kontakta leverantören. Denne kan avgöra om användningen kan fortsätta eller om arbete måste utföras på produkten.

2.4 Barns säkerhet

- ▲ Kom ihåg att produkterna från Rehadapt inte är leksaker och därmed inte får användas av barn eller personer med begränsad bedömningsförmåga för lek. Då föreligger risk för personskador eller skador på kommunikationshjälpmedlet eller produkten från Rehadapt. Rehadapt-produkterna består av flera enskilda delar som sätts ihop till en enhet. Om enskilda delar demonteras från produkten kan risker utgå från den av lossade delarna eller det ställe där de var monterade på grund av att de sväjsj eller liknande. Små barn eller personer med begränsad bedömningsförmåga ska inte kunna modifiera produkterna från Rehadapt utan uppsikt av behöriga personer

2.5 Rapportera allvarliga incidenter: Rapportera alla incidenter till följande e-postadress: customer-care@rehadapt.com "Incident" är en funktion eller en försämring av egenskaper eller prestandan hos produkten från Rehadapt, inklusive användningsfel på grund av ergonomiska egenskaper, samt otillräcklig information från Rehadapt eller leverantören, eller en önskad biverkning. Alla allvarliga incidenter i samband med produkten ska rapporteras till Rehadapt.

3. Montering

Montering av produkten från Rehadapt ska göras enligt uppgifterna i bruksanvisningen. Alla allmänna säkerhetsanvisningar och varningar ska beaktas. Montering av kommunikationshjälpmedel på produkter från Rehadapt får endast utföras enligt uppgifterna från tillverkaren av hjälpmedlet eller från Rehadapt. Eventuellt krävs ytterligare tillbehör för att kunna utnyttja produkternas fulla funktion.

Säkerheten och funktionen hos rörelsehjälpmedel kan eventuellt påverkas av felaktig montering av produkter från Rehadapt (t.ex. rörelsehjälpmedlets tyngdpunkt flyttas på grund av Rehadapt-produkter med extra kommunikationshjälpmedel). Kontakta leverantören av rörelsehjälpmedlet om du är osäker på om säkerhet och prestanda kan upprätthållas hos det andra hjälpmedlet.

4. Skötsel och reparation

4.1 Skötsel och underhåll: En skadad produkt eller skadade komponenter kan skada användaren eller tredje part. Använd endast produkten och dess komponenter om du kan utesluta defekter. Kontakta din leverantör i tvacksamma fall. Reparation, underhåll och säkerhetstekniska kontroller får endast utföras av kvalificerad fackpersonal.

4.2 Underhåll och serviceintervall

Vi rekommenderar årligt underhåll av kvalificerad personal för att säkerställa funktionaliteten och säkerheten hos dina Rehadapt-produkter. Enligt den tyska förordningen om inrättande, drift och användning av medicintekniska produkter (MPBetreibV) §7 är ett underhåll vartannat år obligatoriskt. Kontakta din leverantör för att ordna detta.

4.3 Kontroll av avsedd användning: För att säkerställa avsedd användning måste alla anslutningar på produkter från Rehadapt ställas in enligt bruksanvisningen. Skruvanslutningar får endast dras åt med maximalt tillåtet moment. Kontrollera regelbundet att säker användning kan garanteras. Detaljerad information och hjälp vid frågor om underhåll och service får du från din leverantör eller direkt från Rehadapt.

4.4 Allmänna rengöringsanvisningar: Alla produkter från Rehadapt ska rengöras regelbundet för att garantera hygien och funktion. Kraven på rengöring beror på produktens typ av användning och dess omgivning. Endast användaren resp. personer i dennes omgivning är ansvariga(a) för rengöring av produkten. Om rengöring nonetheless användaren och/eller personer i dennes närhet kan påverkas. **Observera!** Alla dessa uppgifter är endast vägledande. Utlörliga anvisningar för rengöring och desinfektion hittar du vid respektive produkt på vår webbsida (www.rehadapt.com). Vi rekommenderar användning av skyddshandskar vid rengöring. Se till att inget vatten tränger in i rör, lager eller leder.

4.5 Rengöring: Torka alla delar med varmt vatten, icke-slipande rengöringsmedel och en urvidnet trasa. Ta bort eventuella rester med en torr, luddfri trasa. Desinficera eventuellt delarna, beakta i synnerhet kontaktytorna som användaren kommer i kontakt med.

4.6 Desinficering: Innan desinficering ska rengöring utföras för att åtgärna eventuella rester, som smuts. Därefter kan ytorna desinficeras med alkoholservetter på 70 %. Produkten från Rehadapt kan torkas av med en pappersduk för att undvika fläckar.

4.7 Livslängd: Normal förväntad livslängd är fem år, beroende på användningsfrekvens och återanvändning. För att detta ska gälla måste produkten användas i avsett syfte och uppgifterna i bruksanvisningen följas tillsammans med samtliga intervaller för underhåll och service. Produkten kan användas utöver denna tidsperiod om den är säker att använda. Denna normala, teoretiska livslängd är inte en garanterad livslängd och produkten ska i detta fall undersökas av leverantörens kvalificerade personal som bedömer om produkten kan fortsätta att användas. Användning som överträder angiven livslängd innebär en ökad restrikt och ska endast göras efter noggrant övervägande av leverantören. Livslängden kan även förkortas beroende på användningsfrekvens, omgivning och skötsel. Den normala livslängden gäller inte försiltningsdelar som tex. hjul och plastdelar, som åldras på grund av materialet eller utsätts för extra slitage. Denna angivna livslängd innebär ingen extra garanti.

4.8 Återanvändning: Kontakta leverantören om du vill återanvända produkten eller lägga till en sekundär användning. Rehadapt-produkten får endast återanvändas eller sekundär användas om den har kontrollerats och bearbetats av Rehadapt enligt gällande krav för säkerhet och prestanda.

4.9 Avfallshantering: Produkterna från Rehadapt ska avfallshandteras enligt gällande nationella bestämmelser.

5. Garantivillkor, kundtjänst

5.1 Garanti: Omfattande 2 års garanti på alla produkter från Rehadapt. Rehadapt ger en fullständig garanti på alla produkter av märket Rehadapt mot alla typer av fel på produkten inom en tidsperiod på två år efter inköpsdatum, mot uppvisande av kvitto. Denna 2 års garanti gäller alla delar som levereras tillsammans med produkten och omfattar även följandena av förslitning, felaktig användning eller felaktig installation. Inom garantiperioden ersätter Rehadapt utan kostnad defekta delar eller byter ut hela produkten mot nya eller mer eller mindre nya komponenter. Rehadapt står för fraktkostnaden, men montering på plats är uteslutet. Skador som uppstår till följd av medvetet felaktig användning eller försätlig skada omfattas inte av garantin. Rehadapt tar inte ansvar för skador på andra föremål som uppstår indirekt på grund av bryster hos produkten från Rehadapt. Ersättning för skador på kommunikationshjälpmedel, rörlighetshjälpmedel eller möbler står Rehadapt inte för, inte heller för personskador. Ersättning för förlorad användning på grund av felaktiga produkter från Rehadapt betalas heller inte ut.


5.2 års begränsad garanti på alla produkter från Rehadapt. Rehadapt ger en garanti på material- och tillverkningsfel för alla produkter av märket Rehadapt inom en tidsperiod på 5 år efter inköpsdatum mot uppvisande av kvitto. Inom garantiperioden på 5 år

ersätter Rehadapt efter egen bedömning kostnadsfritt defekta delar eller hela produkten med nya eller mer eller mindre nya komponenter, eller utför reparationer på den ursprungliga produkten. Kunden står för fraktkostnaden, montering på plats är uteslutat. Denna begränsade garanti gäller alla komponenter som levererats tillsammans med produkten. Denna begränsade garanti omfattar endast problem som beror på material- eller tillverkningsfel hos produkter som använts i avsett syfte. Spår efter våld under installation eller användning gör att produktens garanti förfaller. Garantin omfattar inte förslitningsdelar som skruvar, spakar och alla gängor samt följer av felaktig användning.

5.2 Kundtjänst: För tekniska frågor, kontakta din leverantör eller skriv till customer@rehadapt.com. Ha dina Rehadapt-produkter redo så att vi kan hjälpa dig så fort som möjligt. Om du har tillgång till en enhet med internetuppkoppling, kan gärna även den redo. Ha även fakturanummer resp. artikelnummer tillgängligt. Dessa finns på följesedeln. Bruksanvisningarna för våra produkter finns att ladda ner på: www.rehadapt.com

5.3 Representerar i landet

| | |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UK Responsible Person: | Aventido Limited, Bridge House Ashley Road, Cheshire Altrincham WA14 2UT, England, United Kingdom |
| US Agent: | Rehadapt North America LLC, 40 Oser Ave, Suite 40-01, Hauppauge, NY 11788 - USA |

 Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Straße 104, 34123 Kassel – Germany Tel.: +49 561 2207170 www.rehadapt.com













NO

Generelle sikkerhets- og advarsmerknader «Frame clamps»

1. Generelt














Kjære kunde, Mange takk for at du har valgt et Rehadapt-produkt! For å sikre at produktet fungerer optimalt må du lese følgende sikkerhetsmerknader. Da dessuten hensyn til alle merknadene på produktet. Ta vare på de generelle sikkerhets- og advarsmerknadene til senere. Dersom du gir produktet videre, må du legge ved de medfølgende dokumentene og bruksanvisningen. Rehadapt produserer monteringshjelpemidler som er konsipert for bruk med kommunikasjonshjelpemidler for personer med kommunikasjonsvansker.

1.1 Advarsymboler: Følgende symboler indikerer ulike sikkerhets- og advarsletrinn:

-  Merknad til brukeren: Vær veldig oppmerksom!
-  Merknad om mulige skader eller feilfunksjoner på produktet ved manglende etterlevelse.
-  Advarselmerknad om en betydelig skaderisiko for brukeren, Rehadapt-produktet eller kommunikasjonshjelpemiddelet ved manglende etterlevelse.
-  Merknad om betydelig skaderisiko for brukeren ved manglende etterlevelse.
-  Forbud. Ved manglende etterlevelse bortfaller garantien.
-  Korrekt hhv. forskriftsmessig innstilling/bruk
-  Ikke tillatt eller feil innstilling/bruk
-  Akseptabel eller tilstrekkelig innstilling/bruk
-  Henvvisning til monteringsdelar med egen bruksanvisning
-  Åpne / skru opp
-  Stenge / skru igjen
-  Åpne eller steng halvveis / skru opp eller steng delvis

1.2 Symboler og kjennemerker

Betydningen av symbolene på Rehadapt-produkter, tilbehørsdelar, bruksanvisninger eller emballasjer:

-  CE er en forkortelse fra De europeiske fellesskap som tjener til å informere tilmottagere i Den europeiske union om at produktet er i overensstemmelse med ett eller flere EF-direktiver.
-  UKCA-merkingen er produktmerkingen som angir samsvar med gjeldende krav for produkter som markedsføres i Storbritannia (England, Skottland og Wales).
-  Må ikke gjenbrukes.
-  Følg bruksanvisningen.
-  Artikkelnummer
-  Partibetegnelsen
-  Beskytt mot fuktighet.
-  Produksjonsdato
-  Produsent
-  Serienummer
-  Medisinsk utstyr
-  Unik identifikator for medisinsk utstyr
-  Kvelningsfare. Små deler

1.3 Tiltenkt formål

Tiltenkt bruk: Rehadapt frame clamps er enheter som er semi-permanent festet til rammen eller andre stabile elementer av tredjeparts enheter som rullestoler, rullatorer, ståhjelpemidler, mobilitets- eller posisjoneringshjelpemidler, pleiesenger og bord, blant andre. Disse rammeklemmene skaper dermed en solid base for Rehadapt-fester. Denne produktkategorien inkluderer klemmer for de fleste rullestolrammeprofiler (runde, firkantede, ovale, med hull, T-skinner osv.), samt klemmer for andre firkantede og runde strukturer (bordplater, sengerammer osv.).

Rehadapt-rammeklemmer er verken livsoppholdende eller livsstøttende og kan brukes overalt der mobilitets- eller posisjoneringshjelpemiddelet brukes – enten innendørs eller utendørs. Alle nødvendige tekniske spesifikasjoner (inkludert den aktuelle rullestolprofilen) kan ses i de respektive monteringsinstruksjonene og produktbeskrivelsen.

Indikasjon(er): Brukere som er avhengige av tilpasningsteknologi for å kunne kommunisere, få adgang til informasjons- og kommunikasjonsteknologi, bruke miljøstyringsenheter eller trenger ekstra informasjon (f.eks. brytere eller styrespaker), **Kontraindikasjon(er):** ingen




















Pasientmålgruppe: Pasienter med arvelige, medfødte, degenerative eller ervervede bevegelsesforstyrrelser – spesifikt i tilknytning til kommunikasjonsvansker. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til
- Cerebral parese
- Nevromuskulære sykdommer som f.eks. ALS, SMA eller MS
- Ervervede hjerneskadde som f.eks. slag, traumatisk hjerneskadde eller aneurismer
- Retts/Angelmans syndrom eller andre alvorlige multifunksjonshemninger
- Autismespekterforstyrrelser
- Skader eller amputasjoner
- Eldre personer
Tiltenkte brukere: Rehadapt-produkter er ment å installeres av en kvalifisert distributør og brukes av pasientens pleiere (familie, omsorgspersoner, lærere, terapeuter, sykepleiere osv.). I noen tilfeller kan produktene brukes av pasienten selv, forutsatt at han/hun har nødvendig motorikk.

1.4 Leveringsomfang: Sammenlign leveringsomfanget med bruksanvisningen for det aktuelle produktet. Det kan være nødvendig med tilleggsprodukter for å kunne bruke produktet i fullt omfang. Disse skal følge med fra leverandøren. Dersom det skulle oppstå spørsmål i tilknytning til dette, skal du henvende deg til leverandøren.


2. Sikkerhet

Rehadapt-produkter er testet og funnet å oppfylle alle spesifikasjoner og normer for medisinalprodukter. Men for å garantere sikker drift av Rehadapt-produktene skal følgende sikkerhets- og advarsmerknader tas hensyn til:


2.1 Generelle sikkerhets- og advarsmerknader

-  Bruk av ikke godkjent tilbehør eller ikke godkjente endringer på produktet. Ikke friggjort tilbehør eller ulovlige endringer på produktet kan medføre risiko og/eller personskader samt materielle skader.
-  Bare bruk tilbehørsdelar som er godkjent av Rehadapt for kombinasjon med produktet eller har normerte grensesnitt.
-  Bare foreta produktendringer som er godkjent av Rehadapt.
-  Monter enkeltkomponentene korrekt. Feilmontering kan redusere produktets stabilitet og funksjon, og medføre skader på kommunikasjonshjelpemiddelet og således også legemskader.
-  Smådelar og emballasjemateriale i leveringsomfanget skal oppbevares utenfor barns rekkevidde. Kvelningsfare.
-  Vær oppmerksom på maks tillatt bæreevne for produktet og mobilitetshjelpemiddelet, slik at du unngår å skade dem.
-  Aldri bruk merkt eller stor kraft. Dette kan skade Rehadapt-produktet eller kommunikasjonshjelpemiddelet.
-  Klemfare. Ved bruk av Rehadapt-produkter må du alltid påse at kroppselegemer holdes unna bevegelige produktdele.
-  Rehadapt-produkter leveres brukklare. Det er ikke nødvendig å bruke ekstra smøre- eller løsemidler. Smøring må bare utføres av opplærte medisinalproduktgjivere. Se kapitlet «Vedlikehold og reparasjon»
-  Før transport av mobilitetshjelpemiddelet eller løsning av skruene og spakene skal du ta av alle påsatte kommunikasjonshjelpemidler for å beskytte dem mot å falle ned og bli skadet.
-  Ikke fest dekorasjoner eller annet tilbehør som ikke er den del av leverings- eller bruksomfanget, permanent på Rehadapt-produktet. Dette kan redusere funksjonen og stabiliteten. Påse at sikkerhets- og advarsmerknadene på produktet til enhver tid er godt synlige.
-  Før montering skal du kontrollere at rullestolens overflater er rene og fettfrie. Ikke lim fast Rehadapt-produktet på rammen.
-  Ikke bruk fremmede reduksjonsbokser eller reduksjonsbokser som ikke er godkjent av Rehadapt. Bare bruk reduksjonsbokser fra Rehadapt.
-  Kontroller ved montering at Rehadapt-produktet har riktig størrelse. Dersom Rehadapt-produktet ikke har riktig størrelse, er det fare for at produktets stabilitet reduseres
-  Kontroller ved montering at skruelengdene er riktige. Skruelengdene kan ses i bruksanvisningen.
-  Rehadapt-produktet må monteres på stabile rør eller rammer. Aldri monter Rehadapt-produktet på bøydde rør. Montering på karbonrammer er heller ikke tillatt.
-  Kontroller ved montering at rullestolens generelle sikkerhetsrelevante objekter (bremse, sitteveinkel) er frie (ikke blokkerte).
-  Trekk til skruene jevnt. Trekk til med jevne mellomrom.
-  Rehadapt-produktet er bare egnet for andre Rehadapt-produkter. Det er ikke kompatibel med brakettssystemer fra andre produsenter.

2.2 Montering

 Ansvarer for sikkerhet og funksjon ligger hos brukeren og leverandørens fagpersonell. Monter produktet korrekt og sikkert, slik at det fungerer som det skal. Rehadapt har intet erstatningsansvar ved uforskriftsmessig montering.

2.3 Levetid

 Bruk ut over angitt levetid medfører økt restrisiko, og bør bare skje etter nøye overlevelse fra kvalifisert fagpersonell hos leverandøren. Når beregnet

bruksvarighet nås, skal brukeren eller en annen ansvarlig person henvende seg til leverandøren. Leverandøren kan så se på muligheten for å bearbeide produktet eller bruke det videre.

2.4 Sikkerhet for barn

▲ Vit alltid at Rehadapt-produkter ikke er leketøy og derfor aldri skal brukes av barn eller personer med redusert dømmekraft. Det er fare for personskade eller skade på kommunikasjonshjelpemidlet eller Rehadapt-produktet. Rehadapt-produkter består av flere enkeltdele som er bygget sammen til en helhet. Dersom enkeltdele atskilles fra produktet, kan det være fare for svelging eller andre ulykkesfaser grunnet løse deler komponenter eller på de tidligere monteringspunktene. Små barn eller personer med redusert dømmekraft skal ikke modifisere Rehadapt-produktene uten oppsyn fra en tilsynsperson.

2.5 Melde fra om alvorlige hendelser: Meld fra om alle hendelser til følgende e-post: customercare@rehadapt.com. En «hendelse» er en feilfunksjon eller forverring av egenskapene eller ytelsen til Rehadapt-produktet, inkludert bruksfeil grunnet ergonomiske kriterier samt utstrekkelig informasjon fra Rehadapt eller leverandøren eller en ønsket bieffekt. Alle alvorlige produktrelaterte hendelser skal meldes til Rehadapt.

3. Montering

Rehadapt-produktet skal monteres i henhold til retningslinjene i bruksanvisningene. Alle generelle sikkerhets- og advarselmerknader må tas hensyn til. Kommunikasjonshjelpemidler må monteres på Rehadapt-produktet i henhold til retningslinjene fra hjelpemiddelprodusentene eller spesifikasjon fra Rehadapt. Det kan være nødvendig med tilleggsprodukter for å kunne bruke produktet i fullt omfang. Sikkerheten og funksjonen til mobilitets-, sitte- og liggehjelpemidler kan bli redusert ved uforstått montering av Rehadapt-produkter (f.eks. kan trykdepunktet til mobilitetshjelpemidlet flytte seg ved montering av Rehadapt-produkter med ekstra kommunikasjonshjelpemidlet). Henvend deg til leverandøren av mobilitets-, sitte- og liggehjelpemidlet dersom du er usikker på hvordan sikkerheten og ytelsen til det andre hjelpemidlet kan opprettholdes.

4. Vedlikehold og reparasjon

4.1 Vedlikehold og pleie: Dersom produktet eller noen av komponentene er skadet, kan brukeren og tredjeparter også bli skadet. Bare bruk produktet og komponentene når du er sikker på at det ikke foreligger defekt. Ved tvil skal du henvende deg til leverandøren. Reparasjon, vedlikehold og sikkerhetstekniske kontroller må utføres av opplært fagpersonell.

4.2 Vedlikehold og serviceintervaller

Vi anbefaler årlig vedlikehold av kvalifiserte fagfolk for å sikre funksjonaliteten og sikkerheten til Rehadapt-produktene dine. I henhold til den tyske forskriften om etablering, drift og bruk av medisinsk utstyr (MPBetreibV) § 7, er vedlikehold hvert annet år obligatorisk. Kontakt leverandøren din for å avtale dette.

4.3 Kontroll av formålsmessig bruk: For å kunne garantere formålsmessig bruk må alle forbindelser på Rehadapt-produkter stilles inn i henhold til bruksanvisningen. Skruforbindelser kan trekkes til inntil maksimalt trettall dreiemoment. Kontroller regelmessig at sikker bruk er garantert. Detaljert informasjon samt svar på spørsmål i tilknytning til vedlikehold og service får du fra leverandøren eller direkte fra Rehadapt.

4.4 Generelle rengjøringsmerknader: Alle Rehadapt-produkter skal rengjøres regelmessig for å sikre perfekt hygiene og funksjon. Kravene til rengjøring avhenger av hvordan produktet brukes og av bruksomviselsene. Brukeren hhv. brukerens tilsynspersoner har det hele og fulle ansvar for å rengjøre produktet. Dersom rengjøring ikke utføres, kan produktgarantien gå tapt. I tillegg kan den kliniske situasjonen og sikkerheten til brukere og/eller tilsynspersoner bli påvirket. **Forsiktig!** Alle foreliggende retningslinjer er utelukkende veiledende. På vår nettside (www.rehadapt.com) finner du utførelse «retningslinjer for rengjøring og desinfeksjon» for det aktuelle produktet. Vi anbefaler å bruke vernehansker ved rengjøringsarbeid. Kontroller at vann ikke kan trenge inn i rør, lagere eller ledd.

4.5 Rengjøring: Tørk av alle deler med en oppvridd klut med varmt vann og skuremiddelrengjøringsmiddel. Fjern eventuelle rester med en turr, lufri klut. Desinfiser delene ved behov. Vær særlig oppmerksom på overflater som brukeren og/eller tilsynspersonen kommer i kontakt med.

4.6 Desinfeksjon: Utfør rengjøring for desinfeksjon for å fjerne eventuelle rester, f.eks. smuss. Deretter kan overflaten desinfiseres med klut dyppet i 70 % alkohol. Rehadapt-produktet kan tørkes med en papirklut for å unngå flekkdannelse.

4.7 Levetid: Normal forventet levetid, avhengig av bruksintensitet og antall ganger gjenbruk, er fem år. Det betinger at produktet brukes formålsmessig, og at retningslinjene i bruksanvisningene samt alle vedlikeholds- og serviceintervaller overholdes. Produktet kan også brukes ut over dette tidsrommet dersom det er i sikker stand. Denne normale, teoretiske levetiden er ikke garantert, og forutsetter en kontroll utført av kvalifisert personell hos leverandøren. Det samme gjelder muligheten for gjenbruk. Bruk ut over angitt levetid medfører økte restriksjoner, og krever nøye kvalifisert overveielse fra leverandørens side. Levetiden kan også forkortes avhengig av brukshyppighet, bruksomviselser og pleie. Angitt normal levetid gjelder ikke for sliitasjedeler som f.eks. hjul og plasdeler som er utsatt for materialspesifikk aldring og/eller sliitasje. Denne angitte levetiden er ingen ekstra garanti.

4.8 Gjenbruk: Henvend deg til leverandøren dersom du vil gjenbruke eller bruke produktet sekundært. Rehadapt-produktet må testes og bearbeides i henhold til Rehadaptets sikkerhets- og ytelseskrav for å kunne gjenbrukes og brukes sekundært.

4.9 Bortskaffelse: Rehadapt-produktene skal bortskaffes i henhold til gjeldende bestemmelser i det aktuelle landet.

5. Garantibestemmelse, kundeservice

5.1 Garanti: Omfattende toårsgaranti på alle Rehadapt-produkter. Rehadapt gir en full toårsgaranti fra kjøpsdato på alle Rehadapt-produkter ved enhver form for produktmangel. Kjøpskvittering må fremvises. Denne toårsgarantien gjelder for alle komponenter som følger med produktet, inkludert følger av sliitasje, uforståttmessig betjening og feilinstallasjon. I garantiperioden erstatte Rehadapt defekte deler eller hele produktet med nye eller tilnærme nye komponenter uten kostnad. Fraktkostnader dekkes av Rehadapt. Monteringsarbeid på bruksstedet dekkes ikke. Unntatt fra garantien er skader som skyldes bevisst bruk som ikke er formålsriktig, eller forsettlig skade. Rehadapt har intet ansvar for skader på andre objekter som indirekte skyldes mangler ved Rehadapt-produkter. Rehadapt gir ikke skadeserstatning ved skade på kommunikasjons-/mobilitetshjelpemidler hhv. møbler, og har ikke ansvar ved personskader. Det kan ikke fremsettes krav om erstatning ved bruksavbrudd som skyldes feilleggerende Rehadapt-produkter.


Begrenset femårsgaranti på alle Rehadapt-produkter. Rehadapt gir en femårsgaranti fra den opprinnelige kjøpsdatoen på alle Rehadapt-produkter som har material- og bearbeidelsesfeil. Kjøpskvittering må fremvises. Innenfor rammen av femårsgarantien erstatte Rehadapt etter eget skjønn og uten kostnad defekte deler eller hele produktet med nye eller tilnærme nye komponenter, eller foretar reparasjoner på det opprinnelige produktet. Fraktkostnader dekkes av kunden. Monteringsarbeid på bruksstedet dekkes ikke. Denne begrensede garantien gjelder for alle komponenter som følger med produktet. Denne begrensede garantien dekker bare problemer som skyldes material- eller bearbeidelsesfeil for produktet i tilknytning til formålsriktig bruk. Mistanke om bruk av rå makt under installasjon eller bruk medfører at produktgarantien bortfaller. Sliitasjedeler som f.eks. skruer, spaker, alle gjenger samt følger av uforståttmessig bruk er unntatt fra garantien.

5.2 Kundeservice

For å få teknisk hjelp skal du henvende deg til leverandøren eller customercare@rehadapt.com. Ha Rehadapt-produktene dine klare, slik at vi kan hjelpe deg så raskt som mulig. Dersom du har internetforbindelse og slutenhetter, skal du også ha disse klare. Ha i tillegg faktura-/ hhv. artikkelnummeret klart. Disse numrene finner du på leveringssekkedelen. Bruksanvisninger for våre produkter kan lastes ned på www.rehadapt.com

5.3 Representanter i landet

| | |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UK Responsible Person: | Aventido Limited, Bridge House Ashley Road, Cheshire Altrincham WA14 2UT, England, United Kingdom |
| US Agent: | Rehadapt North America LLC, 40 Oser Ave, Suite 00-01, Hauppauge, NY 11788 - USA |

 Rehadapt Engineering GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Straße 104,
34123 Kassel – Germany Tlf.: +49 561 2207170 www.rehadapt.com

HR

Opće sigurnosne upute i upozorenja "Frame clamps"

1. Općenito

Dragi korisniče, hvala Vam što ste se odlučili za Rehadapt proizvod! Kako biste osigurali optimalnu funkcionalnost proizvoda, pročitatje sljedeće sigurnosne upute i obratite pažnju na sve upute na proizvodu. Sačuvajte opće sigurnosne upute i upozorenja za kasniju upotrebu. Ako biste proizvod davali na daljnje korištenje, priložite uz njega i prateće dokumente kao i upute za upotrebu. Rehadapt proizvodi montažna pomoćna sredstva, koncipirana za korištenje s komunikacijskim pomagalicama za ljude s komunikacijskim ograničenjima na temelju oštećenja.

1.1 Simboli upozorenja: Koriste se sljedeći simboli za prikazivanje različitih stupnjeva sigurnosti i upozorenja:

- ! Uputa za korisnika: Ovdje je potrebna posebna pozornost! Moguća oštećenja ili pogrešne funkcije na proizvodu uslijed nepoštivanja uputa.
- ▲ Znatan rizik štete za korisnika, Rehadapt proizvod ili komunikacijsko pomagalo, ukoliko se ne obrati pozornost na uputu upozorenja.
- ▲ Znatan rizik ozljeđivanja za korisnika, ukoliko se ne obrati pozornost na uputu upozorenja.
- ⊗ Uputa zabrane. U slučaju nepoštivanja takve upute prestaje vrijediti jamstvo. Korektno odnosno pravilno podešavanje / korištenje
- ⊕ Nepođušeno odnosno pogrešno podešavanje / korištenje
- ⊕ Prilagodljivo odnosno dostatno podešavanje / korištenje
- ⊕ Dodatni ugradbeni dijelovi s posebnim uputama za korištenje
- ⊕ Otvori / odvrtni
- ⊕ Zatvori / zavrtiti
- ⊕ Napola otvori odnosno zatvori / lagano odvrti odnosno zavrtiti

1.2 Simboli i oznake: Značenja simbola na Rehadapt proizvodima, dodacima, uputama za korištenja ili ambalazi:

- CE CE je kratica Europske Zajednice i kao znak carinski službama Europske Unije pruža informaciju da proizvod odgovara jednoj ili više smjernica EZ-a.
- UKCA Oznaka UKCA je oznaka proizvoda koja označava usklađenost s primjenjivim zahtjevima za proizvode stavljene na tržište u Velikoj Britaniji (Engleska, Škotska i Wales).
- Ne koristiti ponovno.
- Obratiti pozornost na upute za korištenje.
- Broj artikla
- Oznaka šarže
- Čuvati od vlage.
- Datum proizvodnje
- Proizvođač
- Serijski broj
- Medicinsko pomagalo
- Jedinstveni identifikator uređaja
- Opasnost od gušenja Sitni dijelovi

1.3 Određenje namjene

Predviđeno korištenje: Rehadapt frame clamps su uređaji koji su polutrajno pričvršćeni na okvir ili druge stabilne elemente uređaja trećih strana kao što su invalidska kolica, hodalice, uređaji za stajanje, pomagala za kretanje ili pozicioniranje, kreveti i stolovi za njegu, između ostalog. Ove stezaljke okvira stvaraju čvrstu osnovu za Rehadapt nosače. Ova kategorija proizvoda uključuje stezaljke za većinu profila okvira invalidskih kolica (okrugle, četvrtaste, ovalne, s rupama, T-travnice itd.), kao i stezaljke za druge kvadratne i okrugle strukture (ploče stolova, okviri kreveta itd.).

Rehadapt stezaljke okvira ne održavaju niti podržavaju život i mogu se koristiti svugdje gdje se koristi pomoć za kretanje ili pozicioniranje, bilo u zatvorenom ili u otvorenom. Sve potrebne tehničke specifikacije (uključujući odgovarajući profil invalidskih kolica) uključene su u odgovarajuće upute za montažu i opis proizvoda.

Indikacija/indikacije: Korisnici koji se oslanjaju na adaptivnu tehnologiju za komunikaciju (AAC), pristupaju ICT-u, upravljaju jedinicama za kontrolu okoliša ili zahtijevaju dodatni ulaz za invalidska kolica (npr. prekidači ili upravljačke palice).

Kontraindikacija/kontraindikacija: nema

Ciljna skupina pacijenata: Pacijenti s nasljednim, urođenim, degenerativnim ili stečnim poremećajima kretanja, posebno u vezi s ograničenjima u komunikaciji.

Uvjeti uključuju, ali nisu ograničeni na:

- Cerebralnu paralizu
 - Neuromuskularne bolesti kao što su ALS, SMA ili MS
 - Stečene ozljede mozga poput moždanog udara, TBI-a ili aneurizmus-mišićnih-mišićnih bolesti kao što su ALS, SMA ili MS
 - Rettov ili Angelmanov sindrom ili druge teške višestruke poremećaje
 - Poremećaji iz autističnog spektra
 - Ozljede ili amputacije
 - Starije osobe
- Predviđeni korisnici:** Rehadapt proizvode treba instalirati kvalificirani distributer, a instalacijom treba upravljati osoblje za njegu pacijenata (obitelji, njegovatelji, učitelji, terapeuti, sestrično osoblje itd.). U nekim bi slučajevima to bi mogli obavljati i sami pacijenti ako za to posjeduju dovoljnu motoričku kontrolu.

1.4 Opseg isporuke:

Molimo Vas da opseg isporuke usporedite s uputama za korištenje dotičnog proizvoda. U slučaju potrebe, nužni su daljnji dopunski proizvodi kako bi se proizvod mogao koristiti u punom opsegu. Njih bi trebao zajedno s proizvodom isporučiti vaš izvor nabave. Ukoliko bi to bilo dodatno pitanje, molimo Vas da se vratite izvoru nabave.

2. Sigurnost

Rehadapt proizvodi se provjeravaju i odgovaraju svih specifikacijama i normama za medicinske proizvode. Kako bi se, međutim, osiguralo sigurno korištenje Rehadapt proizvoda, potrebno je obratiti pozornost na sljedeće sigurnosne upute i upozorenja

2.1 Opće sigurnosne upute i upozorenja

- ▲ Korištenje nedopuštenog pribora ili nedopuštene izmjene na proizvodu. Nedopušten pribor ili nedopuštene izmjene na proizvodu mogu dovesti do ugrožavanja i/ili ozljeđivanja osoba, kao i materijalnih oštećenja.
- Koristite samo pribor koji Rehadapt dopušta u kombinaciji s proizvodom, odnosno pribor koji raspolaže normiranim međuslopkovima.
- Izmjene na proizvodu mogu se obavljati samo ako ih Rehadapt dopušta.
- ▲ Obratite pozornost na točnu montažu pojedinačnih komponenti. Pogrešna montaža može smanjiti stabilnost i funkcionalnost proizvoda i dovesti do oštećenja komunikacijskog pomagala, a slijedom toga i do tjelesnih ozljeđa.
- ▲ U opsegu isporuke sadržane sitne dijelove i ambalažni materijal čuvati izvan doseg djece. Postoji opasnost od gušenja.
- ▲ Obratite pozornost na maksimalnu dopuštenu nosivost proizvoda i mobiletskog pomagala, kako biste izbjegli oštećenja Rehadapt proizvoda i mobiletskog pomagala.
- ▲ Nikad ne primjenjujete silu ili veliku snagu. U suprotnom moguća su oštećenja Rehadapt proizvoda i Vašeg komunikacijskog pomagala.
- ▲ Postoji opasnost od ukleštavanja. Kod korištenja Rehadapt proizvoda pazite da se dijelovi tijela ne nađu u blizini pokretnih dijelova.
- ▲ Rehadapt proizvodi isporučuju se spremni za korištenje. Upotreba dodatnih maziva ili otapala nije nužna i smije je provoditi samo stručni savjetnik za medicinske proizvode. Vidi poglavlje „Održavanje i osposobljavanje“
- ▲ Prije transporta mobiletskog pomagala ili otpuštanja vijaka i poluga skinite sva priključena komunikacijska pomagala, kako biste ih sačuvali od pada i oštećenja.
- ! Ne koristite na Rehadapt proizvodu trajno nikakvu dekoraciju ili pribor koji ne spada u opseg isporuke i korištenja, jer to može umanjiti funkcionalnost i stabilnost. Pazite

da sigurnosne upute i upozorenja koji se nalaze na proizvodu budu uvijek dobro vidljivi.

- ▲ Osigurajte prije montaže da površine kolica budu očišćene i odmašćene. Ne liježite Rehadapt proizvod za okvir
- ▲ Ne koristite tuđe redukcijske zdjelice ili one koje nije odobrio Rehadapt. Koristite isključivo redukcijske zdjelice koje isporučuje Rehadapt.
- ▲ Prilikom montaže utvrdite korist li se pravilna veličina Rehadapt proizvoda. Inače se može smanjiti stabilnost Rehadapt proizvoda
- ▲ Prilikom montaže utvrdite korist li se uvijek ispravne duljine vijaka. One se mogu pronaći u dotičnim uputama za korištenje.
- ▲ Montirajte Rehadapt proizvod samo na stabilne cijevi ili okvire. Ne montirajte Rehadapt proizvod nikad na svinute cijevi. Ni montaža na karbon-okvire nije dopuštena.
- ▲ Osigurajte prilikom montaže da svi sigurnosno relevantni objekti kolica (kočnica, kut ledenja i kotači) budu slobodni i da nisu blokirani.
- ▲ Kod zatezanja većeg broja vijaka osigurajte da budu zategnuti ravnomjerno. Zatežite ih ponovno u redovitim razmacima.
- ▲ Obratite pozornost na činjenicu da su Rehadapt proizvodi pogodni samo za druge Rehadapt proizvode. Oni nisu kompatibilni sa sustavima držača drugih proizvođača.

2.2 Montaža

▲ Održavatelj za sigurnost i funkcionalnost snose korisnik i stručno osoblje mjesta preuzimanja. Obratite pozornost na točnu i čvrstu montažu proizvoda, kako bi mogao pouzdano funkcionirati. Rehadapt ne preuzima nikakvu odgovornost u slučaju nestručne montaže.

2.3 Rok trajanja

▲ Korištenje prvih navedenog roka trajanja vodi do povećanja preostalih rizika i trebalo bi uslijediti samo nakon pomnog odvagivanja i savjetovanja s kvalificiranim stručnim osobljem izvora nabave. Kad rok trajanja istekne, korisnik ili neka odgovorna osoba trebali bi se obratiti izvoru nabave. Tamo se može odlučiti o doradi proizvoda ili produženju korištenju.

2.4 Sigurnost djece

▲ Imajte uvijek na umu da Rehadapt proizvodi nisu igračke i stoga in nikad za igru ne bi smjela koristiti djeca ili osobe s ograničenom sposobnošću rasuđivanja, jer inače mogu nastupiti opasnosti ozljeđivanja osoba ili oštećenja komunikacijskog pomagala ili Rehadapt proizvoda. Rehadapt proizvodi sastoje se od više sastavnih dijelova koji se sklapaju u cjelinu. Ako se pojedinačni dijelovi odvoje od proizvoda, odvojene komponente ili prijašnja mjesta priključivanja mogu izazvati opasnosti gutanja ili drugih nezgoda. Djeca ili osobe s ograničenom sposobnošću rasuđivanja ne bi smjeli modificirati Rehadapt proizvod bez nadzora skrbnika.

2.5 Javiti ozbiljne slučajeve:

Molimo Vas da sve pojave javite na sljedeću adresu elektroničke pošte (customer@rehadapt.com). „Pojava“ označava pogrešnu funkciju ili pogoršanje svojstava ili učinka Rehadapt proizvoda, uključujući pogreške u primjeni na osnovi ergonomskih značajki, kao i nedostatnost informacija koje na raspolaganje stavljaju Rehadapt ili izvor nabave ili, pak, neželjenu nuspojavu. Sve ozbiljne pojave koje su nastupile u vezi s proizvodom potrebno je javiti Rehadapt-u.

3. Montaža

Montaža Rehadapt proizvoda obavlja se sukladno nacupima sadržanim u uputama za korištenje. Potrebno je obratiti pozornost na sve opće sigurnosne upute i upozorenja. Priključivanje komunikacijskih pomagala na Rehadapt proizvod smije uslijediti isključivo u skladu s nacupima proizvođača pomagala ili nakon specifikacije od strane Rehadapt-a. U tu svrhu mogu biti potrebni dodatni proizvodi kako bi se proizvod mogao koristiti u punom opsegu. Sigurnost i funkcija pomagala za mobilnost, sjedenje i ležanje može se u određenim uvjetima smanjiti nestručnom montažom Rehadapt proizvoda (npr. ako se težiste mobiletskog pomagala premjesti uslijed montaže Rehadapt proizvoda s dodatnim komunikacijskim pomagalom). Molim Vas da se u slučaju sumnje u održavanje sigurnosti i učinkovitosti drugog pomagala obratite izvoru nabave pomagala za mobilnost, sjedenje ili ležanje.

4. Održavanje i osposobljavanje

4.1 Održavanje i njega: Oštećen proizvod ili oštećene komponente mogu ozlijediti korisnika i treće osobe. Proizvod i komponente koristiti samo kad je mogućnost defekta isključena. U slučaju nesigurnosti obratite se izvoru nabave. Popravke, održavanje i sigurnosno-tehničku kontrolu smije obavljati samo osposobljeno stručno osoblje.

4.2 Intervali održavanja i servisiranja

Preporučamo godišnje održavanje od strane kvalificiranih stručnjaka kako bi se osigurala funkcionalnost i sigurnost vaših Rehadapt proizvoda. Prema njemačkoj Uredbi o osnivanju, radu i korištenju medicinskih proizvoda (MPBetreibV) §7, dvogodišnje održavanje je obavezno. Kontaktirajte svog dobavljača da to dogovorite.

4.3 Provjera korištenja sukladno odredbama: Kako bi se osiguralo korištenje sukladno odredbama, svi spojevi na Rehadapt proizvode moraju biti podešeni sukladno uputama za korištenje. Vijčani spojevi smiju se pritom pritezati do maksimalno dopuštenog zavrtnog momenta. Redovito provjeravajte je li omogućeno sigurno korištenje. Detaljne informacije kako i pomoć pri pitanjima održavanja i servisiranja dobit ćete od svog izvora nabave ili izravno od Rehadapt-a.

4.4 Generalne upute za čišćenje: Svi Rehadapt proizvodi moraju se čistiti u pravilnim razmacima, kako bi se osigurala besprijekorna higijena i funkcionalnost. Zahtjevi čišćenja ovise o načinu korištenja proizvoda i okolini u kojoj se proizvod koristi. Za čišćenje proizvoda odgovoran je isključivo korisnik ili njegovi skrbnici. Izostanak

čišćenja može dovesti do gubitka jamstva, kao i ugroziti kliničko stanje i sigurnost korisnika i/ili skrbnika. **Pozor!** Sve ovdje navedene smjernice samo su orijentacione vrijednosti. Opsežna „Smjernica za čišćenje i održavanje“ može se pronaći na našoj web-stranici (www.rehadapt.com) uz dotični proizvod. Kod čišćenja preporučamo nošenje zaštitnih rukavica. Osigurajte da u cijevi, ležajevima ili zglobovima ne može doprijeti voda.

4.5 Čišćenje: Sve dijelove potrebno je uz korištenje vode ili sredstava za čišćenje bez sredstava za ribanje obrisati iscjedenom krpom. Eventualne zaostatke ukloniti suhom tkaninom bez vlakana. Dijelove u slučaju potrebe dezinficirati i pritom posebnu pozornost obratiti na površine s kojima korisnik i/ili skrbnik dolaze u dodir.

4.6 Dezinfekcija: Prije dezinficiranja obaviti čišćenje, kako bi se uklonili eventualni zaostaci poput prljavštine. Naknadno se površine mogu dezinficirati 70-postotnim alkoholnim maramicama. Rehadapt proizvod može se osušiti papirnatom maramicom, kako bi se izbjeglo stvaranje mrlja.

4.7 Rok trajanja: Očekivani uobičajeni rok trajanja u ovisnosti o intenzitetu korištenja i broju ponovnih korištenja iznosi 5 godina. U tu svrhu proizvod se mora konstituirati u skladu s određenim svrhom i s odredbama sukladnom primjenom, te se moraju poštivati napuci iz uputa za korištenje, kao i svi intervali održavanja i servisiranja. Proizvod se može koristiti i izvan tog roka, ukoliko se nalazi u sigurnom stanju. Uobičajeni teoretski rok trajanja nije zajamčen rok trajanje i podliježe provjeri u pojedinačnom slučaju, koju provodi kvalificirano osoblje izvora nabave; isto vrijedi i za ponovno korištenje. Korištenje preko navedenog roka trajanja dovodi do povećanja preostalih rizika i trebalo bi uslijediti isključivo nakon pognog odvajanja od strane izvora nabave. Rok trajanja može i skratiti ovisno o učestalosti korištenja, okolini primjene i njezi. Uobičajeni rok trajanja ne odnosi se na dijelove podložne materijalno-specifično starenju ili habanju kao što su kotači ili plastični dijelovi. Navedeni rok trajanja ne predstavlja dodatno jamstvo.

4.8 Ponovno korištenje: Ukoliko proizvod želite koristiti ponovno, molimo Vas da se po tom pitanju obratite svom izvoru nabave. Rehadapt proizvod smije se dati na ponovno korištenje isključivo ako je od strane Rehadapt-a provjeren i doraden u skladu sa zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti.

4.9 Zbrinjavanje: Rehadapt proizvodi zbrinjavaju se prema odredbama koje vrijede u dotičnoj zemlji.

5. Jamstvene odredbe, korisnička služba

5.1 Jamstvo: Opsežno 2-godišnje jamstvo za sve Rehadapt proizvode. Rehadapt za sve proizvode marke Rehadapt daje jamstvo u punom opsegu za svaki oblik manjkavosti proizvoda na rok od dvije godine od datuma kupnje dokazanog računom. To 2-godišnje jamstvo vrijedi za sve komponente isporučene zajedno s proizvodom, a uključuje i posljedice banja, nestručnog rukovanja ili pogrešne instalacije. Unutar jamstvenog roka Rehadapt besplatno nadomješta defektne dijelove ili cijeli proizvod novim komponentama. Troškovi dostave padaju na teret Rehadapt-a; usluge montaže na licu mjesta isključene su. Iz jamstva su isključena oštećenja nastala svjesnim korištenjem suprotnim odredbama za korištenje ili namjernim oštećivanjem. Rehadapt ne preuzima jamstvo za oštećenja na drugim predmetima nastalim posredno zbog manjkavosti Rehadapt proizvoda. Rehadapt isključuje nadoknadu štete nastale na komunikacijski ili mobilitetskim pomagalima i namještaju, kao i odgovornost u slučaju osobnih nezgoda. Ne može se ostvariti nadoknada štete zbog zastoja u korištenju uslijed manjkavosti Rehadapt proizvoda.

Ograničeno 5-godišnje jamstvo za sve Rehadapt proizvode. Rehadapt za sve proizvode marke Rehadapt preuzima jamstvo za pogreške materijala i obrade na rok od 5 godina od datuma kupnje proizvoda dokazanog računom. Unutar 5-godišnjeg jamstva Rehadapt prema vlastitoj procjeni defektne dijelove i cijeli proizvod besplatno nadomješta novim komponentama ili obavlja popravke na izvornom proizvodu. Troškovi dostave padaju na teret Rehadapt-a; usluge montaže na licu mjesta isključene su. Ovo ograničeno jamstvo vrijedi za sve komponente dostavljene zajedno s proizvodom. Ovo ograničeno jamstvo pokriva samo probleme nastale zbog pogrešaka materijala ili obrade proizvoda tijekom korištenja sukladnog odredbama. Tragovi primjene sile tijekom instalacije ili korištenja dovode do gašenja jamstva za proizvod. Iz jamstva su isključeni dijelovi podložni habanju, kao što su vijci, poluge, te svi navoji, kao i posljedice nestručnog korištenja.

5.2 Korisnička služba: Za tehničku pomoć obratite se svome dobavljaču ili na customercare@rehadapt.com. Kako bi vam se mogla pružiti pomoć što je brže moguće, pripremite svoje Rehadapt proizvode. Ako raspolažete internet-vezom i odgovarajućim krajnjim uređajima, pripremite i njih. Pripremite osim toga broj računa odnosno broj artikla. Njega ćete pronaći na dostavnici. Upute za korištenje naših proizvoda možete preuzeti na: www.rehadapt.com

5.3 Predstavnici u zemlji

| | |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UK Responsible Person: | Aventido Limited, Bridge House Ashley Road, Cheshire Altrincham WA14 2UT, England, United Kingdom |
| US Agent: | Rehadapt North America LLC, 40 Oser Ave, Suite 40-01, Hauppauge, NY 11788 - USA |

