KOPFSTÜTZEN



2018-03 0.6



Konformitätserklärung



Der Hersteller

Neatech.it

Via A. de Curtis 4/A, 80040, Cercola (NA), Italy

erklärt, dass

das Produkt Buddy Brace Kopfstützsystem (Art.Nr.: S214-)

andere Bezeichnung:

Kopfstützsystem I Kopfstützsystem C Kopfstützsystem CI Kopfstützsystem CC Kopfstützsystem T

die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42 EWG erfüllen und nach den Kriterien für die Einstufung gemäß Anhang IX dieser Richtlinie klassifiziert sind als

Medizinprodukt der Klasse 1

Inhalt

1	PR	ODUKTINFORMATION	1
2	VOI	R DER ERSTEN BENUTZUNG	2
	2.1	Kontrollen bei der Auslieferung	2
	2.2	Auspacken	2
	2.3	Montage am Rollstuhl	3
	2.4	Montagebeispiel	4
3	Anp	passungen	5
	3.1	Liste der Anpassungen	5
	3.2	Position des Kopfpolsters	6
	3.3	Höhe	7
	3.4	Winkel	9
	3.5	T Kopfstützenhalterung: Tiefeneinstellung	.12
	3.6	Einstellen der Kopfstütze	.14
	3.7	Beispiele zur Positionierung	.17
4	VE	RWENDUNGSHINWEISE	.20
	4.1	Einsatz in einem Kraftfahrzeug	.21
	4.2	Transport und Lagerung	.21
5	WA	RTUNG	.22
	5.1	Reinigung	.22
	5.2	Kontrollen	.23
	5.3	Wiedereinsatz	.23
	5.4	Ersatzteile	.24
6	SP	EZIFIKATIONEN	.26
	6.1	Abmessungen	.27
7	GA	RANTIE	.28
	7.1	Etiketten	.28

Symbole in diesem Handbuch



WARNUNG

Dieses Symbol bedeutet das Vorhandensein von Gefahren für den Benutzer oder Schäden für die Kopfstütze. Befolgen Sie immer die Anweisungen, wenn dieses Symbol vorhanden ist.



KLEMMGEFAHR

Dieses Symbol bedeutet die Gefahr, dass Finger eingeklemmt werden könnten.



INFORMATION

Dieses Symbol bezeichnet allgemeine Informationen, die die Verwendung der Kopfstütze vereinfachen oder erklären sollen.



KONTAKTINFORMATION

Dieses Symbol bedeutet, dass ein autorisierter Fachhändler oder der Hersteller kontaktiert werden sollen



TEMPERATUR

Die Temperatur einiger Oberflächen kann zunehmen, wenn das Sitzkissen externen Wärmequellen wie z.B. direktem Sonnenlicht ausgesetzt ist.



KLEMMGEFAHR

Stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Platz in Bereichen haben, in denen Einstellungen vorgenommen werden, um ein Einklemmen von Körperteilen zu vermeiden.





Es ist nicht möglich, die Kopfstütze in einem Kraftfahrzeug zu verwenden.



INFORMATION

Um Informationen in einem für sehbehinderte Menschen geeigneten Format erhalten zu können, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

WARNUNG

Es ist verboten, das Kopfstützsystem oder seine Teile für andere als die angegebenen Zwecke zu verwenden. Für eine korrekte Anwendung befolgen Sie bitte die Anweisungen in diesem Handbuch. Der Hersteller lehnt jegliche Haftung für Schäden ab, die durch unsachgemäße Verwendung des Kopfstützsystems verursacht werden.

Der Hersteller lehnt jegliche Verantwortung für eine nicht paßgerechte Auswahl des Kopfstützsystems oder der Konfiguration ab.

Die Informationen in diesem Handbuch können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Alle Informationen, Bilder und Spezifikationen basieren auf den Produktdetails, die zum Zeitpunkt der Vorbereitung dieses Dokuments verfügbar waren. Es sind repräsentative Beispiele und stellen nicht exakt das eigentliche Kopfstützsystem dar.

ÄNDERUNGEN

Jede nicht autorisierte Änderung des Kopfstützsystems kann das Risiko von Personenschäden und Schäden an der Kopfstütze selbst erhöhen. Alle Änderungen sollten von einem autorisierten Fachhandel durchgeführt werden. Verwenden Sie kein unautorisiertes Zubehör oder Ersatzteile. Verwenden Sie das Kopfstützsystem nicht ohne vorherige Risikoabschätzung in Kombination mit anderen Medizinprodukten.

HERSTELLER

Für alle Sachverhalte, die nicht ausdrücklich in diesem Handbuch erklärt werden, wenden Sie sich bitte an den Hersteller

Neatech.it SRL

via A. de Curtis 4/A, 80040, Cercola (NA), Italy www.neatech.it – info@neatech.it - +39 081 555 1946

SCHADENSMELDUNG

Wenn ein Schaden auftritt, wenden Sie sich bitte an den autorisierten Fachhandel. Für eine Liste der autorisierten Fachhändler kontaktieren Sie bitte den Hersteller

ENTSORGUNG

Das Kopfstützsystem und alle seine Komponenten können nicht im Hausmüll entsorgt werden. Für detailliertere Informationen zum Recycling und zur Entsorgung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Abfallentsorgungsservice.

1 PRODUKTINFORMATION



2 VOR DER ERSTEN BENUTZUNG

2.1 Kontrollen bei der Auslieferung

- Überprüfen Sie die Originalverpackung auf Beschädigungen
- Vergleichen Sie die Übereinstimmung mit den Versanddokumenten
- Überprüfen Sie die Funktionalität und Integrität des Geräts in allen Einzelteilen bei der Auslieferung, um sicherzustellen, dass kein Schaden durch einen unvorsichtigen Transport entstanden ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche des Geräts nicht beschädigt, zerkratzt, verbogen, etc. ist
- Festgestellte Mängel oder Schäden sind unverzüglich auf den Versandpapieren zu dokumentieren und an den Versender zu melden.

2.2 Auspacken

In der Verpackung befinden sich:

- Kopfstützenhalter (I, C, IC, CC oder T)
- Kopfstützpolster (wenn mitbestellt)
- Halterungsaufnahme (wenn mitbestellt)
- Bedienungsanleitung

Das Kopfstützsystem wird bereits montiert und einsatzbereit geliefert. Bevor Sie mit der Verwendung beginnen, überprüfen Sie bitte, ob alle beschriebenen Komponenten vorhanden sind. Wenn nicht, kontaktieren Sie bitte ihren Fachhändler.



INFORMATION

Einige der beschriebenen Teile sind möglicherweise nicht vorhanden, da sie als Zubehör erhältlich und nicht gekauft wurden. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Fachhändler.



VERPACKUNGSENTSORGUNG

Um die Verpackungsmaterialien ordnungsgemäß zu recyceln, folgen Sie den Anweisungen Ihrer lokalen Abfallentsorgung.

2.3 Montage am Rollstuhl

Bei der Montage des Kopfstützsystems an einem Rollstuhl muß auf eine ausreichende Befestigung geachtet werden (fester Rücken, querliegende Schiebestange etc)

WARNUNG



Befolgen Sie immer die Anweisungen des Rollstuhlherstellers:

- Bedienen Sie die Bremsen des Rollstuhles und stellen Sie sicher, dass er blockiert ist.
- Wenn der Rollstuhl faltbar ist, öffnen Sie ihn immer zuerst.



ERSTE ANPASSUNG

Es ist sehr wichtig, die erste Anpassung der Kopfstütze unter der Aufsicht eines Rehatechnikers durchzuführen, um Probleme oder Bedürfnisse bei der Positionierung und im Zusammenhang mit der Verwendung des Kopfstützsystems zu lösen bzw. zu berücksichtigen.



WARNUNG

Wenn Hautrötungen oder Verletzungen auftreten, die möglicherweise mit der Verwendung der Kopfstütze zusammenhängen, beenden Sie die Verwendung so schnell wie möglich und wenden Sie sich an ihren Fachhändler.

2.4 Montagebeispiel



Abb. 1

Befestigen Sie die Schrauben wie in der Abb, 1 dargestellt. Die Schrauben müssen von der Innenseite der Rückenlehne eingesetzt werden. Dazu muß das Rückenpolster abgenommen werden.

mitgeliefertes Material:

- 2 Senkschrauben mit Innensechskant M5x20 DIN 7991
- 2 Unterlegscheiben 2Ø5 DIN125.
- 2 selbstsichernde Muttern M5 DIN 985

zusätzlich benötigt:

INBUSSCHLÜSSEL

3 mm



zusätzlich benötigt: SCHRAUBENSCHLÜSSEL



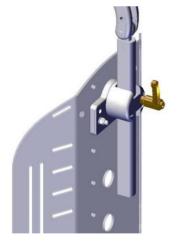


Abb. 2

- Rückenpolster wieder montieren.
- Schieben Sie die Kopfstützenstange in die Aufnahme.
- Ziehen Sie den in der Abbildung 2 dargestellten Hebel wieder fest. Montieren Sie abschließend die Rückenlehne, wenn nötig.

3 ANPASSUNGEN

3.1 Liste der Anpassungen

Art des Vorgangs	
Α	Vorgang, der vom Benutzer ausgeführt werden kann.
В	Vorgang, der von einem Assistenten ausgeführt werden soll
С	Vorgang, der vom autorisierten Fachhandel ausgeführt werden soll.

Tabelle 1

Anpassung	Art des Vorgangs
Position des Kopfpolsters am Kopf	B - Assistent
Höhe	B - Assistent
Winkel	B - Assistent
T Kopfstützsystem: Tiefeneinstellung	B - Assistent

Tabelle 2

3.2 Position des Kopfpolsters



Einstellbereich

Es ist nicht möglich, einen meßbaren Einstellbereich für die Anpassung zu benennen, da es zu viele Konfigurationen gibt.



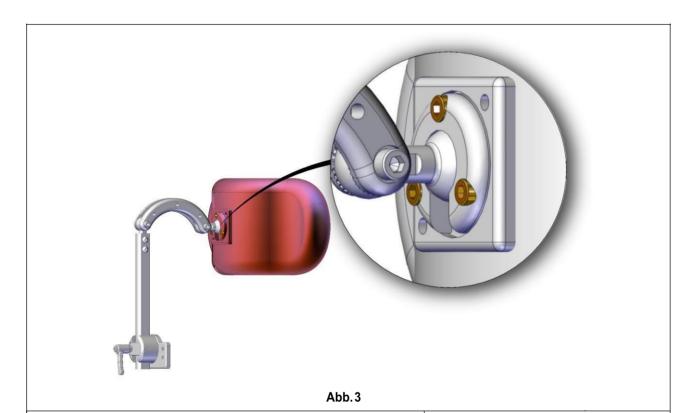
durchschnittlich benötigte Zeit:

<5 min



Schwierigkeitsgrad:

leicht



- Lösen Sie die in der Abb. 3 dargestellten Innenkantschrauben
- Positionieren Sie das Kopfstützpolster wie gewünscht.
- Ziehen Sie die 3 Schrauben wieder fest. Montieren Sie abschließend ggf. die Rückenlehne.

zusätzlich benötigt: INBUSSCHLÜSSEL



3.3 Höhe



Einstellbereich

Es ist nicht möglich, einen meßbaren Einstellbereich für die Anpassung zu benennen, da es zu viele Konfigurationen gibt.



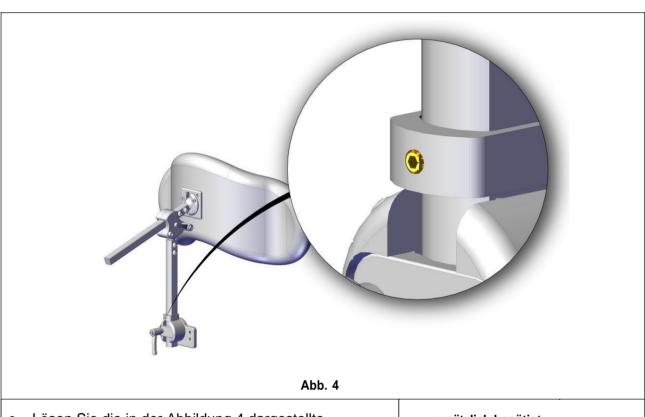
durchschnittlich benötigte Zeit:

<1 min



Schwierigkeitsgrad:

leicht



 Lösen Sie die in der Abbildung 4 dargestellte Innenkantschraube. zusätzlich benötigt: INBUSSCHLÜSSEL

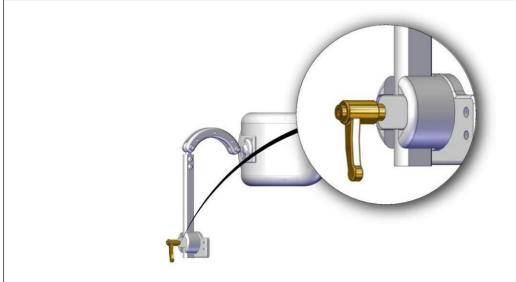
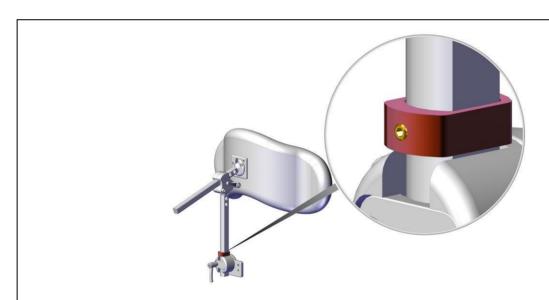


Abb. 5

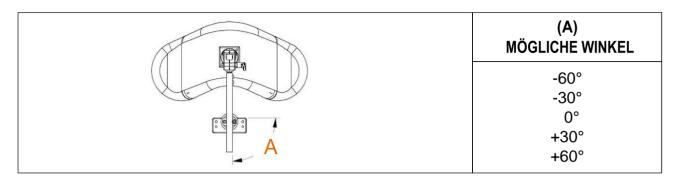
- Lösen Sie den in der Abb. 5 dargestellten Hebel
- Stellen Sie die erforderliche Höhe ein
- Ziehen Sie den Hebel wieder fest



- Abb. 6
- Achten Sie darauf, den in der Abbildung 6 dargestellten Stopper in die richtige Position zu bringen, so dass Sie in der Lage sind, die Kopfstütze wieder in der gleichen Höhe einzusetzen
- Ziehen Sie die in der Abbildung dargestellte Schraube ggf. wieder fest.

zusätzlich benötigt: INBUSSCHLÜSSEL

3.4 Winkel





durchschnittlich benötigte Zeit:

<5 min



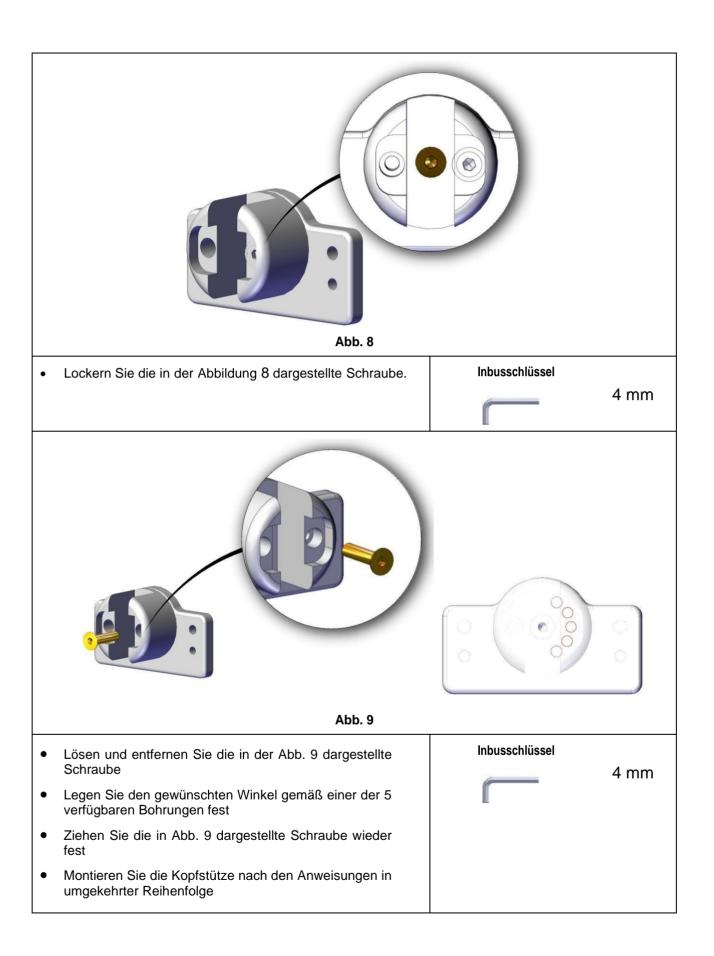
Schwierigkeitsgrad:

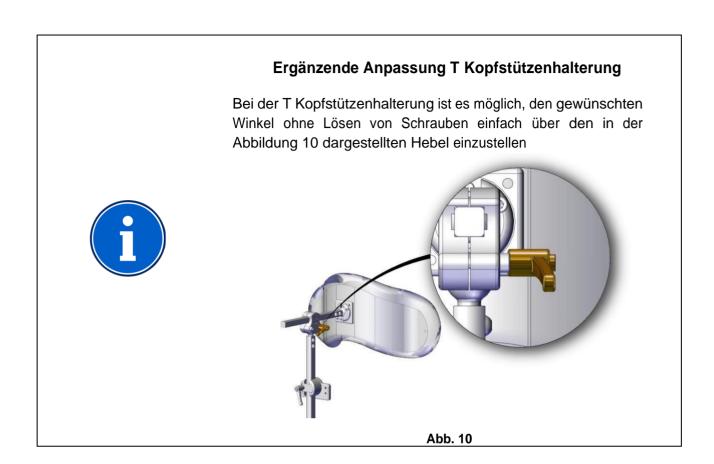
leicht



Abb.7

- Entfernen Sie den in der Abb. 7 dargestellten Hebel
- Entfernen Sie das gesamte Kopfstützsystem
- Entfernen Sie die in der Abb. 7 dargestellte Platte





3.5 T Kopfstützenhalterung: Tiefeneinstellung



Einstellbereich

Es ist nicht möglich, einen meßbaren Einstellbereich für die Anpassung zu benennen, da es zu viele Konfigurationen gibt.



Durchschnittlich benötigte Zeit:

<1 min



Schwierigkeitsgrad:

leicht

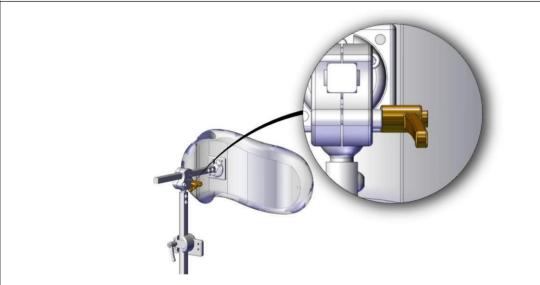


Abb.11

- Lösen Sie den in der Abbildung 11 dargestellten Hebel.
- Stellen Sie die Höhe wie gewünscht ein
- Ziehen Sie den Hebel wieder an. Montieren Sie ggf. wieder die Rückenlehne.



3.6 Einstellen der Kopfstütze



Einstellbereich

Es ist nicht möglich, einen meßbaren Einstellbereich für die Anpassung zu benennen, da es zu viele Konfigurationen gibt



durchschnittlich benötigte Zeit:

<5 min



Schwierigkeitsgrad:

leicht



INFORMATION

Es ist besser, alle Schrauben gleichzeitig zu lösen, die gewünschte Einstellung durchzuführen und die Schrauben wieder festzuziehen.

Kopfstützenhalterung C

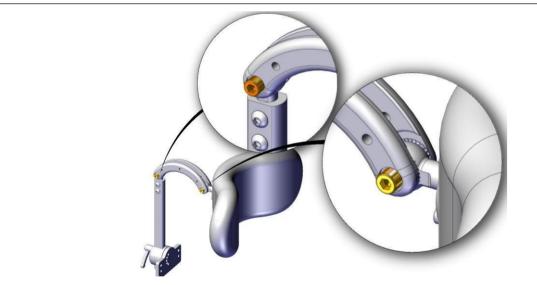


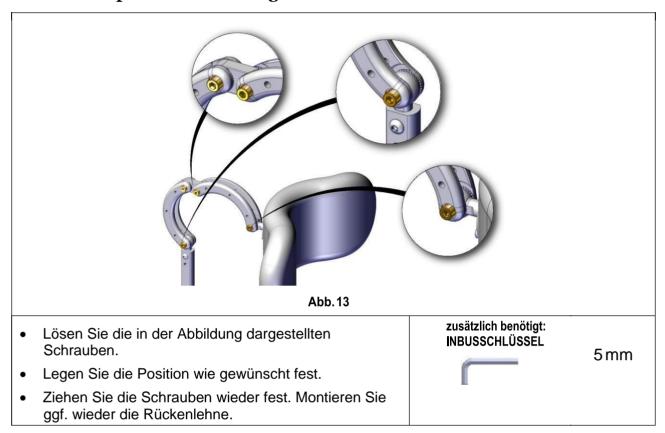
Abb. 12

- Lösen Sie die in der Abbildung dargestellten Schrauben.
- Legen Sie die Position wie gewünscht fest.
- Ziehen Sie die Schrauben wieder fest. Montieren Sie ggf. die Rückenlehne.

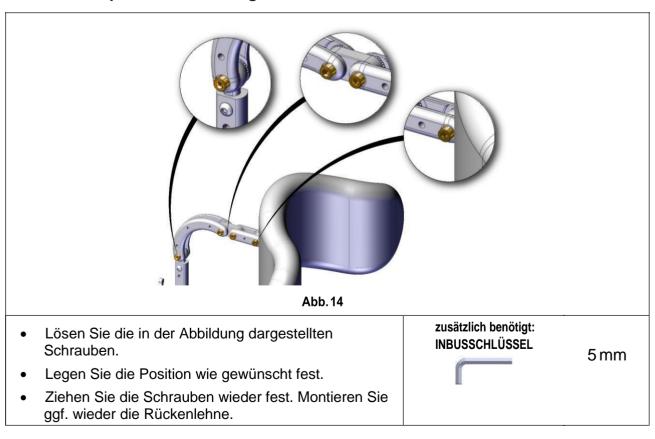
zusätzlich benötigt: INBUSSCHLÜSSEL



Kopfstützenhalterung CC



Kopfstützenhalterung CI

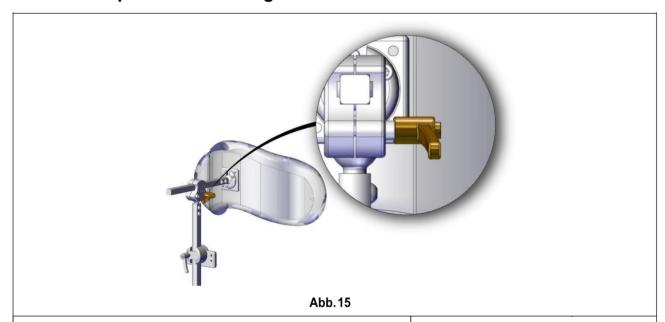




INFORMATION

Mit der C -; CC - und CI-Kopfstützenhalterung ist es möglich, die Position des Kopfstützenpolsters frei zu wählen. Dafür lösen Sie bitte die zuvor gezeigten Schrauben, wählen die gewünschte Position und ziehen die Schrauben wieder fest.

Kopfstützenhalterung T

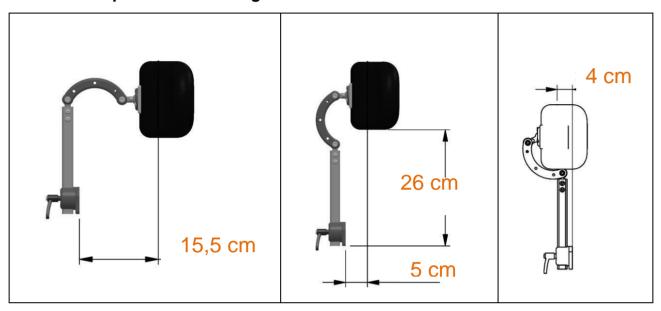


- Lösen Sie die dargestellte Hebelschraube.
- Legen Sie die Position wie gewünscht fest.
- Ziehen Sie die Hebelschraube wieder fest.

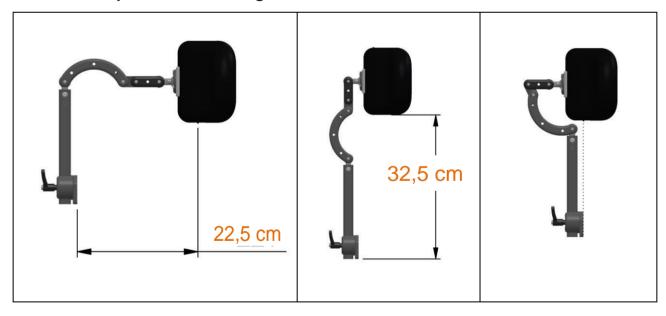
3.7 Beispiele zur Positionierung

Folgend einige Beispiele, wie die Positionierung der Kopfstütze erfolgen kann

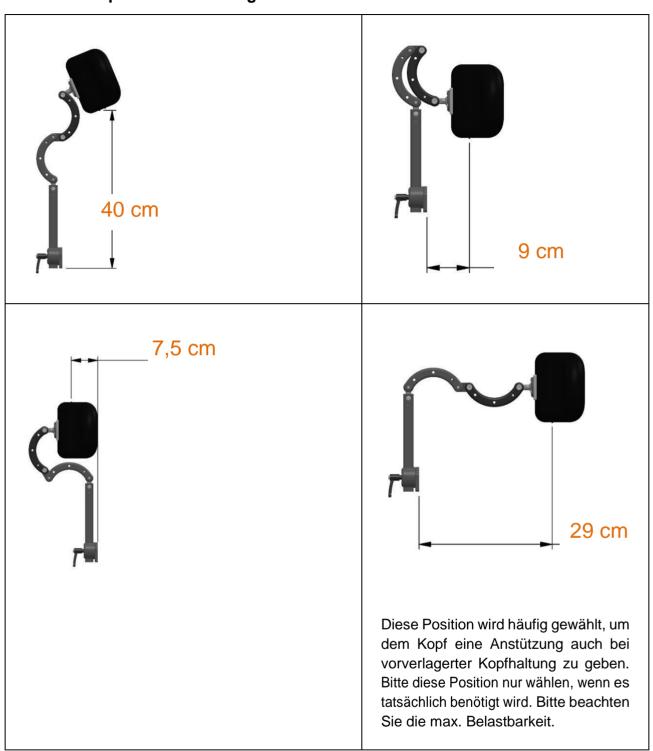
Kopfstützenhalterung C



Kopfstützenhalterung Cl



Kopfstützenhalterung CC



Kopfstützenhalterung T



4 VERWENDUNGSHINWEISE



MAXIMALES BENUTZERGEWICHT

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Ihr Gewicht das in den Spezifikationen dieses Benutzerhandbuchs beschriebene maximale Benutzergewicht überschreitet.



INFORMATION

Das Kopfstützensystem sollte nicht zerlegt werden. Während der normalen Benutzung müssen keine einzelnen Teile verwendet werden



INFORMATION

Installieren, warten oder nutzen Sie das Kopfstützsystem nicht, ohne alle Warnungen und das gesamte Handbuch zu lesen. Bewahren Sie diese Bedienungsanleitung immer gemeinsam mit dem Kopfstützsystem auf.



WARNUNG

Wenn eine Hautrötung oder Verletzung möglicherweise im Zusammenhang mit der Verwendung des Kopfstützsystems auftritt, stoppen Sie die Benutzung so schnell wie möglich und kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.

4.1 Einsatz in einem Kraftfahrzeug



Das Kopfstützsystem ist nicht für die Nutzung in einem Fahrzeug zugelassen.

4.2 Transport und Lagerung

Wenn das Kopfstützsystem für einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, lagern Sie es in einem sauberen, trockenen und nicht zu warmen Bereich.

Das Kopfstützsystem kann im Stauraum eines Fahrzeuges ohne Paket oder besonderen Schutz transportiert werden.

Bei einem Versand ist es sehr wichtig, es mit einem geeigneten Paket zu schützen.

Das zu verwendende Paket sollte

- wasser und staubdicht
- ausreichend stabil sein, um das Kopfstützsystem gegen Belastung und Stöße zu schützen

5 WARTUNG

Bitte beachten Sie, dass das Kopfstützsystem ausschließlich dazu bestimmt ist, dem Benutzer eine korrekte Haltungsunterstützung in Kombination mit einem Rollstuhl zu geben, der als Basis verwendet werden soll. Eine regelmäßige Wartung hilft, die Funktionalität und Sicherheit des Kopfstützsystems aufrecht zu erhalten. Eine unzureichende oder mangelnde Pflege und Wartung können zu einer Einschränkung der Garantie durch den Hersteller führen.

Im Folgenden werden einige Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung beschrieben, um eine sichere Verwendung und eine lange Dauer zu gewährleisten.

- Vermeiden Sie längeren Kontakt des Kopfstützsystems mit Wasser oder Feuchtigkeit.
- Vermeiden Sie eine anhaltende direkte Sonneneinstrahlung.



WARNUNG

Alle Arbeiten am Kopfstützsystem müssen vom autorisierten Fachhandel durchgeführt werden.

5.1 Reinigung

Um das Kopfstützsystem zu reinigen, verwenden Sie keine Hochdruck-Wassersprühgeräte. Verwenden Sie keine Fleckenentferner, Lösungsmittel, Säuren usw. Es ist möglich, den Bezug zu entfernen und separat zu waschen.





nicht trocknergeeignet



nicht wringen



nicht bleichen

5.2 Kontrollen



INFORMATION

Es ist nicht erforderlich, während der normalen Verwendung des Kopfstützsystems eine Kontrolle durchzuführen.

5.3 Wiedereinsatz

Das Kopfstützsystem ist zur Wiederverwendung geeignet. Vor dem Wiedereinsatz muss das Kopfstützsystem gereinigt und gewartet werden. Die Anleitung dazu ist in diesem Handbuch enthalten und muß bei der Weitergabe vorgelegt werden.



WARNUNG

<u>Dieser Vorgang darf nur von einem autorisierten Fachhändler ausgeführt werden</u>

5.4 Ersatzteile

Art des Vorgangs	
Α	Teile, die bei einem autorisierten Fachhändler gekauft und autonom ersetzt werden können
В	Teile, die bei einem autorisierten Fachhändler ersetzt werden müssen.

Code	Beschreibung	Art des Vorgangs	Notiz
R214-0010	Kopfstützpolster	А	
R214-0011	Kopfstützpolsterung	А	
R214-0012	Kopfstützenbezug	А	
R214-0013	Kopfstützenblech	А	
R214-0030A	Kopfstützenbefestigung	А	
R214-0030B	T Kopfstützenbefestigung	А	
R214-0050	Kopfstützenkugel	А	
R214-0060A	C Kopfstützenhalterung - paar	А	
R214-0060B	I Kopfstützenhalterung - paar	А	
R214-0060C	T Kopfstützenhalterung	А	
R214-0070	Halterungsverbindung	А	
R214-0080	Kopfstützenrohr	А	
R214-0090	Befestigungssystem für Rückenlehne	А	
R214-0100	Hebelschraube	А	





Die Verwendung von Ersatzteilen oder Zubehör, die nicht vom Hersteller zugelassen sind, kann das Produkt instabil oder unkontrollierbar machen.

Wenden Sie sich für jede Bestellung an einen autorisierten Fachhändler.



KONTAKTINFORMATION

Für alle anderen Teile, die nicht in diesem Handbuch beschrieben sind, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

6 SPEZIFIKATIONEN

Maximales Benutzergewicht	150 kg
erwartete Lebensdauer [Jahre]	7
Übereinstimmung / konform mit	ISO 14971:2007 EN12182:2012
Art. Nummer / Modell	S 214 – Buddy Brace Kopfstütze
Beabsichtigte Verwendung	Die BB Kopfstütze soll die Kopfhaltung von Menschen unterstützen, die temporär oder dauerhaft auf einen Rollstuhl angewiesen sind.

WARNUNG



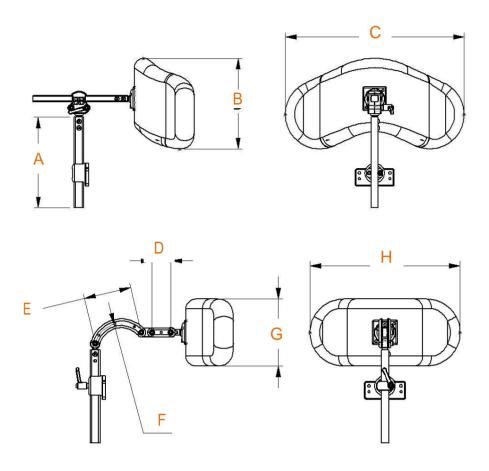
Es ist verboten, das Kopfstützsystem oder seine Teile für andere als die angegebenen Zwecke zu verwenden. Der Hersteller lehnt jegliche Haftung für Schäden ab, die durch eine unsachgemäße Verwendung verursacht werden.

Das Kopfstützsystem kann im folgend dargestellten Temperaturbereich genutzt oder gelagert werden.

Benutzung	-25 °C	+50 °C
Lagerung	-40 °C	+65 °C

Tabelle 3

6.1 Abmessungen



A	21 cm	
D	4 cm	
E	10,5 cm	
F Ø 12 cm		

	S214-V005	S214-V006	S214-V007	S214-V008
В			34.0 cm	18.5 cm
C			41.0 cm	21.0 cm
E	34.0 cm	15.0 cm		
F	41.0 cm	17.0 cm		

7 Garantie

Für das Kopfstützsystem gilt eine weltweite Garantie von 24 Monaten. Die Garantie deckt Material- oder Verarbeitungsmängel ab. Die Garantie gilt nicht für Teile, die durch unsachgemäße Benutzung beschädigt wurden durch z.B.: Überlastung, Missbrauch, Änderungen und Reparaturen durch unbefugte Dritte.

Die Garantie erlischt ebenso bei Manipulation, unsachgemäßer Lagerung, nicht autorisierter oder falscher Wartung.

7.1 Etiketten

In jedem Produkt befindet sich ein Etikett mit Informationen über:

- Hersteller mit Adresse
- Artikelnummer
- Seriennummer
- Herstellungsjahr
- maximales Benutzergewicht



BUDDY BRACE

website: www.buddybrace.com

e-mail: info@buddybrace.com