

Nelson

Handleiding

Identifier 872FOCPNLS00ABD172
Versie: 0
Datum: 31-5-2017

Disclaimer

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Focal Meditech BV worden openbaar gemaakt of verveelvoudigd, waaronder begrepen het reproduceren door middel van druk, offset, fotokopie of microfilm of in enige digitale, elektronische, optische of andere vorm of (en dit geldt zo nodig in aanvulling op het auteursrecht) het reproduceren (i) ten behoeve van een onderneming, organisatie of instelling of (ii) voor eigen oefening, studie of gebruik welk(e) niet strikt privé van aard is.

Kennisgeving copyright

© Focal Meditech BV. Alle rechten voorbehouden.

Deze handleiding mag alleen worden gekopieerd of gebruikt in overeenstemming met de voorwaarden van de verkoopovereenkomst van dit product. Behalve wanneer toegestaan vanuit de overeenkomst, mag geen enkel deel van deze publicatie worden gereproduceerd, in een zoekstelsel worden opgeslagen of worden verzonden zonder voorafgaande toestemming van Focal Meditech BV. Dit geldt zowel de schriftelijke verspreiding als verspreiding in enige andere vorm of middel, elektronische of mechanische opname of anderszins.

Richt opmerkingen over deze publicatie aan: info@focalmeditech.nl

Handelsmerken

Focal Meditech is een geregistreerd handelsmerk van Focal Meditech BV.

Inhoudsopgave

Disclaimer	2
Kennisgeving copyright	2
Handelsmerken	2
Inhoudsopgave	3
Inleiding	4
Uitleg symbolen	5
Certificeringsnotities	6
Veiligheidsnotities	6
Contactinformatie	6
Beoogd gebruiker en gebruik van het hulpmiddel	7
Beoogd gebruik van het hulpmiddel	7
Risico's en contra-indicaties	7
Technische informatie	8
Werkingsprincipe van de Nelson	8
Onderdelen van de Nelson	8
Montage van de Nelson	10
Instellen van de Nelson	10
Het gebruik van de Nelson	13
Waarschuwing	15
Onderhoudsinstructie	15
Hergebruik	15
Ontmantelen	15
Appendix 1 Verklaring van conformiteit	16
Appendix 2 Voorwaarden en garantie	17

Inleiding

Dit is de gebruikershandleiding van de Nelson, een eethulpmiddel voor personen met beperkingen in de handfunctie. In deze handleiding wordt informatie gegeven over het artikel, over de toepassing ervan en over de consequenties van het gebruik. Het doel van deze informatie is, dat u het hulpmiddel langdurig succesvol en effectief kunt gebruiken. U weet zodoende wat u van de Nelson wel en niet kunt verwachten, leert in hoofdlijnen hoe de voorziening ingesteld moet worden en waar u in het gebruik op moet letten. Ook vindt u alle informatie om met de leverancier in contact te kunnen treden. Leest u deze informatie aandachtig door: goede kennis van het hulpmiddel leidt tot betere gebruikresultaten. Het is zinnig om ook de personen in uw omgeving, bijvoorbeeld diegenen die mogelijk bij uw verzorging betrokken zijn, deze handleiding te laten lezen!

Let bij het lezen met name op de instructies die betrekking hebben op een veilig gebruik. Passages die voor de veiligheid van groot belang zijn, worden in de tekst met een waarschuwingssymbool gemarkeerd.

Bewaar deze handleiding altijd op een geschikte plek, zodat u deze snel kunt raadplegen.

Uitleg symbolen

In deze handleiding gebruikte symbolen



Gevaar:

Dit symbool wordt gebruikt indien er belangrijke informatie bestaat die u kan helpen om het risico van een ernstige persoonlijke verwonding, eventueel gevolgd door de dood, te vermijden.



Waarschuwing:

Dit symbool wordt gebruikt indien er belangrijke informatie bestaat die u kan helpen om het risico van een ernstige persoonlijke verwonding, eventueel gevolgd door de dood, te vermijden.

Op het label gebruikte symbolen



CE medical device



Afwal

Dit symbool geeft aan dat dit product volgens de AEEA-richtlijn (2002/96/EG) en nationaal recht niet mag worden weggegooid met uw huishoudelijk afval. Dit product moet worden overgedragen aan een aangewezen inzamelpunt wanneer u een nieuw vergelijkbaar product koopt of naar een geautoriseerde verzamelplaats voor de recycling van het afval van elektrische en elektronische apparatuur (EEA).

Ongepaste behandeling van dit soort afval kan mogelijk negatieve effecten op het milieu en de volksgezondheid hebben als gevolg van potentieel gevaarlijke stoffen die over het algemeen geassocieerd worden met EEA. Uw medewerking in de juiste verwijdering van dit product zal tevens bijdragen aan het effectieve gebruik van natuurlijke hulpbronnen. Voor meer informatie over waar u uw afgedankte apparatuur voor recycling kunt inleveren, neemt u contact op met uw plaatselijke stadskantoor, afval inzamelpunt, gemachtigde volgens de EEA regeling, of huishoudelijk afval service.



Uniek identificatie nummer



Product nummer



Raadpleeg deze handleiding



Geproduceerd door

Op de verpakking gebruikte symbolen



Breekbaar



Tegen vocht beschermen



Deze zijde naar boven



Niet stapelen

Certificeringsnotities



Dit is een CE Class I medical device



De labels mogen niet worden verwijderd. Verwijdering van een label resulteert in beëindiging van de garantie.



Een van de twee labels is aan de zijkant van Nelson geplaatst

Veiligheidsnotities



Gevaar:

Voorkom direct contact met water of enige andere vloeistof. Het niet voorkomen hiervan kan leiden tot onjuist functioneren van het apparaat of tot lichamelijke schade.



Gevaar:

Voorkom blootstelling aan extreme temperaturen (zie omgevingscondities). Het niet navolgen hiervan kan leiden tot onjuist functioneren van het apparaat of tot lichamelijke schade.



Waarschuwing:

Wijziging geen enkel onderdeel van dit apparaat zonder toestemming van de fabrikant. Indien dit toch gedaan wordt, kan dit leiden tot onjuist functioneren van het apparaat of tot lichamelijke schade.



Waarschuwing:

Neem indien het apparaat onjuist functioneert direct contact op met Focal of uw leverancier. Probeer het niet zelf te repareren. Niet opvolgen van deze waarschuwing kan leiden tot het verlies van garantie.



Waarschuwing:

Neem in geval van twijfel over de veiligheid contact op met Focal of uw leverancier.

Contactinformatie

Nelson wordt gefabriceerd en verkocht door:

Focal Meditech BV
Droogdokeneiland 19
5026SP Tilburg
Nederland.

Tel.: +31 (0)13-533 31 03
Fax: +31 (0)13-533 50 04
E-mail: info@focalmeditech.nl
Internet: www.focalmeditech.nl

Beoogd gebruiker en gebruik van het hulpmiddel

Beoogd gebruik van het hulpmiddel

De Nelson is bedoeld voor personen die, ten gevolge van spasticiteit ('ataxie') of coördinatiestoornissen, problemen hebben met hun armen handfunctie bij het eten. Men is doorgaans niet of onvoldoende in staat om zonder hulpmiddel voedsel vanaf een bord te scheppen en naar de mond te brengen. Met het apparaat kunnen allerlei gangbare voedselsoorten worden gegeten. De gebruikers van het hulpmiddel zijn veelal getroffen door neurologische ziektebeelden als Parkinson, cerebrale parese, niet- aangeboren hersenletsel, MS of andere neurologische aandoeningen. De gebruiker van de Nelson kan in allerlei omgevingen actief zijn: thuis, op school of op een werkplek, in een instelling of buitenshuis. De Nelson wordt doorgaans geplaatst op de eettafel en kan zowel door links- als rechtshandige personen worden gebruikt.

Risico's en contra-indicaties



Waarschuwing: De hoofdsteun is niet ontworpen als veiligheidshoofdsteun voor gebruik in het verkeer.



Waarschuwing: Indien er tijdens het gebruik van de hoofdsteun klachten ontstaan dient contact opgenomen te worden met Focal of de leverancier. Mochten er na opnieuw instellen toch klachten blijven bestaan dan dient het gebruik beëindigd te worden.



Waarschuwing: Vermijd het plaatsen van de kussens van Papillon direct op de onderkaak, over het oor, of kort nabij de oogkas. Verdere informatie is te vinden in deze handleiding op pagina **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**



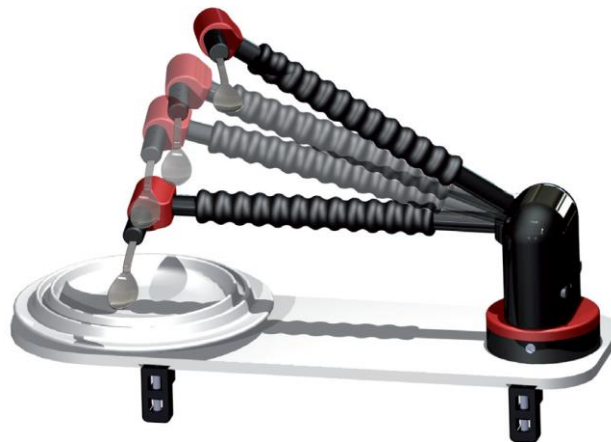
Waarschuwing: Ernstig letsel of verstikking als gevolg van afsluiting van de luchtwegen kan optreden indien de voorhoofdband onjuist wordt toegepast. Alle personen die betrokken zijn bij het gebruik van de dynamische voorhoofdband dienen geïnstrueerd te zijn over het juiste gebruik ervan. Verdere informatie is te vinden in deze handleiding op pagina **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**



Waarschuwing: De krachten die op de hoofdsteun kunnen komen kunnen groot zijn. Zorg ervoor dat het systeem waarop het systeem gemonteerd wordt bijvoorbeeld de rugleuning hiervoor sterk genoeg is. Neem in geval van twijfel contact op met Focal.

Technische informatie

Werkingsprincipe van de Nelson



De Nelson is een met de hand van de gebruiker bewogen mechanische arm waaraan een speciale lepel of vork bevestigd is. De arm is gemonteerd op een kunststof blad waarop zich tevens een specifiek, draaibaar etensbord bevindt. De arm is horizontaal en verticaal beweegbaar en kent aan de onderzijde een instelbaar dempingmechanisme. Middels dit mechanisme worden schokkende en onregelmatige bewegingen gedempt. De gebruiker is vervolgens in staat om op een vloeiende, kwalitatief betere wijze en zonder knoeien voedsel op te scheppen en naar de mond te brengen. De Nelson is in de basisuitvoering een mechanische voorziening zonder elektronische componenten. Het hulpmiddel wordt middels een tweetal klemmen bevestigd aan een eettafel. In zijn basisuitvoering kan elk exemplaar ten dienste staan van zowel links- als rechtshandige personen. De Nelson kan desgewenst enigszins over de tafelrand of enigszins naar binnen (voorbij de rand van de tafel) geplaatst worden. Het vastzetmechanisme is dusdanig gekozen dat het hulpmiddel in al deze situaties toch bevestigd kan worden.

Onderdelen van de Nelson

Hieronder worden de onderdelen van de Nelson vanaf de bovenzijde beschreven. De onderdelen worden weergegeven in de tekening op bladzijde 9.

1. Lepel en vork

Lepel of vork. De lepel is speciaal ontworpen voor gebruik met de Nelson. De lepel kent een afgeschuinde voorzijde welke optimaal aansluit op de rand van het bord waar tegenaan het voedsel wordt opgeschept. De lepel heeft voorts een beproefde holling en is optimaal veilig in het geval zich een bijreflex voor doet. De lepel wordt ingestoken in de arm van de Nelson en is in linker en rechter uitvoering leverbaar (de basisset wordt geleverd met één lepel). De vork wordt op dezelfde wijze ingestoken.

2. Arm

Beweegbare arm. Metalen arm voorzien van een kunststof handvat. Het handvat draait los om de metalen arm heen en neutraliseert zodoende het optreden van schuifkrachten bij het gebruik. Aan het uiteinde van de arm bevindt zich het insteekmechanisme voor het bestek.

3. Dempingmechanisme

Mechanisch dempingmechanisme. Dempingmechanisme dat ingesteld kan worden op de kracht en frequentie van de ongecoördineerde bewegingen van de gebruiker. Dit mechanisme verbindt de beweegbare arm met de plank. Het instellen hoeft doorgaans slechts een enkele keer te gebeuren. Na observatie en uitproberen wordt het dempingmechanisme veelal door de fabrikant ingesteld. Nastellen, bijvoorbeeld naar aanleiding van verandering van het motorisch functioneren, is evenwel mogelijk. De behuizing van het dempingmechanisme mag beslist niet geopend worden. Na opening zal de Nelson niet langer adequaat functioneren en zal reparatie door de fabrikant nodig zijn.

4. Blad

Kunststof blad. Functioneert als drager voor de beweegbare arm en het bord en draagt er zorg voor dat het bord zich in de juiste positie ten opzichte van de arm bevindt.

5. Etensbord

Kunststof etensbord. Specifiek, op basis van uitvoerig onderzoek ontworpen etensbord. Het bord kent een geschikte rand om het voedsel tegenaan op te scheppen en een tweede rand welke voedsel

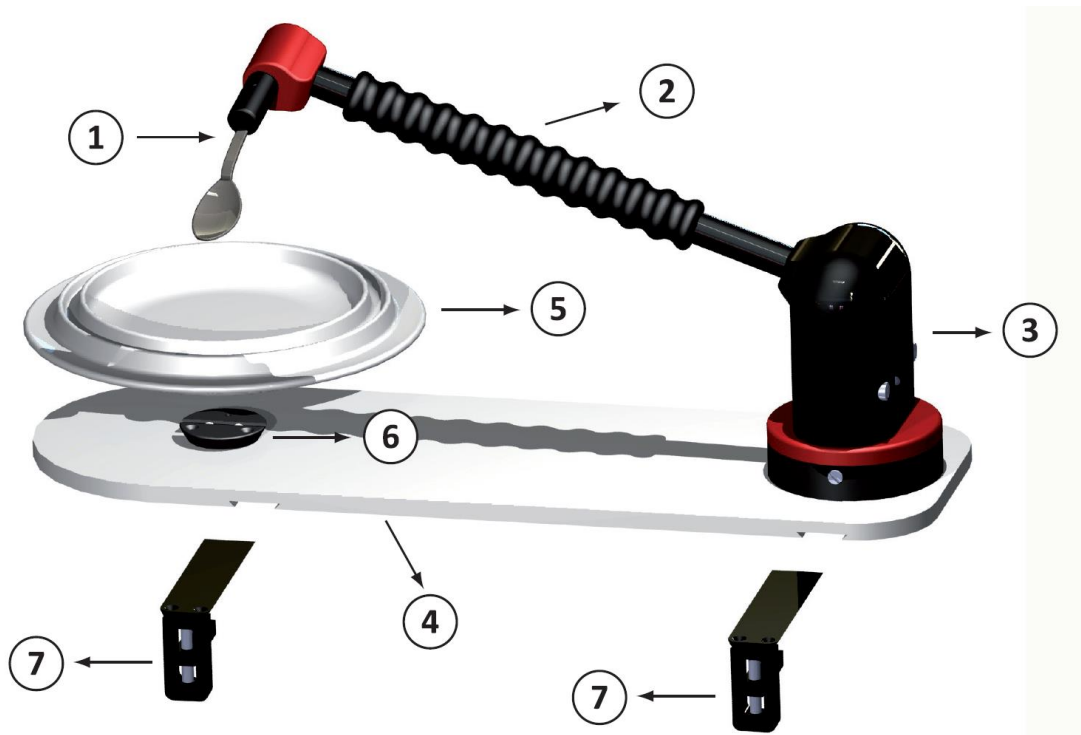
opvangt dat naar buiten valt. Het bord kent een holle rand die het scheppen vereenvoudigt. Voorts kent het bord een uitstekende buitenrand die het ronddraaien, ook in het geval van een verminderde handfunctie, vergemakkelijkt. Aan de onderzijde kent het bord een ronde uitsparing ten behoeve van het vergrendel- en draaimechanisme.

6. Vergrendel- en draaimechanisme

Mechanisch vergrendel- en draaimechanisme (in de basisuitvoering). Het mechanisme bevindt zich op het blad en maakt het ronddraaien van het bord mogelijk. Het bord wordt tevens vergrendeld met een verend klemmechanisme, waardoor het zich niet van de plaats kan begeven.

7. Bevestigingsmechanisme

Tafel bevestigingsmechanisme. Bestaat uit een tweetal bevestigingspunten in het blad en een tweetal hoogwaardige klemmen voor bevestiging aan een tafel. De bevestigingspunten hebben de vorm van freesgleuven aan de onderzijde van het blad welke een zwaluwstaart profiel hebben. De tafelklemmen worden in dit profiel geschoven en klemmen zich erin vast. Diepte instelling van de klemmen, ten behoeve van een afwijkende plaatsing op de tafel, is mogelijk. De tafelklemmen worden aangedraaid door middel van een meegeleverde inbusleutel. Het mechanisme garandeert een langdurige, stabiele bevestiging. De klemmen steken hierbij in geringe mate onder de tafel uit.



Montage van de Nelson

- Voor rechtshandige gebruikers dient het dempingmechanisme zich rechts van de gebruiker te bevinden.
- Voor linkshandige gebruiker dient het dempingmechanisme zich links van de gebruiker te bevinden.
- Zorg dat het bestek in het apparaat gestoken is.
- Laat de gebruiker op de door hem/haar gewenste plek aan de tafel plaats nemen. Er dient, afhankelijk van links- of rechtshandig gebruik, voldoende ruimte aan de linker- of rechterzijde van de gebruiker voor de plaatsing van de Nelson aanwezig te zijn.
- De Nelson moet zodanig geplaatst worden dat het bestek zich bij het afhappen nabij de mond van de gebruiker bevindt.
- Let op dat de gebruiker zo goed mogelijk rechtop zit.
- Bevestig het apparaat met behulp van de tafelklemmen en de meegeleverde inbussleutel aan de eettafel. Steek hiertoe de bovenzijde van de klemmen in de uitsparingen onderaan het kunststof blad.
- Draai de klemmen voorlopig handvast aan.
- Laat de gebruiker op proef enige malen scheppen.
- Let op dat de gebruiker gemakkelijk het gehele traject tussen bord en mond kan afleggen. Plaats zo nodig de Nelson naar voren of naar achteren.
- Pas zo nodig de plaatsing van de klemmen aan en draai deze nu definitief vast. Vermijd hierbij overmatige krachtsinspanning zodat de tafel niet beschadigd wordt.
- De Nelson is goed meeneembaar. Bij gebruik elders dient de montageprocedure herhaald te worden.

Instellen van de Nelson



Waarschuwing: De Nelson wordt bij levering door de leverancier ingesteld. Het is evenwel ook mogelijk om de dempingkarakteristiek tussentijds aan te passen. De aanpasbaarheid maakt het mogelijk om de Nelson opnieuw in te stellen bij duurzame wijzigingen in de spastische bewegingspatronen. Het instellen is een nauwkeurige activiteit en het zal doorgaans nodig zijn om hiervoor de hulp van een derde persoon in te roepen.

Het instellen van de arm

Op het rode, horizontale deksel staat een tweetal merktekens (A) die illustreren hoe de dempingkarakteristiek met behulp van de instelschroeven (B) wordt gewijzigd. Voor elk van de schroeven geldt dat: het naar links draaien meer weerstand oplevert en het naar rechts draaien minder weerstand oplevert.

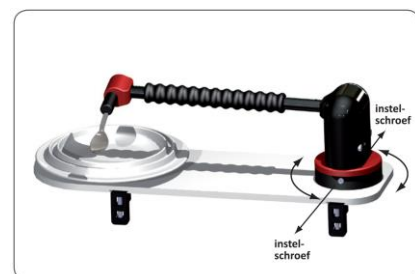
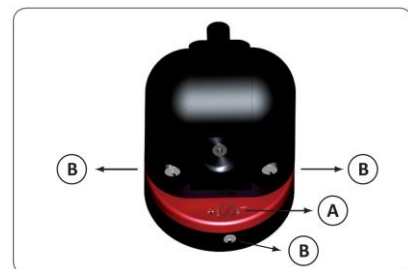
Voor het instellen van de dempingkarakteristiek van de arm kent de Nelson een tweetal mogelijkheden:

1. Het wijzigen van dempingkarakteristiek in de voor/achterwaartse richting:

Verdraai de twee tegenover elkaar geplaatste schroeven op de horizontale demper (onder het rode, liggende deel).

- Meer weerstand: draai naar links (tegen de klok in);
- Minder weerstand: draai naar rechts (met de klok mee).

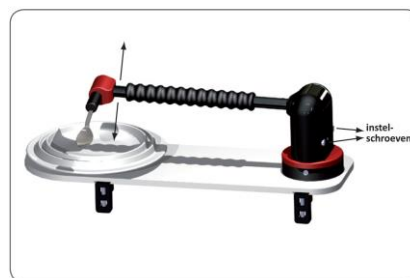
Beide schroeven dienen in dezelfde mate aangedraaid of losgedraaid te worden.



2. Het wijzigen van dempingkarakteristiek in de opwaartse/neerwaartse richting:

Verdraai de twee tegenover elkaar geplaatste schroeven op de verticale demper (het zwarte, staande deel);

- Meer weerstand: draai naar links (tegen de klok in);
 - Minder weerstand: draai naar rechts (met de klok mee).
- Beide schroeven dienen in dezelfde mate aangedraaid of losgedraaid te worden.



Ga voor het aanpassen als volgt te werk:

- Bezie met de gebruiker in welke bewegingsrichting een probleem bestaat: voor/achterwaarts, opwaarts/neerwaarts of beiden;
- Ga vervolgens na of meer of minder weerstand gevergd wordt;
- Breng de wijziging vervolgens aan door voor één bewegingsrichting beide schroeven in beperkte mate aan te draaien of losser te draaien;
- Laat de gebruiker uitproberen of de aangebrachte wijziging voldoende effect heeft;
- Herhaal de stap zonedig;
- Herhaal het hele proces zonedig voor de tweede bewegingsrichting.

Het is ook mogelijk om de dempingkarakteristiek van de Nelson aan te passen door de beweegbare arm op een andere plaats vast te pakken. Door de hand in de richting van de lepel te verplaatsen zal de arm lichter bewegen wordt het effect van de demping verminderd. Door de hand in de richting van het draaipunt te bewegen zal de arm zwaarder bewegen en wordt het effect van de demping vergroot.

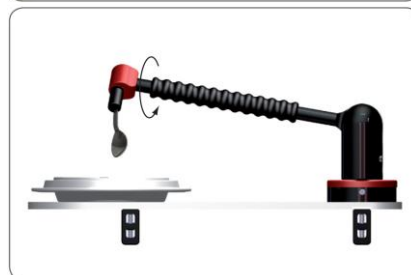
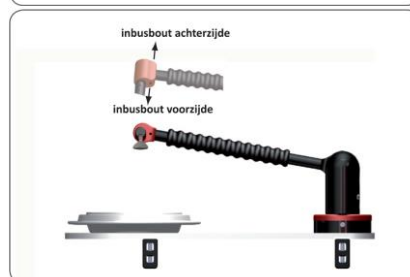
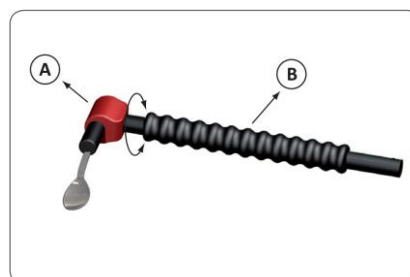
Het instellen van het bestek

De hellingshoek van het bestek kan versteld worden om een zo goed mogelijke schep- of prikbeweging te verkrijgen.

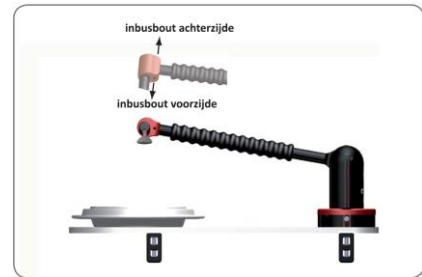
De houder van het bestek (A) kan verdraaid worden t.o.v. de beweegbare arm (B). Deze instelling bepaalt de hoek tussen het bestek en het bord, en daarmee ook in welke mate de lepel schept of de vork prikt.

Verander de hellingshoek van het bestek proefondervindelijk door:

- De inbusbouten aan de voor- en achterzijde van de houder van het bestek los te draaien;
- De lepel of vork onder de gewenste hoek te plaatsen



- De inbusbouten aan de voor- en achterzijde van de houder van het bestek vast te draaien.



Een effect van de gewijzigde instelling kan zijn, dat het bestek niet meer horizontaal t.o.v. het bord uitkomt. Dit is te corrigeren door:

- De lepel of vork uit de houder te trekken;



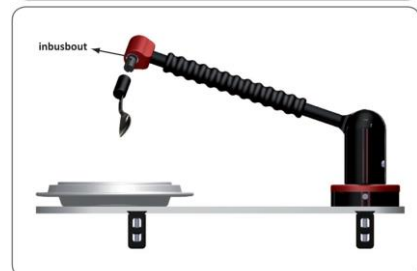
- De inbusbout op het zwarte deel van de bestekhouder los te draaien;



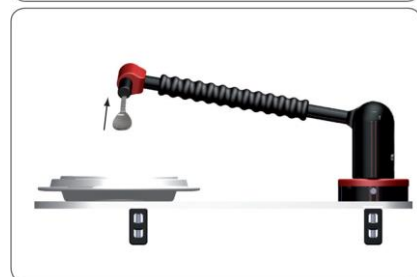
- Het zwarte deel van de bestekhouder horizontaal te plaatsen;



- De inbusbout op het zwarte deel van de bestekhouder vast te draaien;



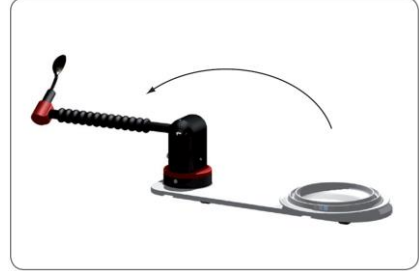
- De lepel of vork terug te plaatsen.



Links / rechts verstelling

De Nelson kan zeer snel omgezet worden van rechts- naar linkshandig gebruik en andersom.

- Draai de hele unit om.
- Zwaai de arm in verticale richting 180 graden om naar buiten;
- Zwaai de arm in horizontale richting 180 graden om naar binnen;
- Monteer de juiste lepel (Links of Rechts) en stel de lepel opnieuw recht zoals hiervoor beschreven onder "Het instellen van het bestek".



Het gebruik van de Nelson

Vorbereiding

- Schep de gewenste hoeveelheid voedsel op het bord. Zorg ervoor om niet overmatig veel voedsel op te scheppen: er bestaat dan een risico dat de gebruiker voedsel over de rand van het bord gaat duwen. Het eten vindt vaak in een vertraagd tempo plaats en dit kan zodoende afkoelen. Ook om deze reden is het verstandig om niet teveel voedsel tegelijk op het bord te scheppen;
- Verklein zo nodig het voedsel zodat er sprake is van porties die gemakkelijk op de lepel passen en gemakkelijk gekauwd kunnen worden. De Nelson gebruiker is, anders dan zijn tafelenoten, niet in staat om zelf het eten klein te snijden! Het portioneren kan desgewenst ook vooraf (in de keuken) gebeuren;
- Met de Nelson kunnen in principe allerlei voedselsoorten, zowel vast als vloeibaar, worden gegeten. Het scheppen van heel stroperige voedselsoorten is evenwel voor iedereen, maar zeker voor een Nelson gebruiker, lastig. Vermijd dergelijke voedselsoorten of leng ze aan;
- Zorg er, in verband met verbrandingsgevaar, voor dat het voedsel niet extreem warm is. Ook zeer koud voedsel is ongewenst;
- Brood wordt vaak op een andere wijze gegeten (bijvoorbeeld het direct afhappen van een boterham of broodje uit de hand). Het is evenwel mogelijk om met de Nelson stukjes brood te

scheppen. Behandel in dit geval het brood net als andere etenswaren en snijd het in kleine delen;

- Het is voor een effectief gebruik van de Nelson niet noodzakelijk om voedsel te malen, pureren of mengen. Probeer het eten zo aantrekkelijk mogelijk te presenteren. Aantrekkelijk voedsel verhoogt de eetlust en het plezier in de maaltijd.

Het eten

- Klem het bord met inhoud op het apparaat. Dit wordt gedaan door het bord schuin aan de beweegbare zijde van het bevestigingsmechanisme te plaatsen en naar beneden te duwen. Het bord is goed bevestigd indien u een klik hoort, het bord niet gemakkelijk afneembaar is en gemakkelijk gedraaid kan worden;
- Spasticiteit wordt sterk beïnvloed door omgevingsfactoren (drukke, lawaai e.d.) alsmede door de lichamelijke en mentale toestand van de gebruiker (vermoeidheid, pijn, stress). Kies zo mogelijk een rustige omgeving en rustige momenten op de dag om te eten;
- De gebruiker kan vervolgens eten door het kunststof handvat op de metalen arm beet te pakken en een scheppende beweging te maken. Het voedsel wordt tegen de rand van het bord op de lepel geschept;
- Indien zich voldoende voedsel op de lepel bevindt, kan de beweging naar de mond ingezet worden. De gebruiker brengt de lepel vlak vóór de mond en hapt het voedsel af. De cyclus wordt vervolgens herhaald;
- De gebruiker kan het bord handmatig draaien indien alle voedsel in het directe bereik van de lepel genuttigd is. Ook kan de draaifunctie worden benut om het voedsel op het bord afwisselend te eten. Het draaien wordt met de hand aan de buitenrand van het bord gedaan;
- Verspreide voedselresten kunnen bij elkaar geschept worden door de lepel vlak over de bodem van het bord te bewegen en alle resterende voedsel tegen de rand van het bord bij elkaar te brengen. Sommige gebruikers kunnen hier hulp bij nodig hebben;
- Drinken wordt bij voorkeur gedaan door een afzonderlijke drinkstandaard te gebruiken waarin een beker, veelal met een rietje, staat opgesteld. Ervaring zal leren hoe bepaalde dikkere vloeistoffen het beste genuttigd kunnen worden: door ze op te scheppen of toch door te drinken. FOCAL Meditech BV levert desgewenst een geschikte drinkstandaard en geschikte bekertjes.

Nazorg

- Was de lepel en het bord op de gebruikelijke wijze in de vaatwasser of handmatig af;
- Maak het apparaat in verband met hygiëne en voedselveiligheid na elke maaltijd schoon met behulp van een vochtig doekje en een gewoon reinigingsmiddel. Gebruik geen chloor, terpentijn of andere bijtende stoffen;
- Moeilijk te bereiken randen kunnen periodiek worden schoongemaakt met behulp van een kleine borstel of een wattenstokje.

Waarschuwing



Waarschuwing: Bied geen zeer warme of zeer koude voedingsmiddelen aan



Waarschuwing: RAADPLEEG, INDIEN ER SPRAKE IS VAN SLIKSTOORNISSEN, EEN TERZAKE DESKUNDIG LOGOPEDIST EN VRAAG NADER ADVIES



Waarschuwing: Open in géén geval de behuizing van het dempingmechanisme van de Nelson (onderaan de arm). De behuizing is heel zorgvuldig afgevuld met een vloeistof. De vloeistof is bij aanraking niet schadelijk, maar zal weglekken. Dit weglekken, ook van kleine hoeveelheden, zal onmiddellijk resulteren in een gebrekkig of niet functioneren van de Nelson. FOCAL Meditech BV aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor defecten ten gevolge van het openen van het dempingmechanisme



Waarschuwing: Plaats het apparaat niet in de felle zon of direct nabij een hittebron. Verkleuring of verbranding van de kunststof delen kunnen het gevolg zijn

Onderhoudsinstructie

De Nelson vraagt weinig onderhoud. Het bord en de lepel kunnen in de vaatwasser of handmatig met behulp van een gewoon vaatwasmiddel afgewassen worden. De vaste delen van het hulpmiddel kunnen met behulp van een vochtige doek en een niet agressief reinigingsmiddel worden onderhouden. Gebruik geen ruwe schuurmiddelen. Reinig het hulpmiddel en de onderdelen ervan na elke maaltijd. Maak periodiek, ten minste 1 keer per week, het hulpmiddel los en reinig ook de onderzijde en het deel van de tafel waarop het geplaatst is. Het dempingmechanisme behoeft intern geen onderhoud. Neem bij disfunctioneren contact op met FOCAL Meditech BV.

Hergebruik

Nelson dient door een professional uit elkaar te worden genomen. Nelson dient vervolgens intensief te worden gereinigd en geïnspecteerd. De plastic delen kunnen worden afgenomen en vervangen door nieuwe onderdelen.

Ontmantelen



Appendix 1 Verklaring van conformiteit

DECLARATION OF CONFORMITY

WE:

MANUFACTURER: Focal Meditech B.V.

ADDRESS: Droogdokkeneiland 19
5026 SP Tilburg Netherlands

TEL: +31 13 533 3103

FAX: +31 13 533 5004

WEBSITE: www.focalmeditech.nl

hereby declare under our sole responsibility that the CE-marked products to which this declaration relates,

Nelson Feeding device

DEVICE (MODEL):	DESCRIPTION
872FOCANLS**ABB913	Nelson Feeding device standard
872FOCANLS**ABB914	Nelson Feeding device light version

**) means each number between 00 and 99 (for internal use Focal)

have been classified as Class I, according to Annex IX, rule number 1,

and are in conformity with the essential requirements and provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC

and are subject to the procedure set out in Annex VII of the Council Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC.

SIGNED AT: Tilburg, The Netherlands

DATE: 1-5-2017

Directeur
P.C.M. Groenland

Appendix 2 Voorwaarden en garantie

Voor dit product verlenen wij garantie volgens de onderstaande voorwaarden:

Artikel 1

Wij verhelpen kosteloos met inachtneming van de voorwaarden 2 tot en met 14 gebreken aan het product die zich openbaren binnen 24 maanden vanaf de datum van levering aan de eindgebruiker. In het geval van professioneel of daarmee gelijk te stellen gebruik is de garantie beperkt tot 12 maanden. Voor tweedehands producten geldt eveneens een termijn van 12 maanden.

Artikel 2

De garantieprestatie houdt in dat het product kosteloos wordt teruggebracht in de toestand die het had voor het defect optrad. Gebrekkige onderdelen worden volgens het inzicht van Focal Meditech BV hersteld of vervangen. Kosteloos vervangen onderdelen worden ons eigendom.

Artikel 3

Het gebrek moet terstond worden gemeld om mogelijke verdere schade te voorkomen. De garantieaanspraak vervalt indien het gebrek niet binnen twee maanden na vaststelling is gemeld.

Artikel 4

Voor een beroep op garantie dient het op naam gestelde aankoopbewijs of het op naam gestelde afleverbewijs met aankoop en/of leveringsdatum te worden overlegd. Bij ontbreken daarvan dient ander overtuigend bewijs te worden overlegd.

Artikel 5

De garantie heeft geen betrekking op kleine afwijkingen van de gestelde kwaliteit, bijvoorbeeld maar niet uitsluitend maatafwijkingen, die voor de waarde, deugdelijkheid of functionaliteit van het product onbeduidend zijn.

Artikel 6

De garantie heeft geen betrekking op de schade ontstaan door onzorgvuldig gebruik of door gebruik ten behoeve van andere gebruiksdoeleinden dan waarvoor het product is ontworpen.

Artikel 7

De garantie geldt evenmin voor schade veroorzaakt door:

- 1) Chemische en elektrochemische inwerking van water of andere vloeistoffen.
- 2) Abnormale milieuomstandigheden in het algemeen.
- 3) Voor het product oneigenlijke bedrijfsomstandigheden waaronder ongebruikelijke drukken en versnellingen.
- 4) Contact met agressieve stoffen.
- 5) Verwaarlozing.
- 6) Enige andere oorzaak van buitenaf, bijvoorbeeld stoten of de gevolgen van aanrijding.

Artikel 8

De garantie heeft geen betrekking op gebreken door transportschade die buiten onze verantwoordelijkheid is ontstaan, niet-vakkundige installatie of montage, gebrekkig onderhoud, of het niet in acht nemen van de handleiding voor gebruik.

Artikel 9

Het recht op garantie vervalt wanneer het defect werd veroorzaakt door herstelling of ingrepen door derden die niet bevoegd of deskundig zijn, of wanneer het product werd voorzien van toebehoren of onderdelen die niet origineel zijn en daardoor een defect veroorzaken. Het recht op garantie vervalt eveneens indien merk- of serienummers zijn verwijderd.

Artikel 10

Herstel ter plaatse binnen 14 dagen wordt nagestreefd. Reparatie ter plaatse kan evenwel alleen worden gevegd indien het een gering defect betreft, zulks ter beoordeling door Focal Meditech BV of haar gemachtigde, en vervoer van het hulpmiddel naar een werkplaats kan noodzakelijk zijn..

Artikel 11

Indien binnen de garantieperiode de herstelling van hetzelfde defect herhaaldelijk mislukt of de herstellingskosten disproportioneel zijn wordt in overleg met de gebruiker een gelijkwaardige vervanging geleverd. In geval van vervanging behouden wij ons het recht voor om een vergoeding te rekenen naar rato van de verstreken gebruikperiode.

Artikel 12

Herstelling onder garantie heeft geen verlenging van de garantietermijn noch aanvang van een nieuwe garantietermijn tot gevolg. Dit met uitzondering van het deel van het product dat onderwerp was van herstelling. Op herstellingen geeft Focal Meditech BV een garantie van 12 maanden, uitsluitend op hetzelfde gebrek.

Artikel 13

Noodzakelijke of gewenste aanpassingen maken geen deel uit van het standaard product zoals dit is gedocumenteerd in de handleiding. Focal Meditech BV zal trachten om defecten aan individuele aanpassingen te behandelen conform de garantiebepalingen voor het standaard product. Noodzakelijke of gewenste individuele aanpassingen maken evenwel geen deel uit van de garantiebepalingen.

Artikel 14

Aanspraken van de koper uit hoofde van een garantie zijn niet overdraagbaar aan derden.

Deze garantievoorwaarden gelden voor in Nederland gekochte en/of in gebruik zijnde producten. Indien een product naar het buitenland wordt gebracht dient de gebruiker na te gaan of de gebruikscondities aldaar in overeenstemming zijn met de vastgelegde gebruikscondities. In het geval van wederverkoop is de wederverkoper de partij die garantie dient te verlenen.

Focal Meditech BV hecht een groot belang aan het goed functioneren van haar producten, die veelal ten dienste staan van personen met aanzienlijke beperkingen. Overleg omtrent defecten aan- of disfunctioneren van het product ten gevolge van factoren die niet in de garantievoorwaarden beschreven staan wordt ten zeerste aangeraden. De servicefaciliteiten van Focal Meditech BV of haar gemachtigden staan de gebruiker ook na de garantietermijn ter beschikking.