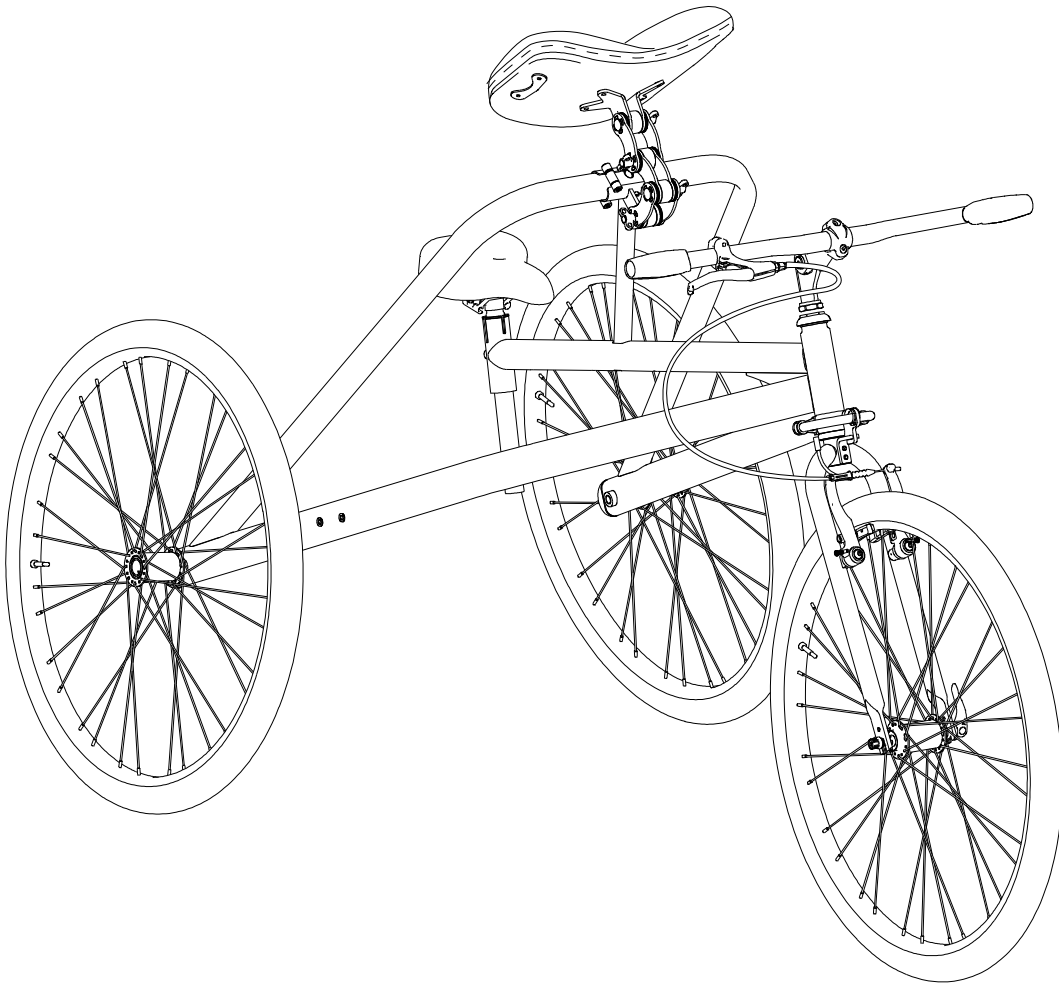


Frame runner

ENHED TIL ASSISTERET LØB

DANISH Cod. 220860 - 08.01.26



BRUGS- OG VEDLIGEHOLDELSERMANUAL

ORMESA[®]

• MADE IN ITALY SINCE 1980 •



BRUGS- OG VEDLIGEHOLDELSMANUAL	1
1.GENERELLE OPLYSNINGER.....	3
1.1 TAK, FORDI DU VALGTE ENHEDEN	3
1.2 KONTAKTOPLYSNINGER FOR AT FÅ HJÆLP	3
1.3 OPLYSNINGER TIL ANMELDELSE AF UHELD ELLER NÆR-UHELD	3
1.4 OPLYSNINGER OM EMBALLAGEN. INSTRUKTIONER TIL UDPAKNING OG SAMMENSÆTNING AF LEVERINGENS INDHOLD	4
EMBALLAGEOPLYSNINGER.....	4
SÅDAN FJERNES FRAME RUNNER FRA KASSEN.....	4
LEVERINGENS INDHOLD	4
1.5 MEKANISKE OG DIMENSIONELLE EGENSKABER.....	6
1.6 FORKLARING TIL PRODUKTETS DELE.....	7
1.7 SYMBOLIK ANVENDT I MANUALEN.....	8
1.8 IDENTIFIKATIONSSKILT	8
2.JURIDISKE OG LOVGIVNINGSMÆSSIGE REFERENCER	9
2.1 JURIDISKE REFERENCER.....	9
2.2 LOVGIVNINGSMÆSSIGE REFERENCER.....	9
HARMONISEREDE STANDARDER.....	9
INTERNATIONALE STANDARDER.....	9
2.3 GARANTIBETINGELSER.....	10
3.SIKKERHEDSADVARSLER	10
3.1 RISIKOKLASSE FOR DET MEDICINSKE UDSTYR I HENHOLD TIL BILAG VIII TIL FOR- ORDNING (EU) 745/2017	10
3.2 GENERELLE ADVARSLER	10
3.3 SPECIFIKKE ADVARSLER.....	11
3.4 RIMELIG FORUDSIGELIG FORKERT BRUG.....	12
3.5 KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER	12
3.6 DRIFTSMILJØFORHOLD	12
3.7 TRANSPORT- OG EMBALLAGEBETINGELSER	12
3.8 FORUDINSTALLATION/INSTALLATION OG IDRIFTSÆTTELSE	13
4. BESKRIVELSE AF UDSTYRET	13
4.1 TILSIGTET BRUG AF UDSTYRET	13
4.2 HOVEDKOMPONENTER / TILGÆNGELIGE VERSIONER	13
4.3 BESKRIVELSE AF DET MEDICINSKE UDSTYR.....	13
5. BETJENINGSVEJLEDNING.....	15
5.1 FØRSTE ANVENDELSE.....	15
5.2 MONTERING	15
MONTERING AF BAGHJUL	15
MONTERING AF FORHJULET.....	16
MONTERING AF STYRET.....	18
MONTERING AF SADLEN	19
5.3 KONFIGURATION AF DET MEDICINSKE UDSTYR af sundhedspersonalet eller af en autori- seret sportsfysioterapeut i overensstemmelse med den kliniske vurdering fra speciallægen JUSTERING af SADLEN og STYRET	20
SADELJUSTERING.....	20
JUSTERING AF STYR.....	25
JUSTERING AF BRYSTSTØTTE	28
JUSTERING AF BREMSEHÅNDTAGETS POSITION.....	29
FRAKOBLING AF STYRINGSBEGRÆNSER MED FJEDRE	30
SADELSÆNKNINGSSYSTEM - FUNKTION.....	31
5.4 MONTERING OG JUSTERING AF YDERLIGERE KOMPONENTER AF SUNDHEDSPERSO- NALET.....	33
JUSTERBARE ERGONOMISKE HÅNDTAG 880.....	33
HÅNDLEDSBÅND MED MULTIJUSTERBAR HANDSKE 875	35
UNDERARMSSTØTTE 845.....	36



STØTTEBÅND TIL BRYSTET, JUSTERBAR OMKREDS MOD. 102.....	37
876 SADEL TIL MONOCYKEL.....	39
JUSTERING AF SADEL TIL MONOCYKEL.....	39
SADELPOLSTRING MONOCYKEL MOD. 103	44
SIDEPOLSTRING STEL MOD. 104.....	44
BAGESTE POLSTRING STEL MOD. 105	45
POLSTRING UNDER SADEL MOD. 106	45
PARKERINGSBREMSE 107	46
VANDFLASKEHOLDER 110.....	48
GENNEMSIGTIGE EGETILDÆKNINGER TIL BAGHJUL 111	48
5.5 INSTRUKTIONER til DAGLIG BRUG af familien, omsorgspersonen og brugeren.....	49
PARKERINGSBREMSENING.....	49
PARKERINGSBREMSE (TILFØJET KOMPONENT 107).....	49
FORLYGTE MOD. 108.....	50
BAGLYGTE MOD. 109.....	50
DEMONTERING AF FRAME RUNNER TIL TRANSPORTFORMÅL.....	51
DEMONTERING AF FORHJULET.....	51
FJERNELSE AF BAGHJULENE.....	52
DEMONTERING AF STYRET.....	53
AFMONTERING AF SADLEN.....	53
FJERNELSE AF POLSTRINGEN FRA BRYSTSTØTTEN	54
6.RENGØRING OG DESINFEKTION	55
6.1 OPLYSNINGER	55
6.2 ADVARSLER.....	55
6.3 PROCEDURE	56
7.RUTINEMÆSSIG OG EKSTRAORDINÆR VEDLIGEHOLDELSE	57
7.1 RUTINEMÆSSIG VEDLIGEHOLDELSE (månedligt).....	57
JUSTERING AF BREMSEHÅNDTAGET	59
JUSTERING AF FORHJULETS HURTIGUDLØSERHÅNDTAG	59
7.2 FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE (hvert andet år)	60
7.3 RESERVEDELE OG FORBRUGSVARER	60
7.4 EKSTRAORDINÆR ELLER KORRIGERENDE VEDLIGEHOLDELSE.....	60
8.LEVETID OG BETINGELSER FOR GENBRUG	61
9.HÅNDTERING AF UDTJENT MEDICINSK Udstyr	62
9.1 FORPLIGTELSE FOR BRUGEREN	62
9.2 BORTSKAFFELSE	62
10. FABRIKANTENS ERKLÆRING	63
10.1 FAKSIMILE EU-ERKLÆRING	63



1. GENERELLE OPLYSNINGER

1.1 TAK, FORDI DU VALGTE ENHEDEN

ORMESA s.r.l. takker dig for tilliden til valget af **FRAME RUNNER**, et medicinsk udstyr designet og fremstillet af ORMESA Srl, en **ISO 13485**-certificeret virksomhed.

FRAME RUNNER er en enhed til børn, unge og voksne med motoriske og balancemæssige funktionsnedsættelser af forskellig grad.

Frame Runner er et medicinsk udstyr, der er registreret i Sundhedsministeriets register med **RDM-nr.2684261**, klassificeret under **ISO 9999** med **kode nr. 12 27 22 Running bikes** (køretøj med sæde og styr, der betjenes ved at skubbe med fødderne) og **CND Y122799, ikke-motoriserede køretøjer og transportmidler - andre.**

ORMESA s.r.l. anbefaler, at du læser denne vejledning meget omhyggeligt og forstår indholdet grundigt. Det vil hjælpe dig med at blive fortrolig med **FRAME RUNNER** hurtigere og mere effektivt, men ikke kun det, for du vil finde flere praktiske råd til, hvordan du bedst og sikkert bruger den og holder den i perfekt stand.

1.2 KONTAKTOPLYSNINGER FOR AT FÅ HJÆLP

For justering og ændring af konfigurationen, kontakt kun den sundhedsprofessionelle, der har angivet/ordineret den; for den tekniske justering, kontakt den professionelle, der leverede den i overensstemmelse med hvad der er angivet i denne vejledning eller kontakt **ORMESA** direkte på 0742 22927, via fax på 0742 22637; eller via e-mail til info@ormesa.com.

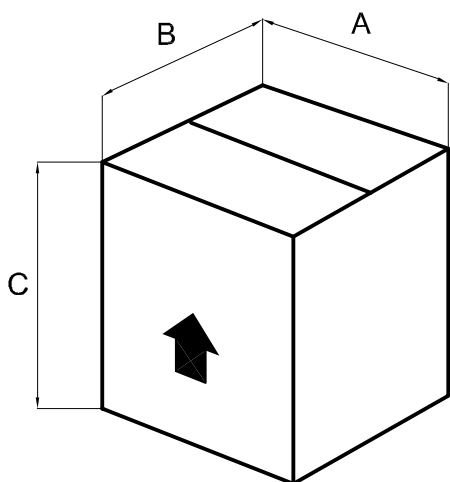
1.3 OPLYSNINGER TIL ANMELDELSE AF UHELD ELLER NÆR-UHELD

Kontakt info@ormesa.com eller det ortopædiske værksted, der har leveret produktet, for at iværksætte de nødvendige foranstaltninger i overensstemmelse med forordning (EU) 745/2017, bilag I, GSPR 23.4.z)



1.4 OPLYSNINGER OM EMBALLAGEN. INSTRUKTIONER TIL UDPAKNING OG SAMMENSÆTNING AF LEVERINGENS INDHOLD

EMBALLAGEOPLYSNINGER

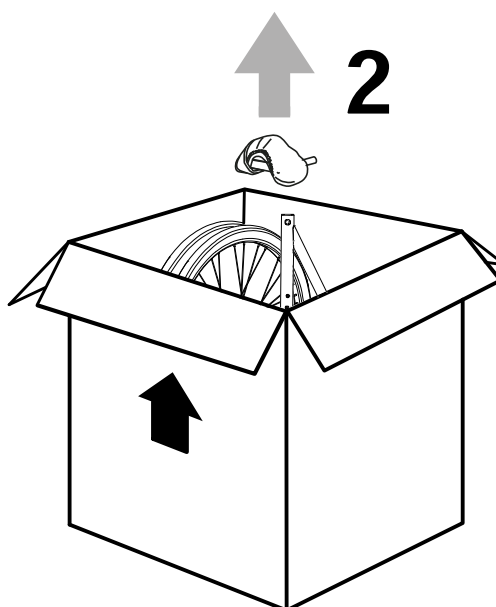
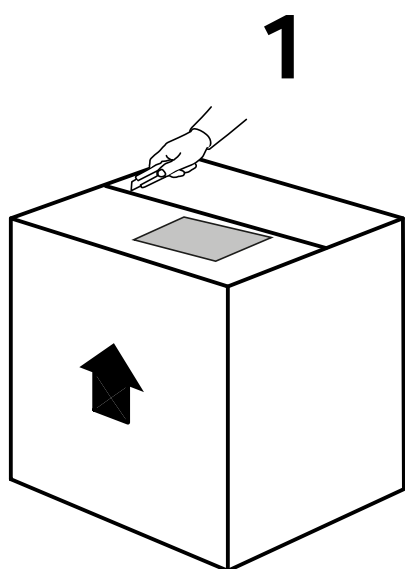


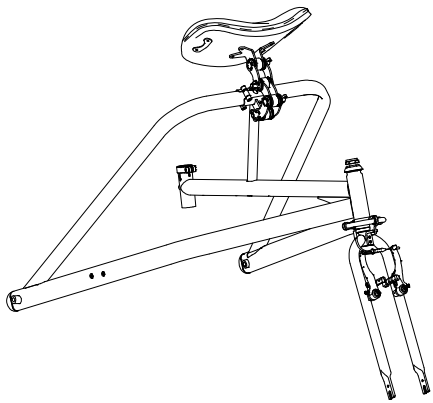
MÅL	A cm	B cm	C cm	VOLUMEN m ³	VÆGT KG
S	75	65	98	0,47775	24
M	75	65	110	0,53625	26
L	103	80	107	0,88168	27

SÅDAN FJERNES FRAME RUNNER FRA KASSEN

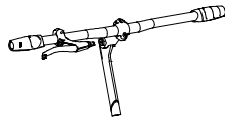
- 1) VIGTIGT! SKÆR UDEN AT UDØVE FOR MEGET TRYK MED KNIVEN FOR AT UNDGÅ AT BESKADIGE INDHOLDET AF KASSEN
- 2) TAG DE EKSTRA DELE, HJULENE, SADLEN, STYRET OG TIL SIDST RAMMEN UD AF KASSEN

LEVERINGENS INDHOLD





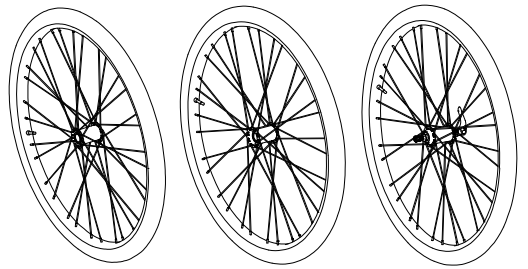
RAMME



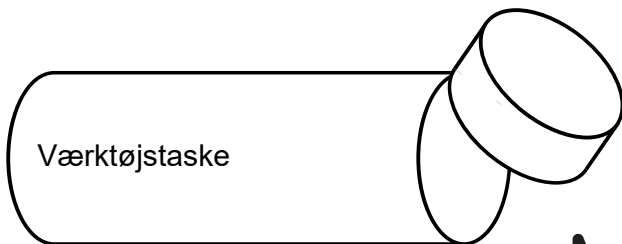
STYR



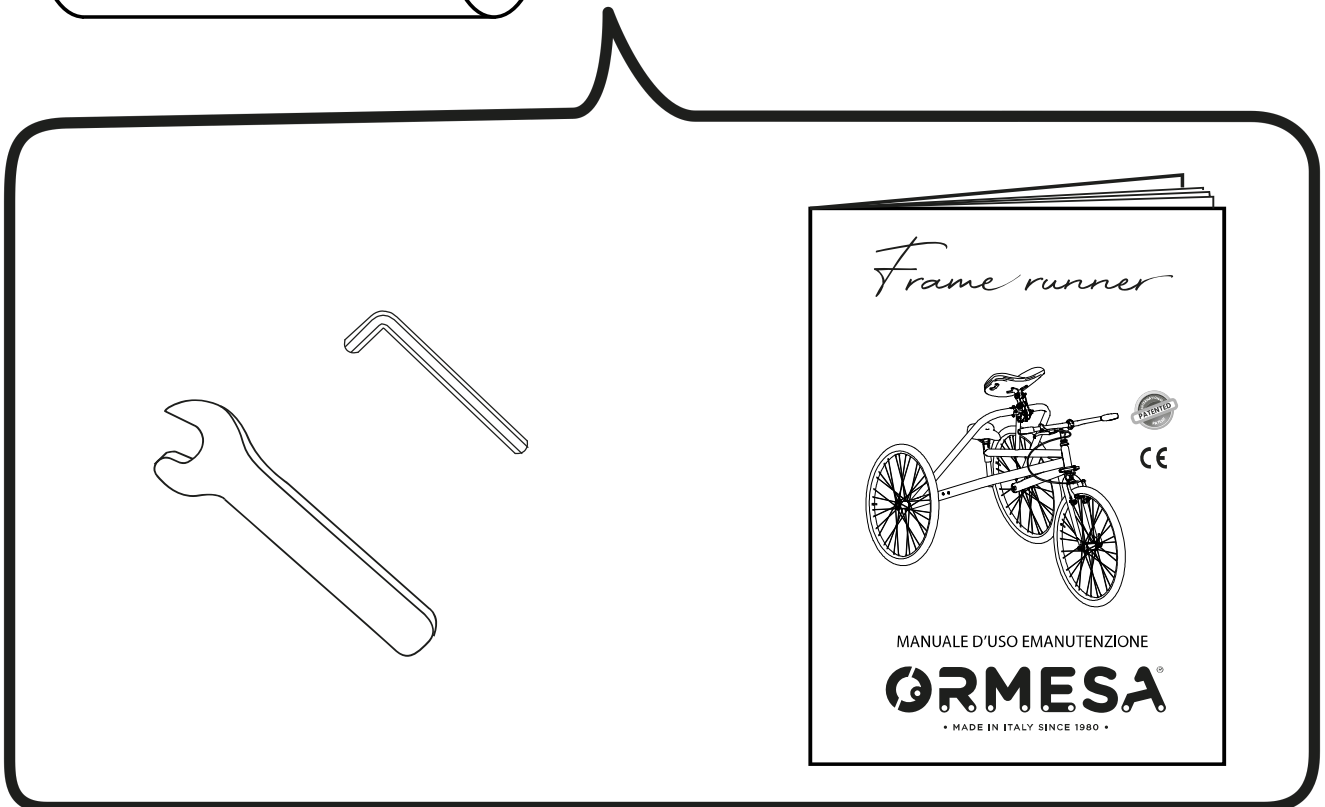
STANDARD SADEL



HJUL



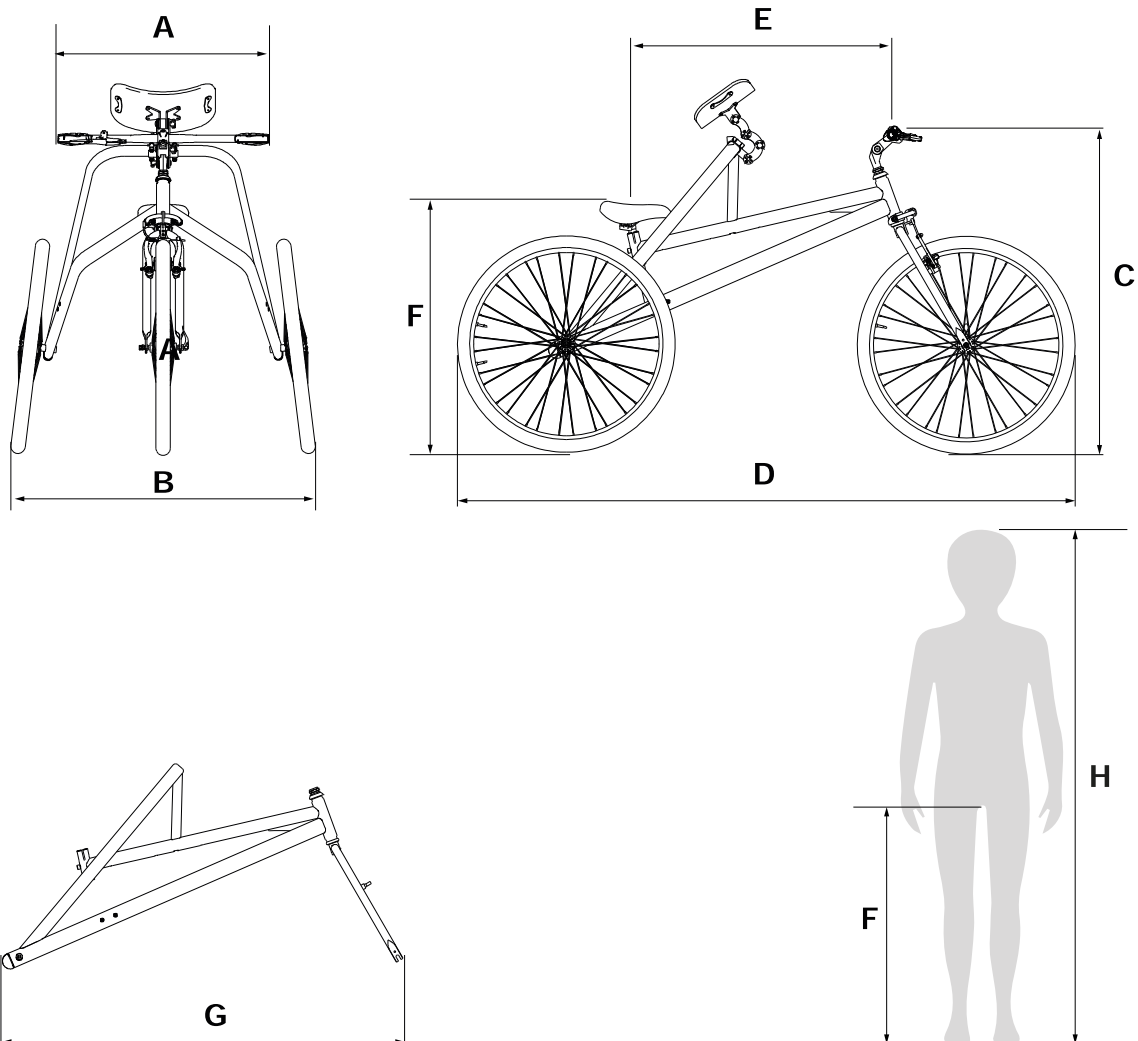
Værktøjstaske





1.5 MEKANISKE OG DIMENSIONELLE EGENSKABER

Mål i cm, vægt i kg



	A cm	B cm	C cm	D ¹ cm	E cm	F ² cm	G cm	H cm	Hjælpevægt ³ kg.	Port maks. kg.
S	50	75	66-82	140	42-62	49-61	100	105-125	15	60
M	55	86	84-97	159	53-64	58-73	106	120-150	17	70
L	62	92	95-107	187	71-84	70-92	127	150-190	18	100

¹ str. M med 26" hjul, $D_{MAX}=164$ cm - str. L med 28" hjul, $D_{MAX}=192$ cm.

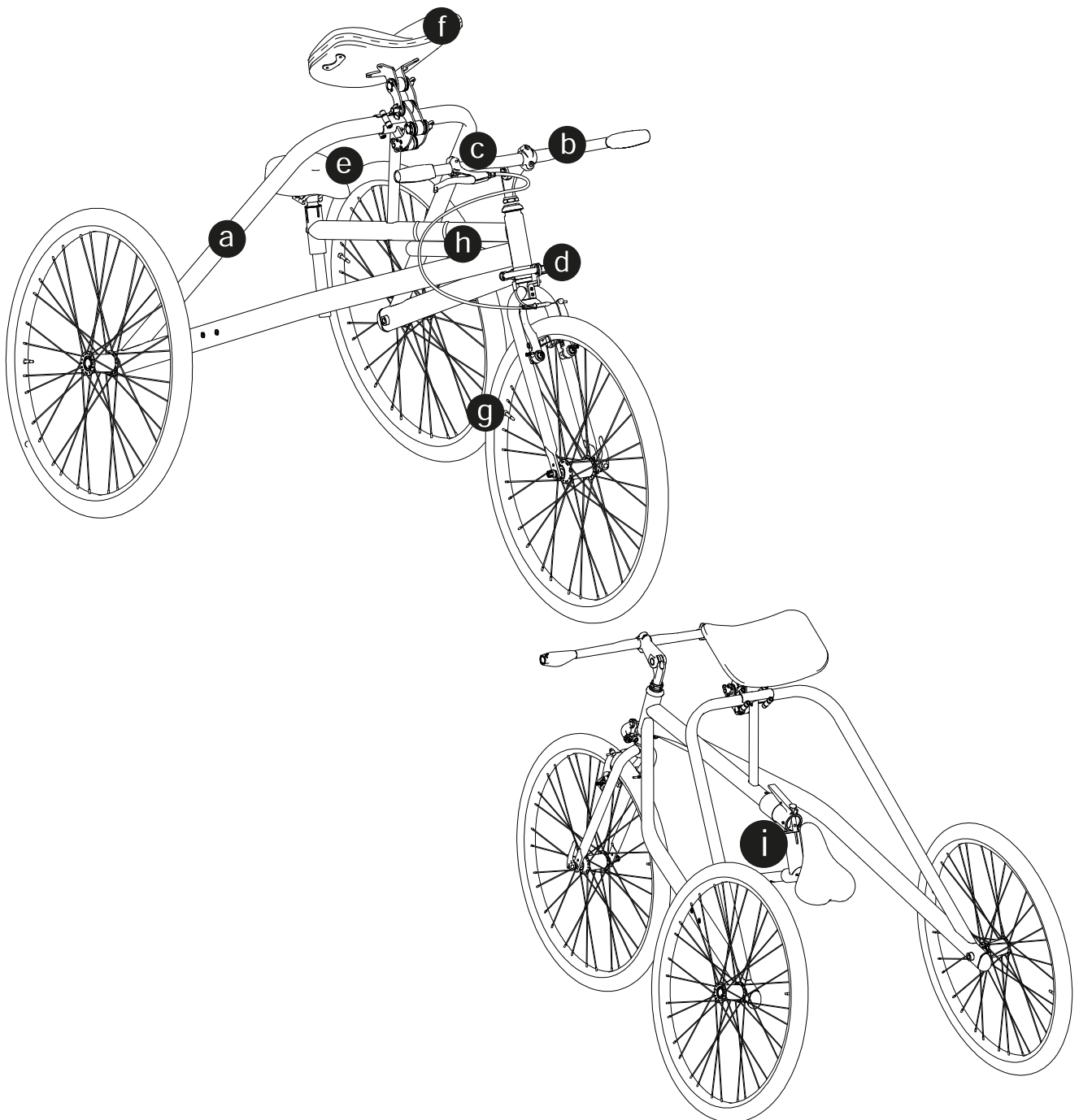
²Med standardsadel. Det er muligt yderligere at justere sadlens højdeposition (± 3 cm) ved hjælp af fastgørelsesklemmen.

³Vægte beregnet uden saddelsænkning.



1.6 FORKLARING TIL PRODUKTETS DELE

- a) RAMME
- b) STYR
- c) BREMSE
- d) STYRINGSBEGRÆNSER MED FJEDRE
- e) ERGONOMISK SADEL
- f) MULTIJUSTERBAR BRYSTSTØTTE
- g) HJUL
- h) VÆRKTØJSTASKE OG BRUGSANVISNING
- i) SADELSÆNKNINGSSYSTEM (ekstraudstyr, ikke tilgængelig for størrelse S)





2. JURIDISKE OG LOVGIVNINGSMÆSSIGE REFERENCER

2.1 JURIDISKE REFERENCER

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 93/42/EØF, i det følgende også "forordning (EU) 745/2017" eller "RDM".

2.2 LOVGIVNINGSMÆSSIGE REFERENCER

HARMONISEREDE STANDARDER

UNI CEI EN ISO 13485	Medicinsk udstyr – Kvalitetsledelsessystemer – Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål. <i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i>
UNI CEI EN ISO 14971	Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikoleddelse i forbindelse med medicinsk udstyr <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>
UNI CEI EN ISO 15223-1	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav. <i>Medical devices - Symbols to be used in medical device labels, labeling and information to be provided - Part 1: General requirements</i>
UNI EN ISO 10993-3	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr. <i>Biological evaluation of medical devices</i>

INTERNATIONALE STANDARDER

UNI CEI EN ISO 20417	Medicinsk udstyr – Oplysninger, der skal stilles til rådighed af producenten <i>Information provided by the medical device manufacturer</i>
UNI EN ISO 9999	Hjælpemidler – Klassifikation og terminologi <i>Assistance products for people with disabilities - Classification and terminology</i>
UNI EN 12182	Tekniske hjælpemidler til handicappede. Generelle krav og prøvningsmetoder <i>Assistive products for persons with disability General requirements and test methods</i>
UNI EN ISO 21856	Hjælpemidler – Generelle krav og prøvningsmetoder <i>Assistive products - General requirements and test methods</i>
IEC 62366-1	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr <i>Medical devices Application of usability engineering to medical devices</i>
IEC/TR 62366-2	Medicinsk udstyr – Del 2: Vejledning i anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr. <i>Medical devices Guidance on the application of usability engineering to medical devices.</i>
UNI EN ISO 11199-1	Ganghjælpemidler, som håndteres med begge arme – Krav og prøvningsmetoder – Del 1: Gangstativer <i>Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods – Part 1: Walking frames</i>



2.3 GARANTIBETINGELSER

ORMESA s.r.l. garanterer produktet i 2 år: i tilfælde af funktionsfejl skal du kontakte leverandøren (sundhedspersonalet), der leverede leverancen. Kræv altid originale reservedele, da garantien ellers bortfalder.

ORMESA s.r.l. er fritaget for ethvert erstatningsansvar i følgende tilfælde:

- brug af uegnet personale;
- forkert samling af dele eller tilbehør;
- uautoriserede ændringer eller indgreb;
- brug af ikke-originale reservedele;
- ukorrekt brug (som f.eks. transport af genstande eller laster, der overstiger de værdier, der er angivet i denne brugs- og vedligeholdelsesvejledning);
- skader forårsaget af ukorrekt brug og manglende almindelig vedligeholdelse, som angivet i brugsanvisningen;
- ekstraordinære hændelser;
- manglende overholdelse af reglerne i denne vejledning.

SLIDDELE, der er udsat for slitage, såsom sædepolstring, håndtag, aftagelige betræk på ekstraudstyr, hjul og bremser, **ER UDELUKKET FRA GARANTIEN.**

3. SIKKERHEDSADVARSLER

3.1 RISIKOKLASSE FOR DET MEDICINSKE UDSTYR I HENHOLD TIL BILAG VIII TIL FORORDNING (EU) 745/2017

FRAME RUNNER tilhører risikoklasse I (ikke-invasiv enhed)

3.2 GENERELLE ADVARSLER

- **FØR DU BRUGER DET MEDICINSKE UDSTYR, SKAL DU LÆSE OG FORSTÅ INSTRUKTIONERNE I DENNE MANUAL OMHYGGELIGT**, da den er udarbejdet med henblik på brugerens sikkerhed og for at vejlede dig i den nødvendige indlæring til korrekt brug og vedligeholdelse af produktet. Den er i alle henseender en integreret del af produktet og skal opbevares med omhu til fremtidig reference.
- **BRUGS- OG VEDLIGEHOLDELSERVEJLEDNINGEN ER RETTET TIL ALLE BRUGERE AF ENHEDEN: SUNDHEDSPERSONALE, PLEJEPERSONALE (CARE GIVERS) OG PATIENTER;** den giver vejledning i korrekt brug af det medicinske udstyr.
- manualen afspejler det aktuelle tekniske niveau på det tidspunkt, hvor produktet markedsføres. **ORMESA S.R.L. FORBEHOLDER SIG RETTEN TIL AT FORETAGE ENHVER ÆNDRING AF HJÆLPEUDSTYRET OG DEN TILHØRENDE VEJLEDNING**, som måtte være påkrævet af erfaring, tekniske hensyn eller ændringer i lovgivningen.
- **Det MEDICINSKE UDSTYR skal bruges af personer, hvis kropsstørrelse og vægt svarer til det, der er angivet i afsnittet "DIMENSIONELLE EGENSKABER", på side 6.**

FRAME RUNNER er et MEKANISK MEDICINSK UDSTYR:



Brugeren **SKAL UDFØRE** periodisk **VEDLIGEHOLDELSE** og **RENGØRING** efter instruktionerne i kapitlet "vedligeholdelse" fra side 59 til side 64 og underkaste enheden **REVISION** inden for de **TIDSRISTER**, der er angivet deri, for at kontrollere, at enheden fortsat fungerer korrekt og er i god stand, ellers bortfalder garantien og mærkning **CE**;



REPARATIONER af produktet, der ikke er almindelig vedligeholdelse som angivet fra side 59 til side 64 i manualen, skal **UDFØRES AF JERES FASTE ORTOPÆDISKE VÆRKSTED**, ellers bortfalder garantien og mærkningen **CE**;



ÆNDRINGER af produktet er **IKKE** tilladt. Kontakt udelukkende Ormesa, ellers bortfalder garantien og mærkning **CE**;



I tilfælde af **TVIVL** om produktets **SIKKERHED** eller **BESKADIGELSER** på dele eller komponenter skal du **ØJEBLIKKELT INDSTILLE BRUGEN** og **KONTAKTE DEN SUNDHEDSPERSON, DER HAR LEVERET DET TIL DIG**, eller **ORMESA**.

3.3 SPECIFIKKE ADVARSLER

- Da der er tale om et medicinsk udstyr, skal anvendelsesindikationen foreskrives af en **SPECIALLÆGE**;
- levering kan ske via den **FORSKRIVENDE KANAL** eller via **IDRÆTSFORENINGER, DER ER SPECIALISEREDE I TILPASSET IDRÆT**; i begge tilfælde skal den indledende indstilling og den efterfølgende vurdering udføres af en sundhedsperson, der er godkendt af det nationale sundhedssystem;
- den, der **FORETAGER LEVERINGEN**, HAR **PLIGT** til at redegøre for de funktioner, advarsler og vedligeholdelsesforanstaltninger, der er beskrevet i denne manual, til at udføre montage og justering af komponenterne samt yde eftersalgsservice på produktet;
- ved vådt vejbelægning skal hastigheden reduceres, da dette kan påvirke bremselængden;
- Ved brug i svagt naturligt lys skal der bæres reflekterende tøj.

Før hver brug skal **DU ALTID KONTROLLERE**:

- 1) at alle **JUSTERBARE ELEMENTER ER EFFEKTIVT LÅST**: låsning af **STYRET, SADDLEN** og **BRYSTSTØTTEN** (§ 5.2, 5.3, 5.4).
- 2) bremsernes effektivitet, dæktrykket og hjulenes slid



Enheden skal bruges med konstant tilstedeværelse af kvalificeret personale eller et familiemedlem.



Enheden skal bruges af brugere, hvis kropsstørrelse og vægt er i overensstemmelse med, hvad der er angivet i afsnittet "**TEKNISKE EGENSKABER**" på side 6 i manualen. Udskift den, når brugeren overskrider de mål, der er angivet på side 6.



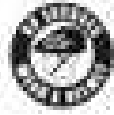
VIGTIGT!! Anordningen er beregnet til personer med en rimelig kontrol over overkroppen, evnen til at identificere rum og et tilstrækkeligt syn.



Tilbehørsdele 845 og 875 fastgør brugeren til enheden og hindrer dermed bevægelsesfriheden i tilfælde af et fald. Evalueringen og justeringen skal foretages af en specialist.



Når du justerer højden på sadelstammen og styret, må du **IKKE GÅ UDEN FOR STOP-MÆRKET**, da det i dette tilfælde **IKKE ER MULIGT AT GARANTERE TILSTRÆKKELT FASTGØRELSE**



Det anbefales at bruge hjelm
(I overensstemmelse med EN 1078.)

3.4 RIMELIG FORUDSIGELIG FORKERT BRUG

- BRUG IKKE DET MEDICINSKE UDSTYR TIL PERSONER, DER ER STØRRE end angivet på side 6.
- EFTERLAD ALDRIG brugeren ALENE I det medicinske udstyr.
- BRUG IKKE DET MEDICINSKE UDSTYR PÅ UJÆVNT TERRÆN NÆR STEJLE SKRÅNINGER ELLER TRAPPER.
- PARKER IKKE DET MEDICINSKE UDSTYR PÅ SKRÅNENDE JORD.
- BRUG IKKE DET MEDICINSKE UDSTYR TIL AT GÅ OP ELLER NED AD TRAPPER: konstruktionen er ikke designet til dette formål.
- LØFT IKKE DET MEDICINSKE UDSTYR, NÅR PERSONEN BRUGER DET.
- LAD IKKE ANDRE BØRN BRUGE ENHEDEN, SELV IKKE TIL LEG.
- LAD INGEN ANDRE END BRUGEREN KOMME OP PÅ HJÆLPEMIDDELET.
- BRUG IKKE ENHEDEN, HVIS NOGEN DELE ER BESKADIGET ELLER MANGLER.
- JUSTERINGER AF ENHEDEN MÅ IKKE UDFØRES, NÅR DEN ER I BRUG MED BRUGEREN

3.5 KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Frame runner er ikke indiceret under følgende omstændigheder:

- epileptiske anfald, der ikke er medicinsk kontrolleret;
- svært nedsat syn;
- alvorlig opmærksomheds-, kognitiv, perceptuel eller relationel svækkelse;
- følgevirkninger af nylig funktionel kirurgi.

3.6 DRIFTSMILJØFORHOLD

- DRIFTSMILJØET (temperatur fra -20° til +40°, luftfugtighed fra 5% til 100%) har ingen SÆRLIG INDFLYDELSE PÅ PRODUKTET, MEDMINDRE DET ANVENDES FORKERT, for EKSEMPEL VED AT LADE DET STÅ PARKERET I LANG TID I DIREKTE SOLLYS eller UDSAT FOR DÅRLIGT VEJR SOM REGN ELLER I HAVMILJØER, HVOR SALT-HOLDIG LUFT KAN korrodere LAKKEN og de GLIDENDE DELE. I DETTE TILFÆLDE ANBEFALES DET AT RENGØRE OG TØRRE RAMMEN OMHYGGELIGT VED AT FØLGE INSTRUKTIONERNE I KAPITLET "VEDLIGEHOLDELSE, RENGØRING OG DESINFEKTION" PÅ SIDE 61-66 OG ADVARSLERNE PÅ SIDE 63.
- EFTERLAD ALDRIG ENHEDEN PARKERET I LANG TID I DIREKTE SOLLYS eller NÆR VARMEKILDER: Dette vil forhindre overophedning af enheden og misfarvning af belægningen.

3.7 TRANSPORT- OG EMBALLAGEBETINGELSER

- ENHEDEN SKAL OPBEVARES OG TRANSPORTERES PAKKET med originale Ormesa s.r.l. emballagematerialer, ellers bortfalder garantien.



- Når produktet er pakket ud, skal TRANSPORTEN foregå ved at FASTGØRE det medicinske udstyr KORREKT til transportmidlet.
- Under transport med fly eller bil MÅ RAMMEN IKKE UDSÆTTES FOR BELASTNINGER, DER, især med vejstød, KAN BESKADIGE DENS STRUKTUR.
- ENHEDEN SKAL OPBEVARES PÅ LUKKEDE OG TØRRE STEDER.
- TRANSPORTFAKTORER SÅSOM temperatur og fugtighed kan beskadige produktet. Producenten anbefaler følgende betingelse:
 - temperaturer mellem -20°C og +75°C
 - luftfugtighed fra 5 til 100%

3.8 FORUDINSTALLATION/INSTALLATION OG IDRIFTSÆTTELSE

FRAME RUNNER kræver ikke installation.

Idriftsættelse (herunder eventuel montering af ekstraudstyr) kræver konfiguration og justering, der udelukkende må udføres af en sundhedsfaglig person, der er godkendt af det nationale sundhedssystem.

4. BESKRIVELSE AF UDSTYRET

4.1 TILSIGTET BRUG AF UDSTYRET

Frame Runner Ormesa er beregnet til børn/voksne, der har brug for hjælpemidler til mobilitet og balance, uden hvilke de ikke ville kunne løbe, og som har bevidsthed om det rum, der omgiver dem.

Den er velegnet til personer med svære motoriske og koordineringsvanskeligheder, der kan bruge Frame Runner som en terapeutisk og rekreativ aktivitet: brugen af den forbedrer den fysiske form og styrke samt det fysiske og følelsesmæssige velbefindende.

Selv dem, der har svært ved at kontrollere balancen, mens de går, kan drage fordel af brugen af Frame Runner, takket være stabiliteten, der tilbydes af hele systemet.

4.2 HOVEDKOMPONENTER / TILGÆNGELIGE VERSIONER

Udstyret fås i tre størrelser og i forskellige konfigurationer afhængigt af de komponenter, der vælges af sundhedspersonalet.

- Konfiguration med fast sadel
- Konfiguration med sammenklappelig sadel, for at lette opstigning og nedstigning fra hjælpemidlet

For listen over komponenter, deres samling og justering af en sundhedsperson og funktionalitet, se § 5.3.

4.3 BESKRIVELSE AF DET MEDICINSKE UDSTYR

Frame Runner er et trehjulet medicinsk udstyr, der giver børn, unge og voksne med bevægelseshandicap mulighed for at træne og løbe. Stålrammen med de 3 hjul (to baghjul og et forhjul) samt styrebegrænseren med fjedre gør det til et stabilt og sikkert hjælpemiddel. Et grundlæggende aspekt ved Frame Runner er fokus på løbepræstation ved at forsøge at placere brugeren/atleten i den mest fremdrivende stilling inden for grænserne af vedkommendes evner.



Standardkonfigurationen, der er udstyret med en justerbar rygstøtte, et forreste styr med styrebegrænsning og retur fjedre samt en forreste bremse med parkeringslås, kan udvides med en række tilbehørsdele, der er nyttige til at opnå og opretholde en fremdrivende kropsholdning.

Det er muligt at tilføje en bageste fastspændingsrem til bryststøtten, og vi kan desuden montere et monocycel-sæde som alternativ til standardsædet, så der er forskellige muligheder for at styre bækkenet.

Styrets håndtag kan optimeres ved hjælp af justerbare ergonomiske håndtag og andet tilbehør, der letter grebet.

Den fås i 3 forskellige størrelser, så den kan bruges af personer, der er mellem 105 cm og 190 cm høje

Rammen er let, og for at lette transporten er forhjulet aftageligt med "Quick Release"-systemet, det er også muligt at fjerne de to baghjul med den relevante nøgle.

Et andet vigtigt aspekt er hjulenes størrelse, som ud over standardstørrelserne 20" og 24" til størrelse S, 24" til størrelse M og 26" til størrelse L kan vælges i forskellige størrelser afhængigt af brugerens højde og den ønskede opsætning af hjælpemidlet.

Hjuldimensioner: MULIGE KONFIGURATIONER	
FRAME RUNNER STØRRELSE S Standard med 20" forhjul og 24" baghjul	
Forhjul med gaffel 20" - Baghjul 20"	
FRAME RUNNER STØRRELSE M Standard med tre 24" hjul	
Forhjul med gaffel 20" - Baghjul 24"	
Forhjul med gaffel 24" - Baghjul 26"	
FRAME RUNNER STØRRELSE L Standard med tre 26" hjul	
Forhjul med gaffel 24" - 24" baghjul	
Forhjul med gaffel 24" - Baghjul 26"	
Forhjul med gaffel 26" - Baghjul 24"	
Forhjul med gaffel 26" - Baghjul 28"	
Forhjul med gaffel 28" - Baghjul 28"	



5. BETJENINGSVEJLEDNING

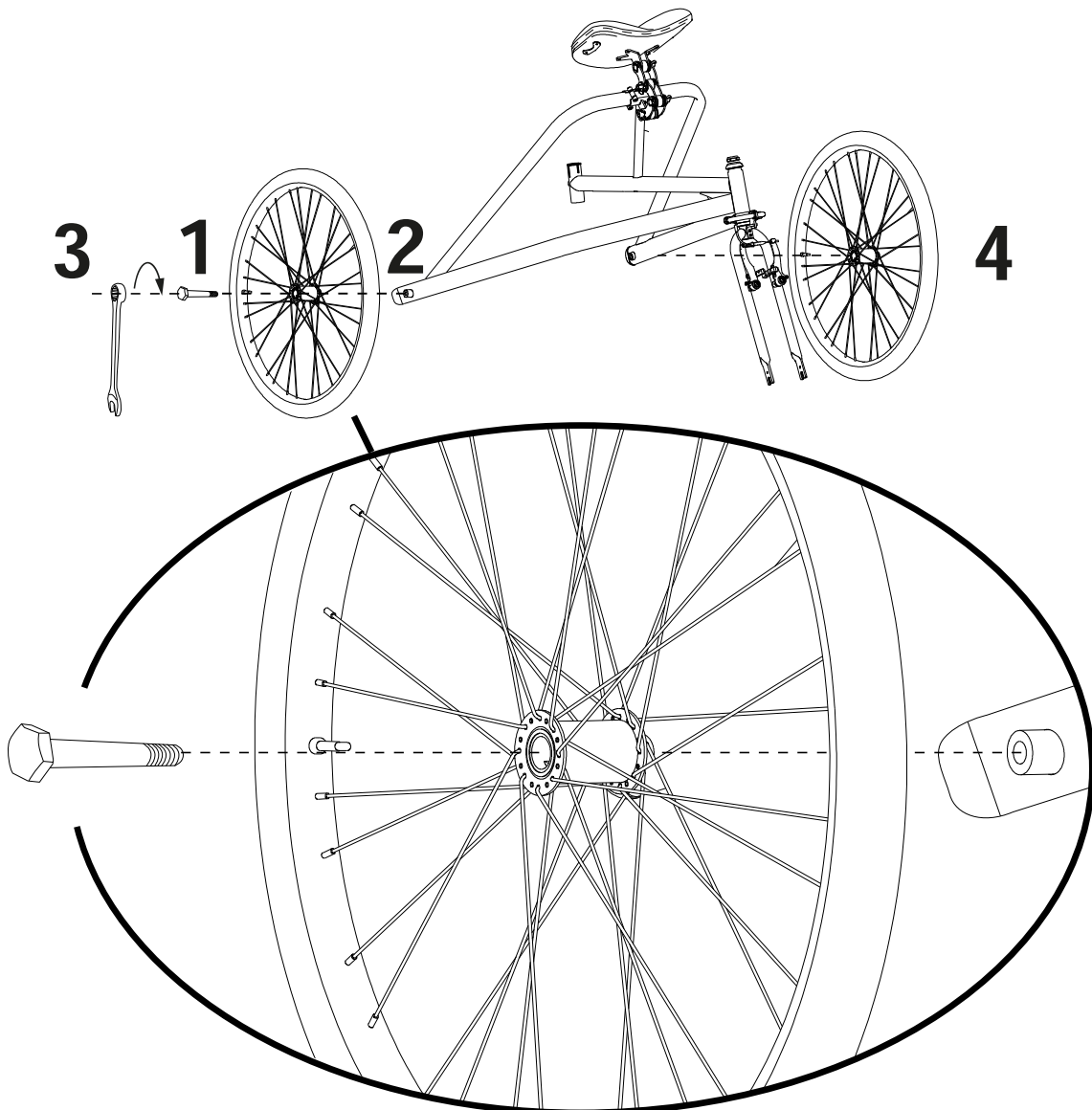
5.1 FØRSTE ANVENDELSE

Det medicinske udstyr **SKAL KONFIGURERES OG REGULERES AF EN SUNDHEDSPERSON**, som også skal give familien forklaringer om korrekt brug. Leverandøren skal forklare advarsler og vedligeholdelsesaktiviteter i overensstemmelse med denne vejledning (§ 5.3 og 5.4).

5.2 MONTERING

MONTERING AF BAGHJUL

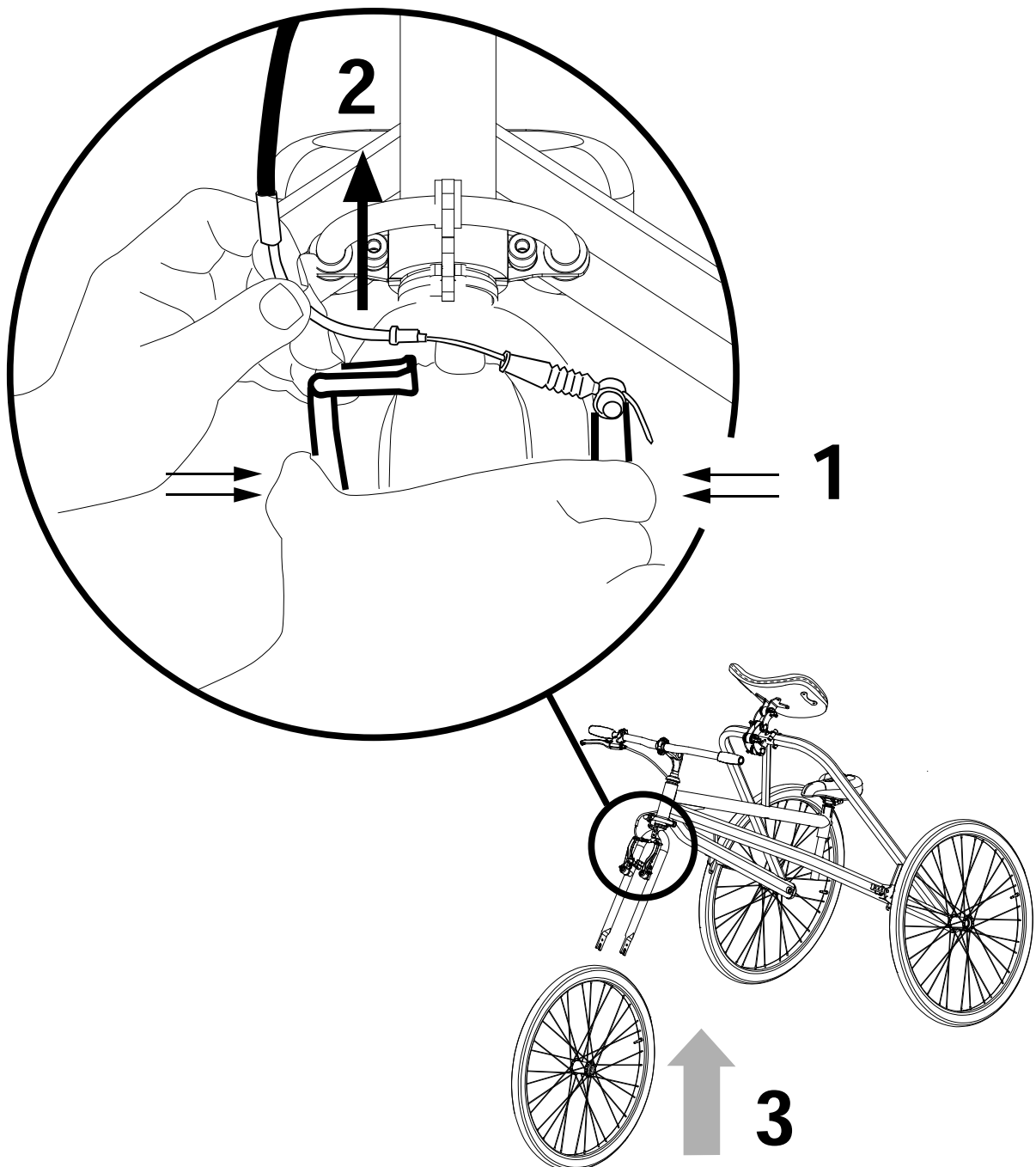
- 1) SÆT DEN SEKSKANTEDE SKRUE I DET RELEVANTE SÆDE PÅ HJULNAVET
- 2) SÆT STIFTEN I SIT SÆDE PÅ RAMMEN
- 3) SKRU IND MED EN 19" UNBRAKONØGLE
- 4) GENTAG OPERATIONEN FRA DEN MODSATTE SIDE





MONTERING AF FORHJULET

- 1) SPÆND BREMSENS TO DELE
- 2) FRAKOBL TRANSMISSIONSKABLET FRA DET RELEVANTE SÆDE
- 3) INDSÆT HJULET
- 4) SKRU BOLTEN MED DEN ENE HÅND
- 5) LUK HÅNDTAGET
- 6) SPÆND BREMSENS TO DELE
- 7) SÆT TRANSMISSIONSKABLET I DET RELEVANTE SÆDE





BOLT

HÅNDTAG

4

5

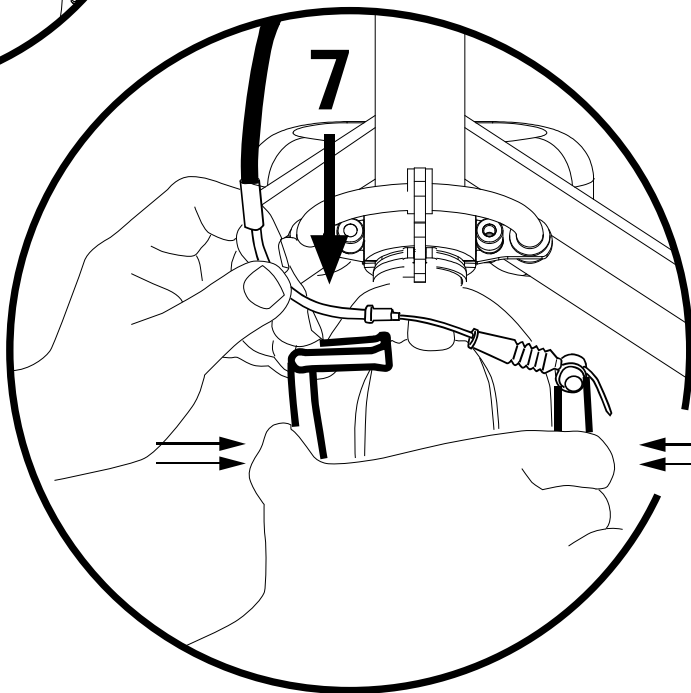
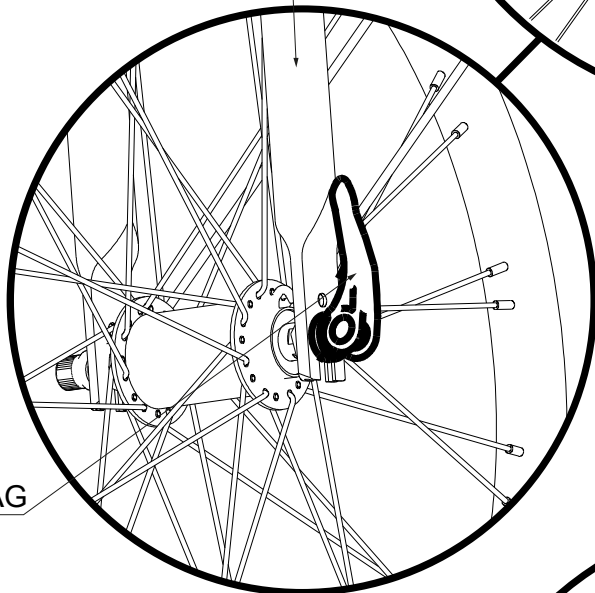
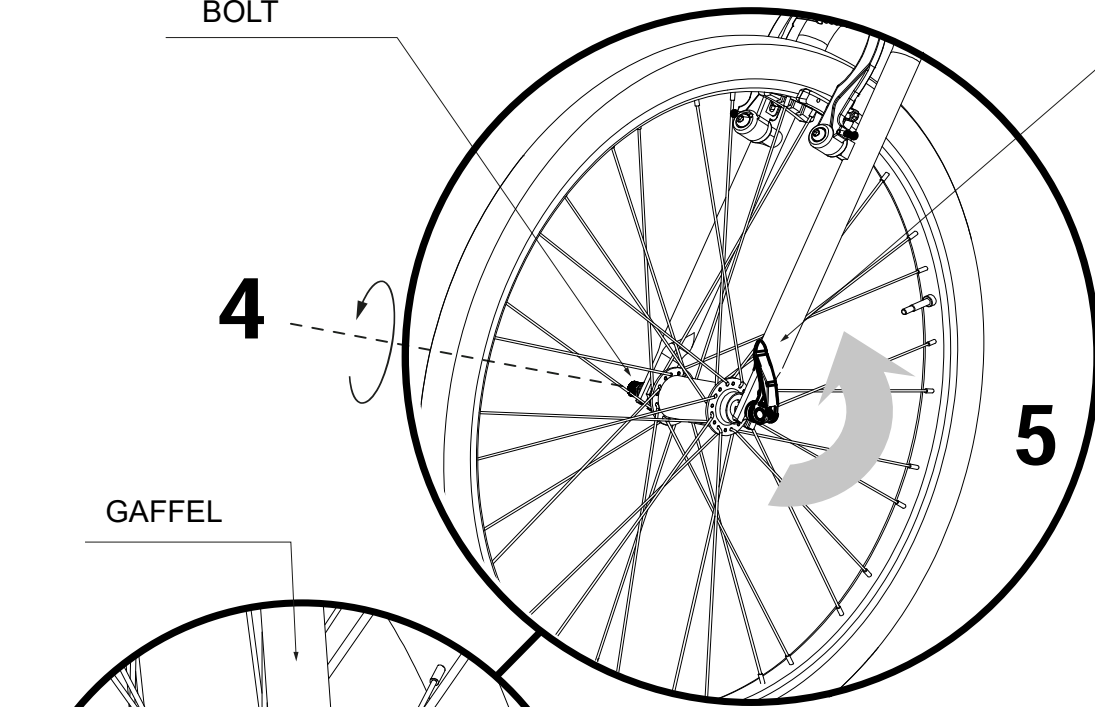
GAFFEL

FØR DU LUKKER HÅNDTAGET,
SKAL DET VÆRE PARALLELT
MED GAFFLEN

HÅNDTAG

7

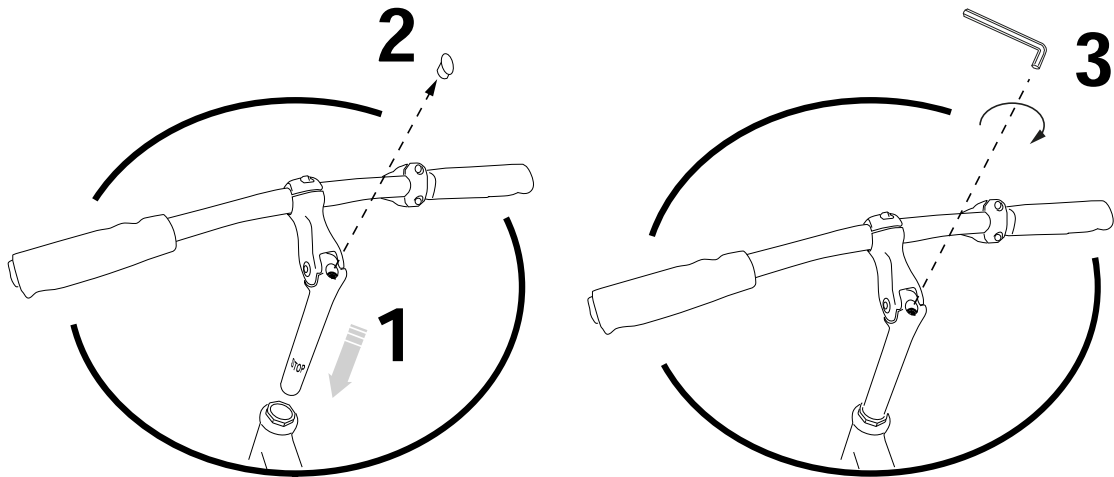
6



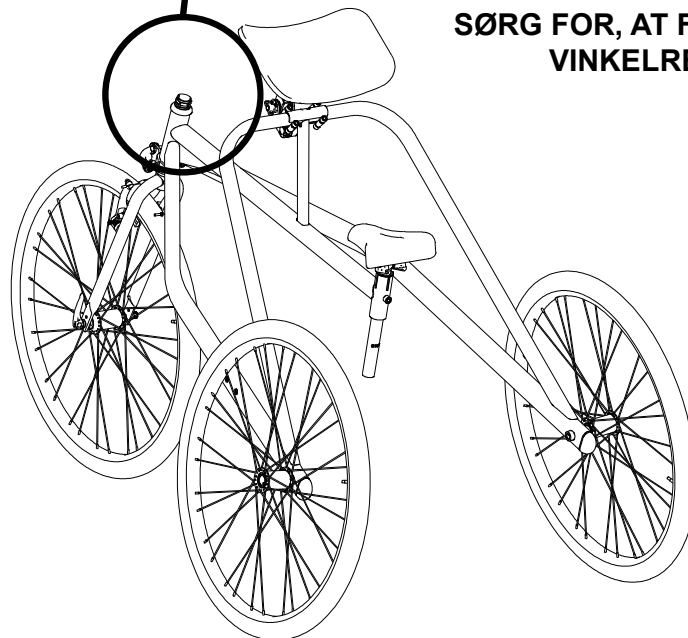


MONTERING AF STYRET

- 1) INDSÆT STYRET
- 2) FJERN HÆTTEN
- 3) STRAM SKRUEN, OG SÆT HÆTTEN PÅ IGEN



**SØRG FOR, AT FORHJULET ER HELT
VINKELRET PÅ STYRET**



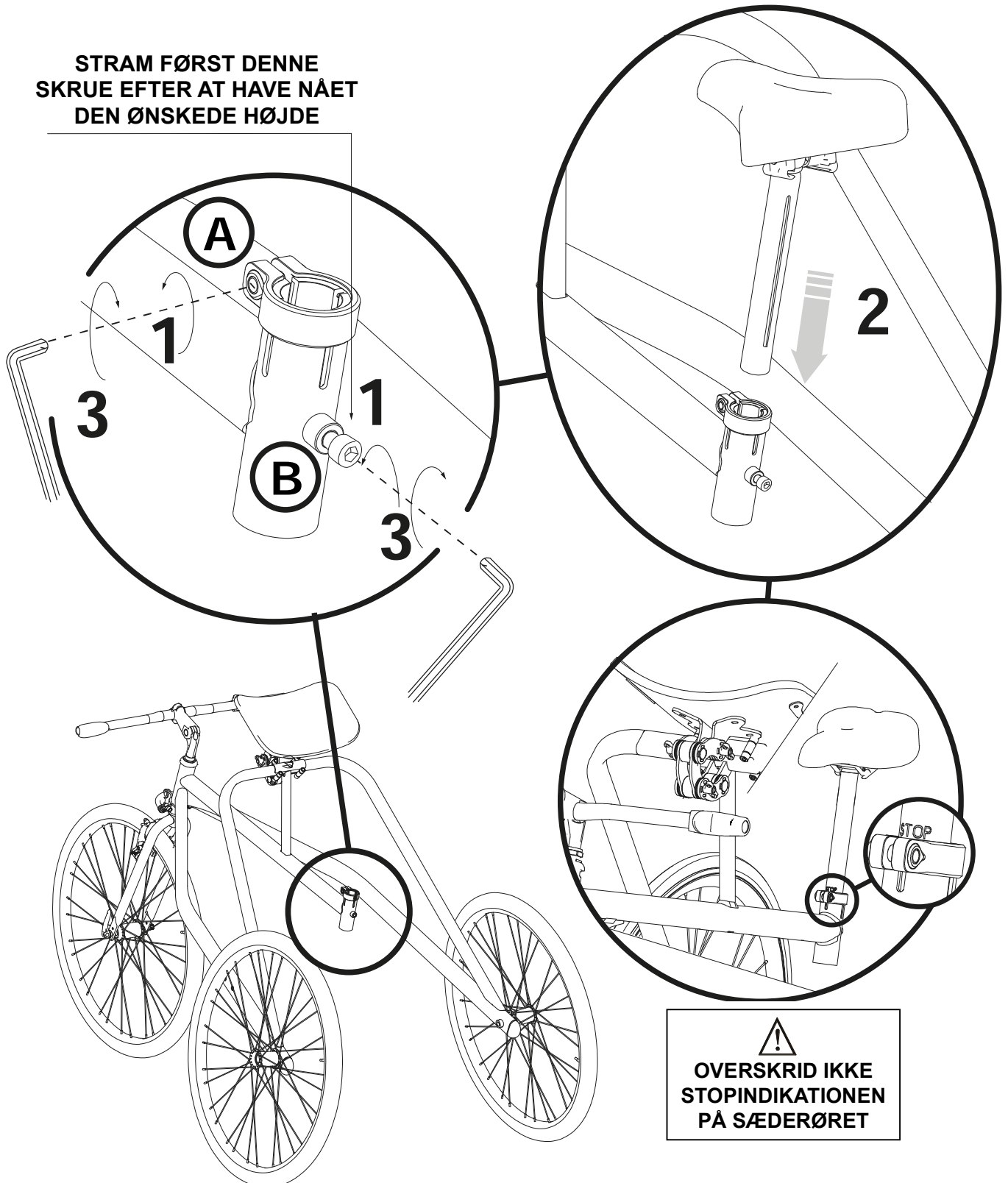
SPÆND FØRST RØRET EFTER AT HAVE DEFINERET HØJDEN



MONTERING AF SADLEN

- 1) LØSN SKRUE RINGEN
- 2) SÆT SADLEN I, OG BRING DEN I DEN ØNSKEDE HØJDE
- 3) STRAM SKRUE A (STRAM FØRST SKRUE B EFTER AT HAVE NÅET DEN ØNSKEDE HØJDE)

STRAM FØRST DENNE
SKRUE EFTER AT HAVE NÅET
DEN ØNSKEDE HØJDE





5.3 KONFIGURATION AF DET MEDICINSKE UDSTYR af sundhedspersonalet eller af en autoriseret sportsfysioterapeut i overensstemmelse med den kliniske vurdering fra speciallægen

JUSTERING af SADLEN og STYRET

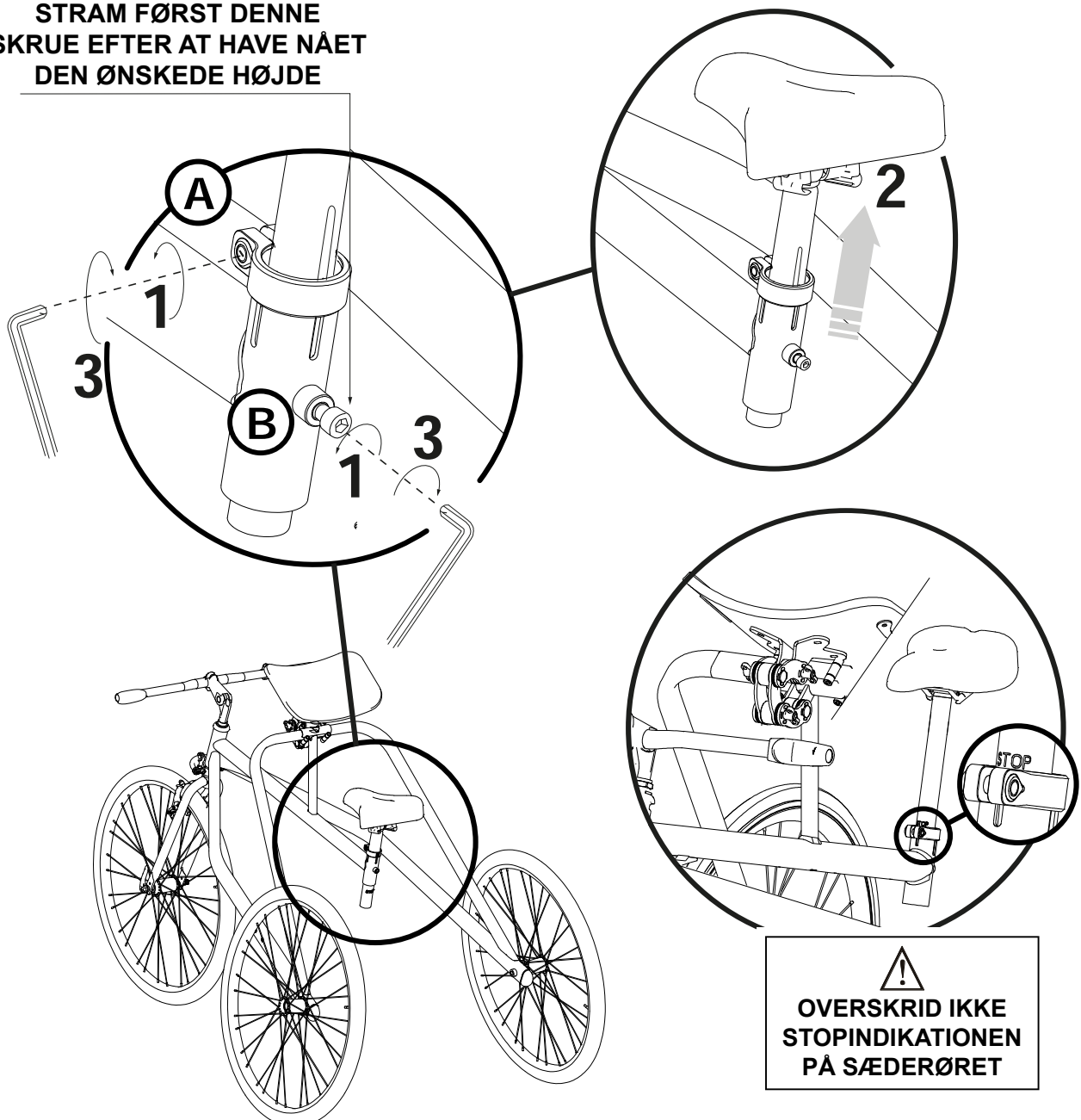
KAN UDFØRES AF FAMILIEN ELLER PLEJEPERSONALET EFTER ANVISNING FRA SUNDHEDSPERSONALE.

SADELJUSTERING

A. GENEREL HØJDEJUSTERING AF SADLEN

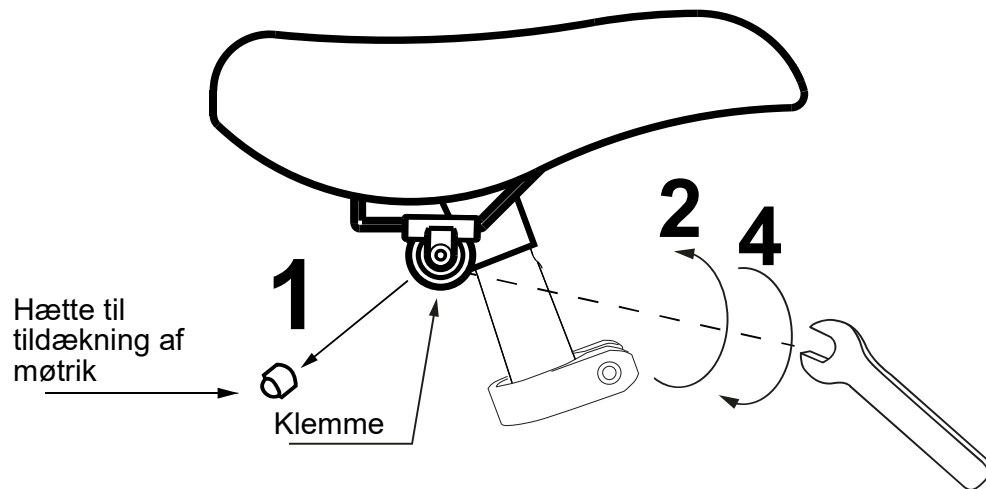
- 1) LØSN SKRUE 1
- 2) BRING SADLEN TIL DEN ØNSKEDE HØJDE
- 3) STRAM SKRUE A (STRAM FØRST SKRUE B EFTER AT HAVE NÅET DEN ØNSKEDE HØJDE)

STRAM FØRST DENNE SKRUE EFTER AT HAVE NÅET DEN ØNSKEDE HØJDE

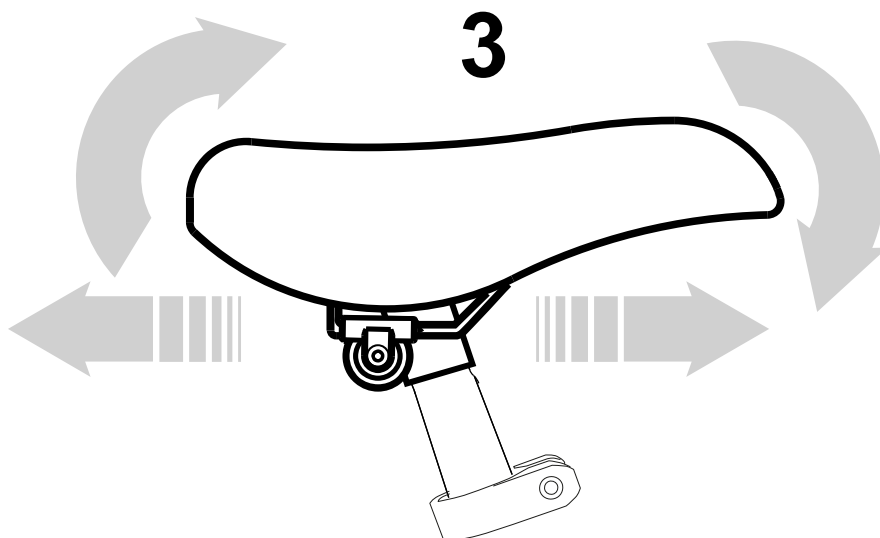




B. JUSTERING I LÆNGDERETNING OG I HÆLDNING



- 1) FJERN MØTRIKKENS TILDÆKNINGSHÆTTE
- 2) LØSN BOLTEN, DER STRAMMER KLEMMEN
- 3) JUSTER SADLEN
- 4) STRAM BOLTEN, OG SÆT TILDÆKNINGSHÆTTEN PÅ IGEN

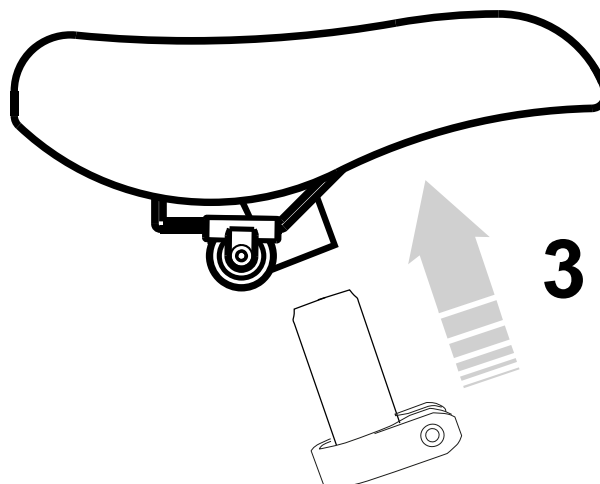
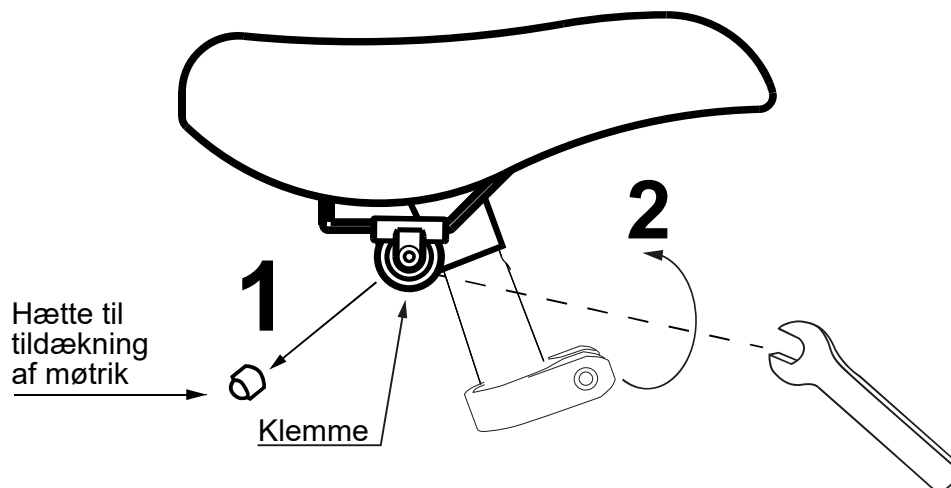


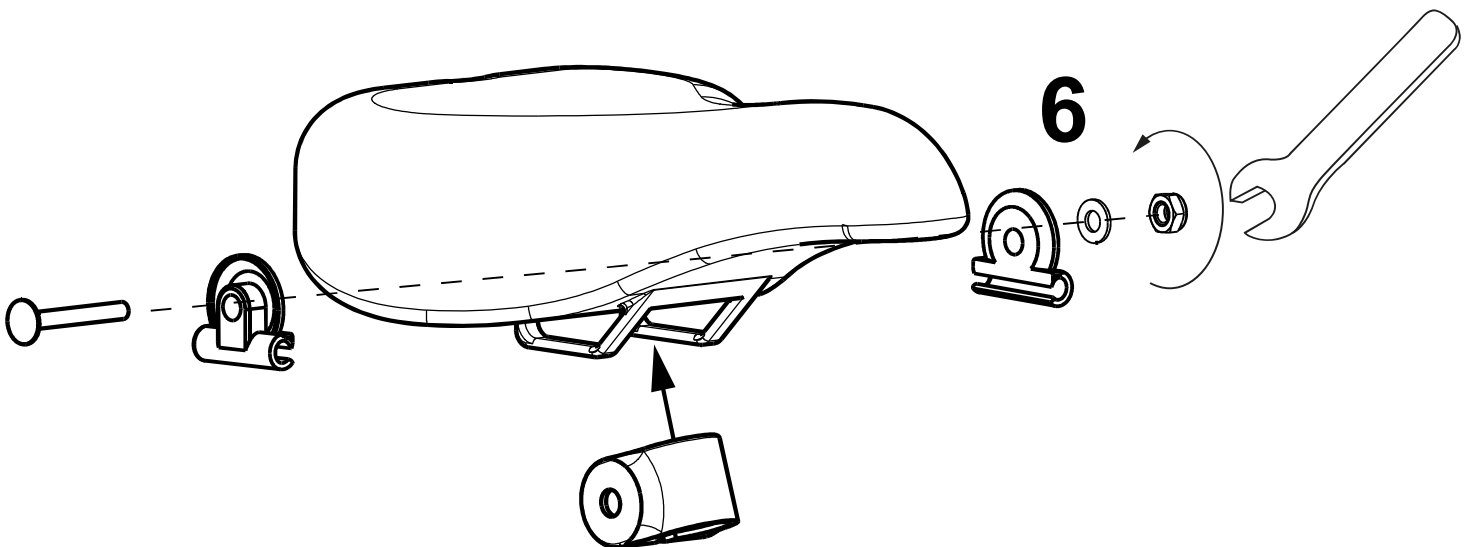
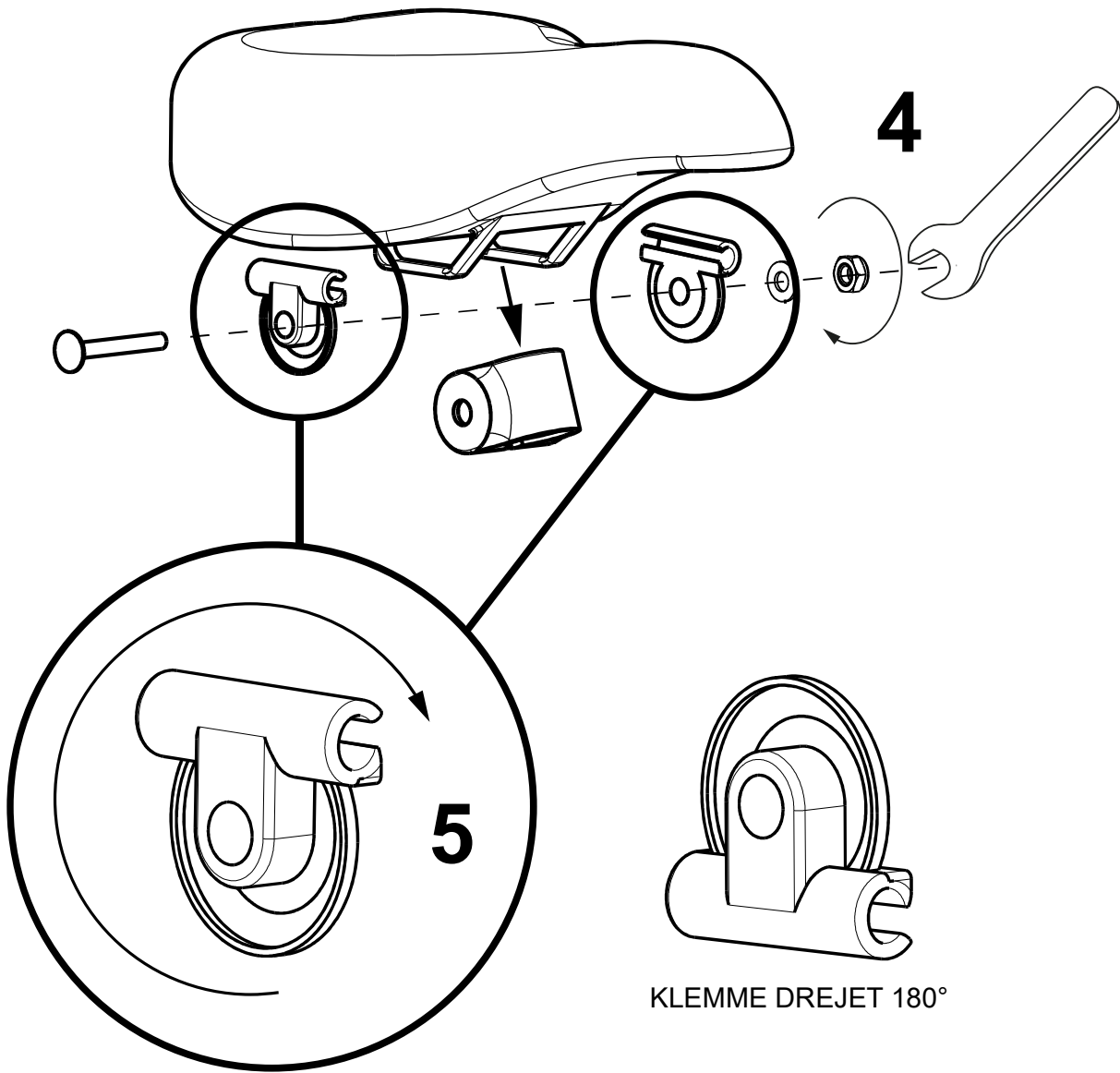


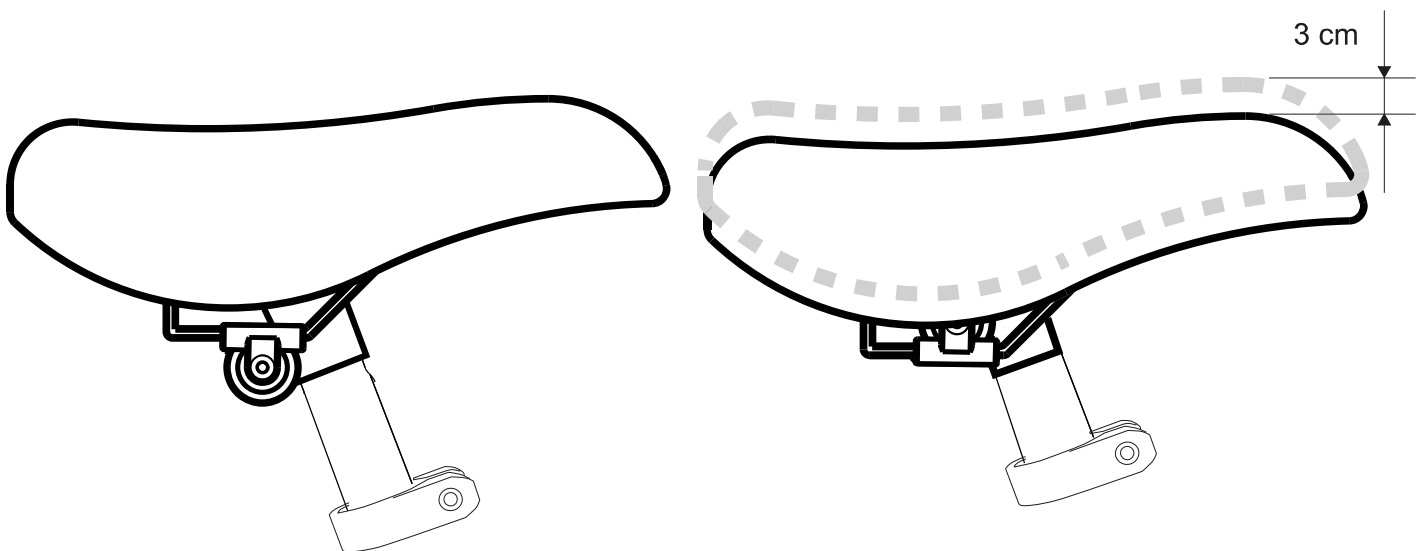
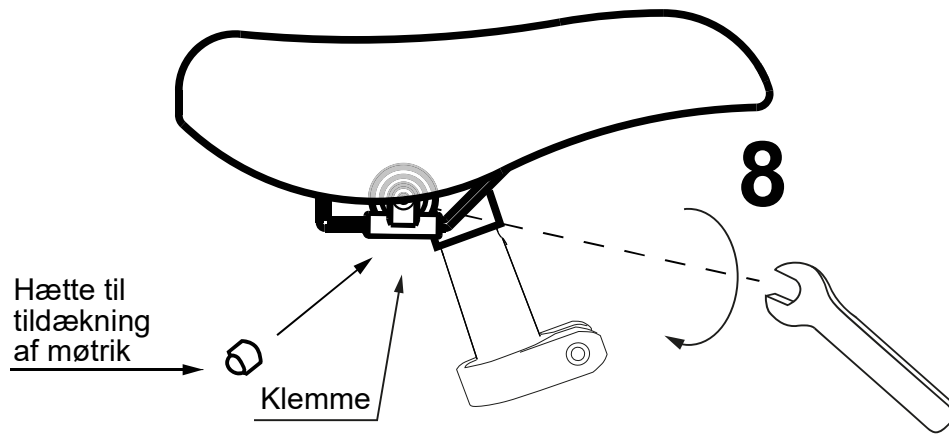
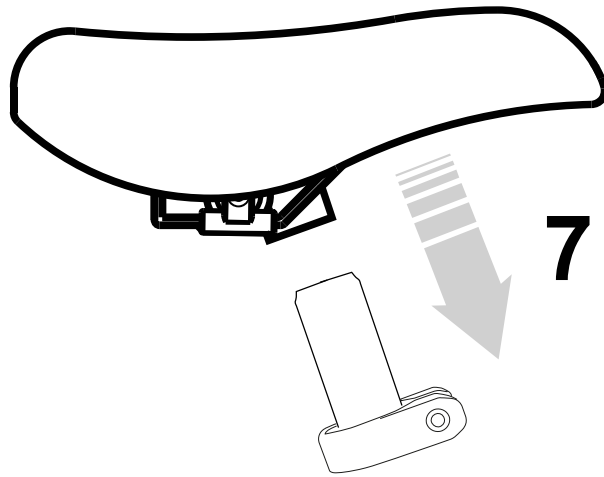
DET ER MULIGT AT REDUCERE SADDelhØJDEN MED YDERLIGERE 3 CM VED AT FØLGE
PROCEDUREN BESKREVET NEDENFOR:

C. MINDRE JUSTERING AF SADLENS HØJDE

- 1) FJERN MØTRIKKENS TILDÆKNINGSHÆTTE
- 2) LØSN BOLTEN, DER STRAMMER KLEMMEN
- 3) FJERN SADLEN FRA SADELRØRET
- 4) FJERN SKRUEN, MØTRIKKEN OG SKIVEN FOR AT FJERNE KLEMMERNE
- 5) DREJ KLEMMERNE 180°
- 6) MONTER KLEMMERNE PÅ SADELFASTGØRELSEN OG SKRU MØTRIKKEN PÅ UDEN AT STRAMME
- 7) SÆT SADLEN I RØRET
- 8) STRAM BOLTEN, OG SÆT TILDÆKNINGSHÆTTEN PÅ IGEN





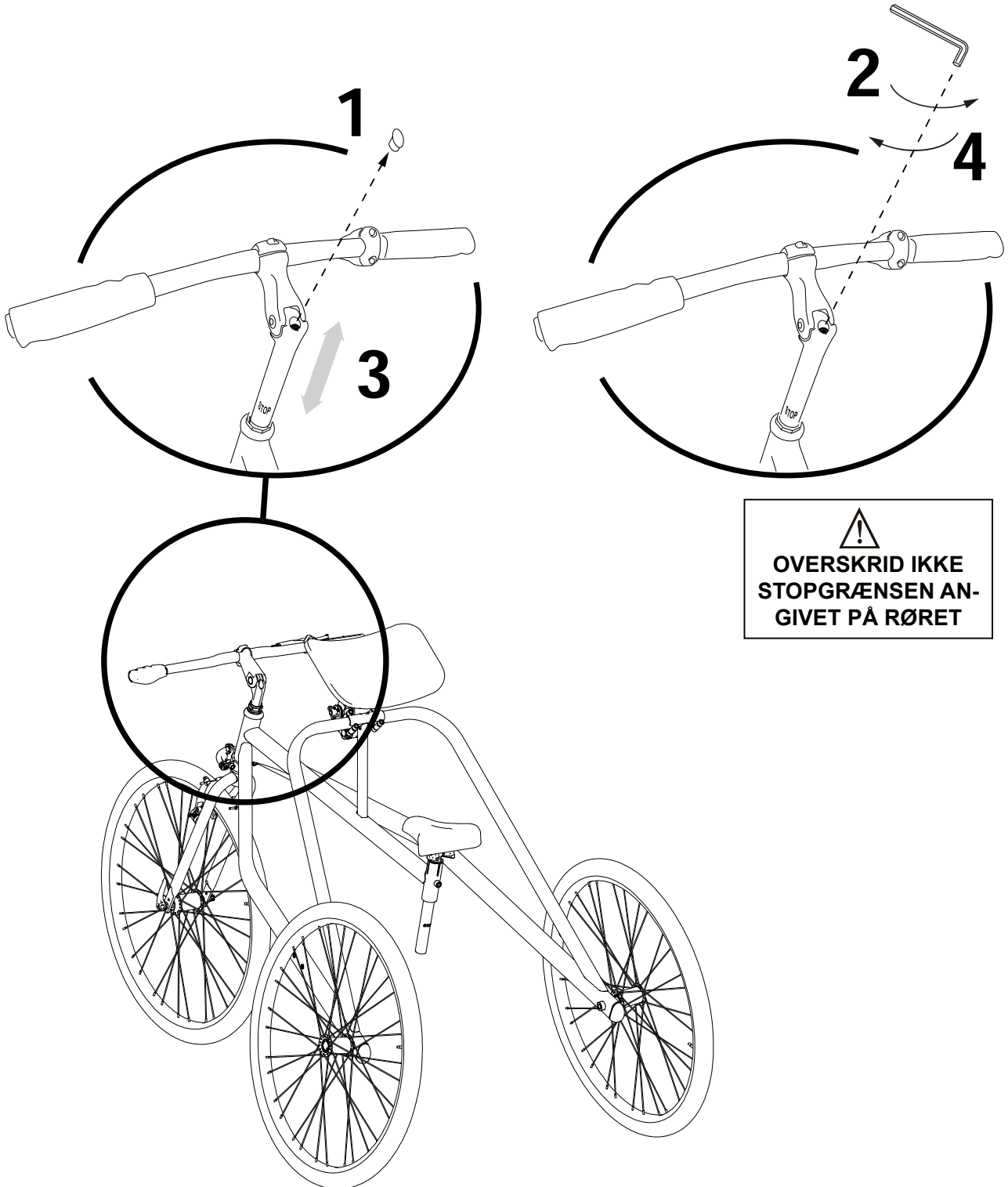




JUSTERING AF STYR

A. HØJDEJUSTERING

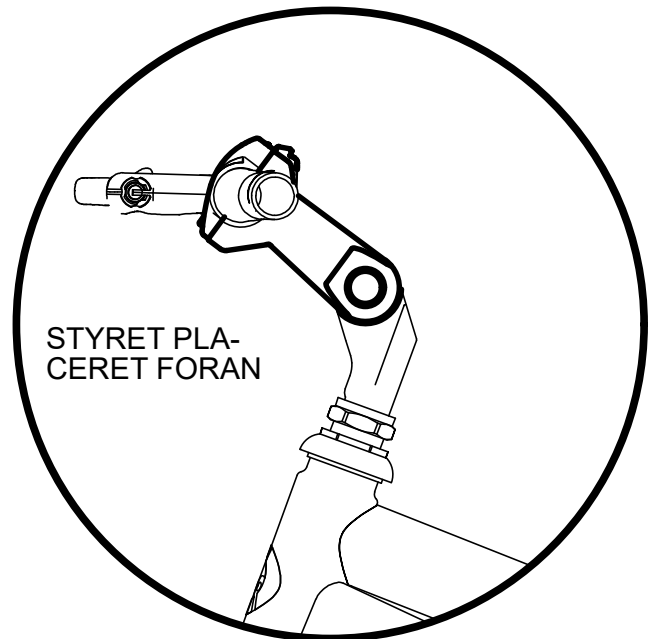
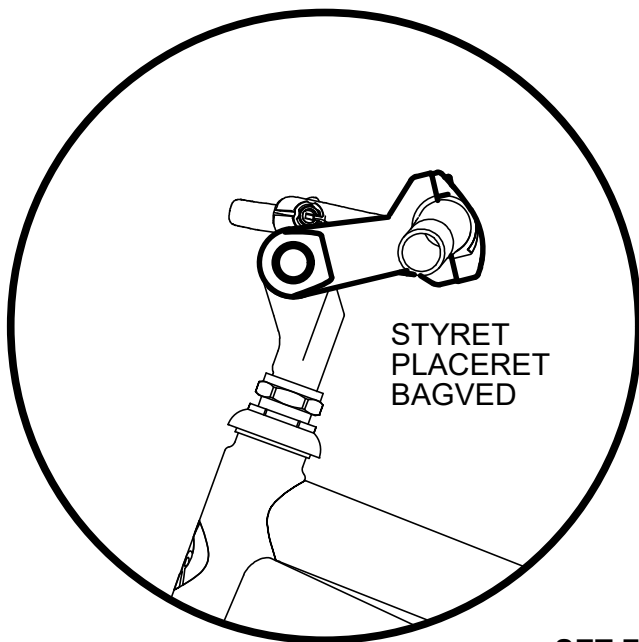
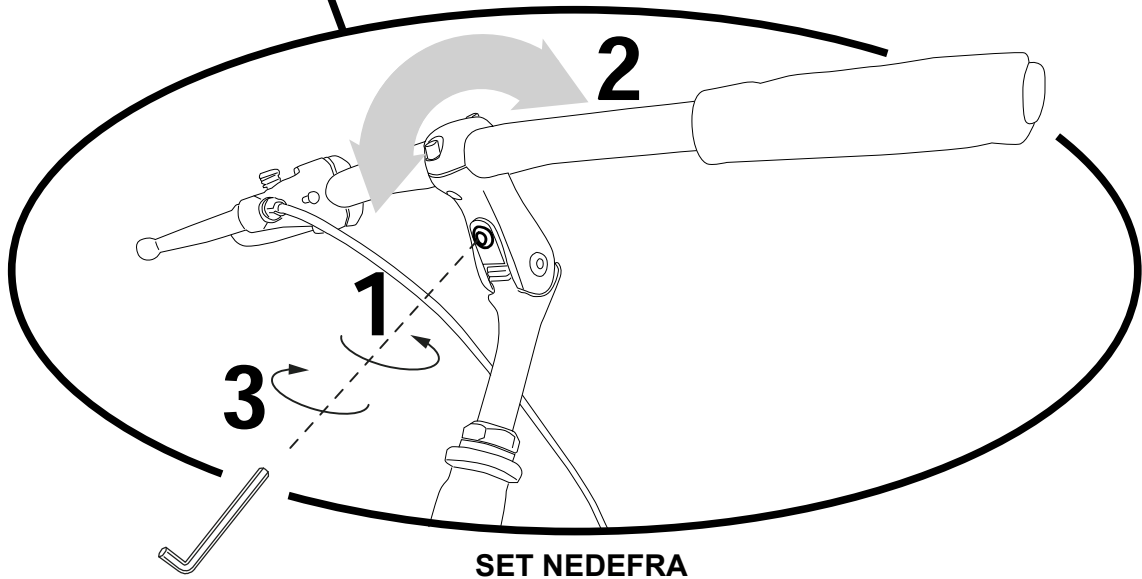
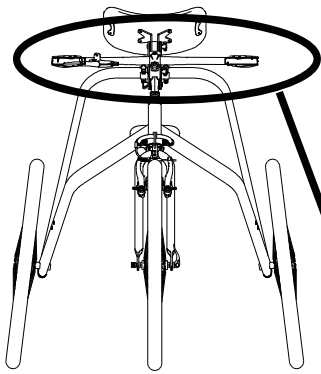
- 1) FJERN HÆTTEN
- 2) LØSN SKRUEN
- 3) BRING STYRET TIL DEN ØNSKEDE HØJDE
- 4) STRAM SKRUEN, OG SÆT HÆTTEN PÅ IGEN




OVERSKRID IKKE
STOPGRÆNSEN AN-
GIVET PÅ RØRET



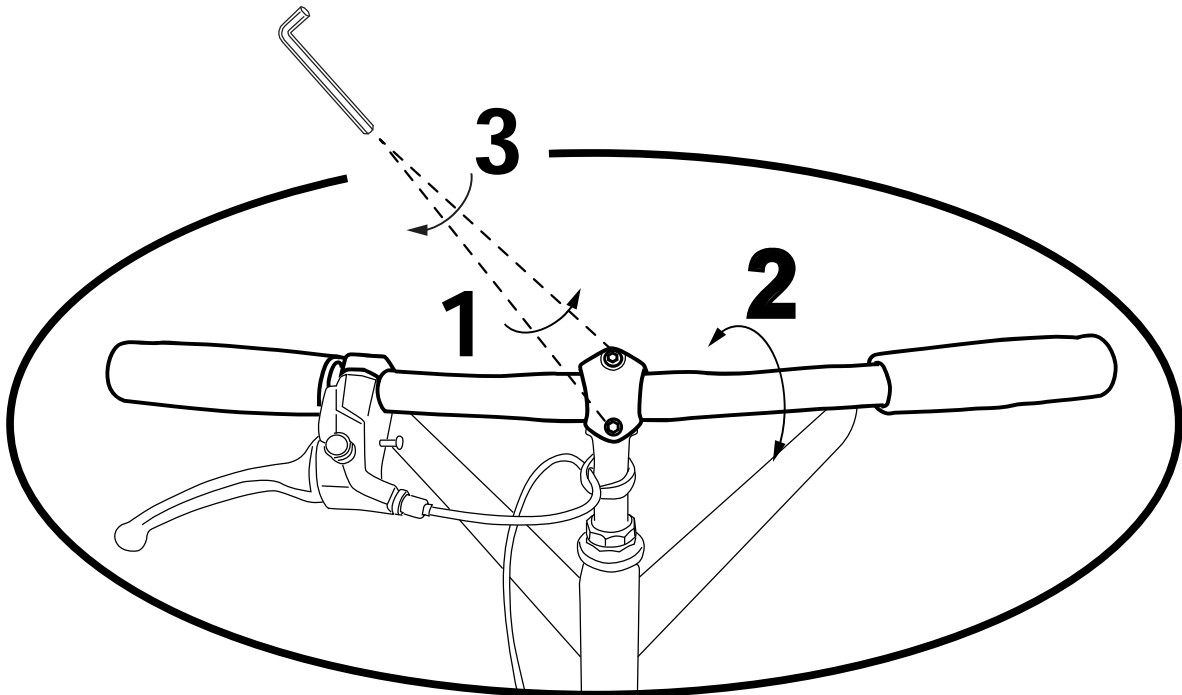
B. JUSTERING I LÆNGDERETNING



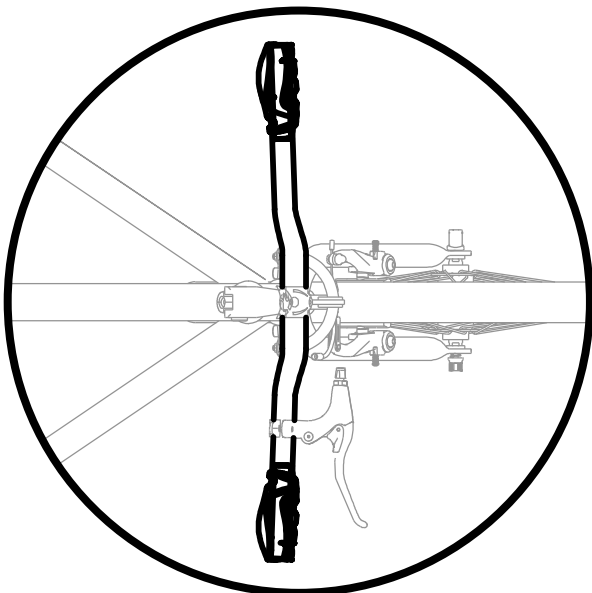
SET FRA SIDEN



C. ROTATIONSJUSTERING

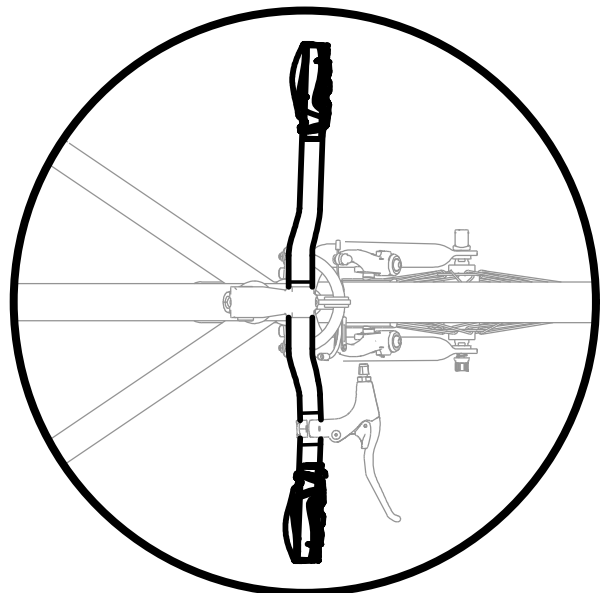


SET FORFRA



STYRET ER
DREJET
BAGUD

SET OVENFRA

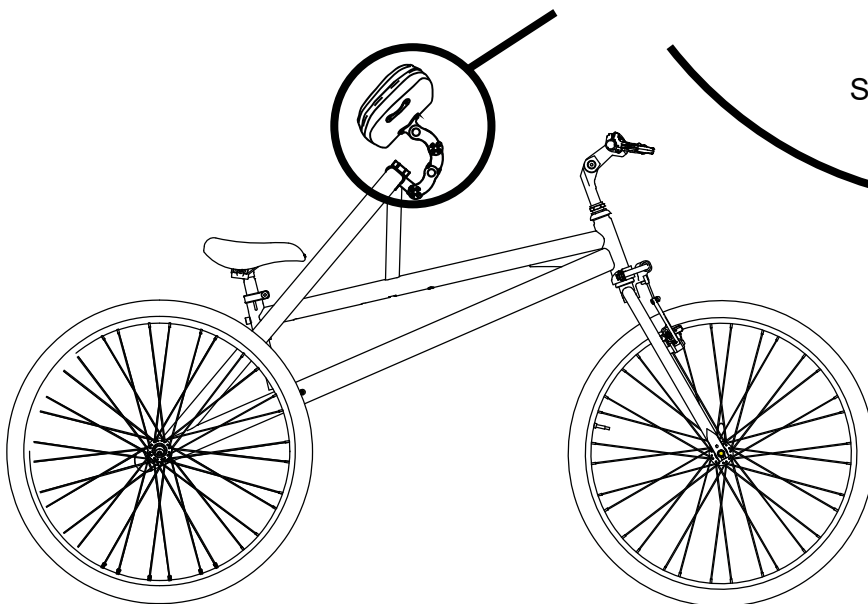
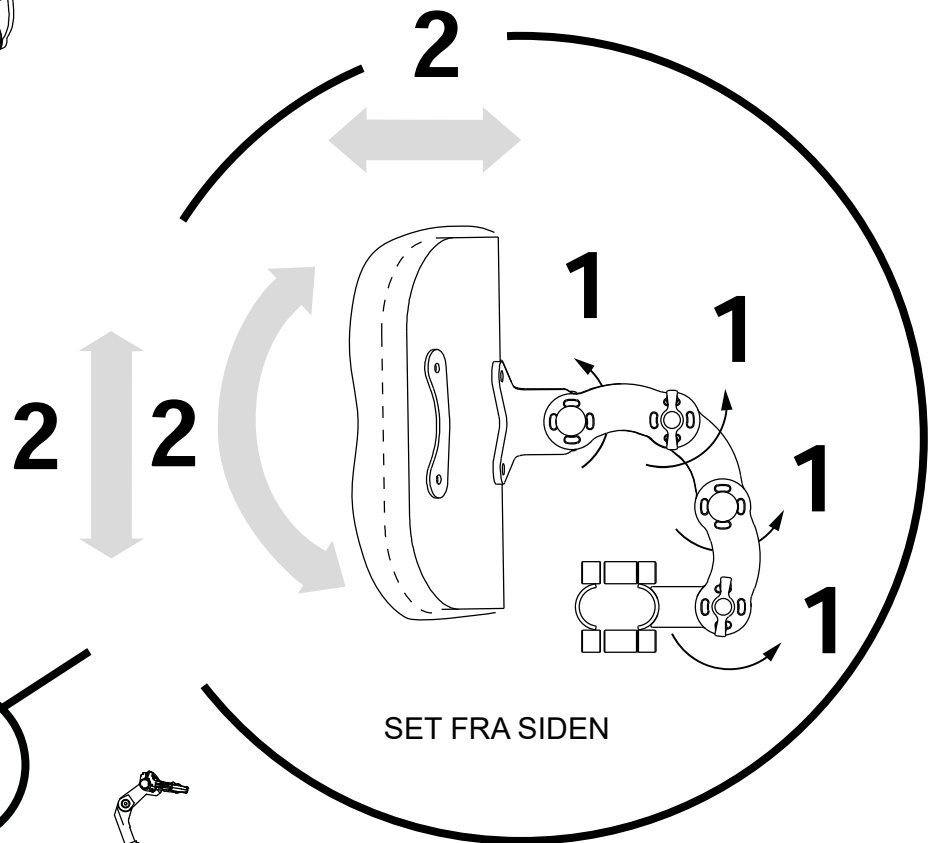
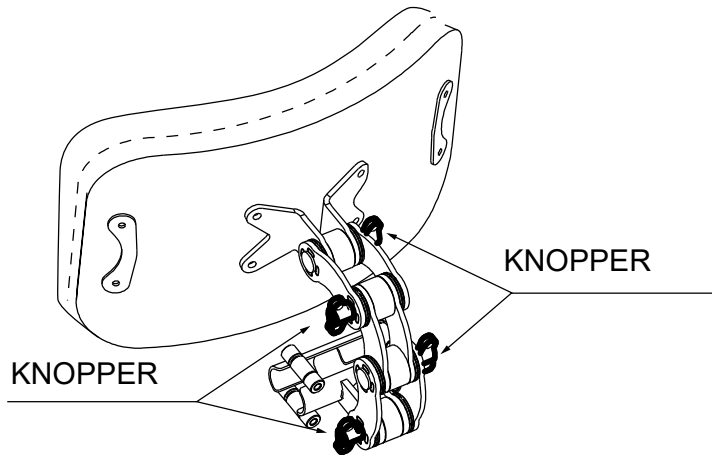


STYRET ER
DREJET
FREMAD



JUSTERING AF BRYSTSTØTTE

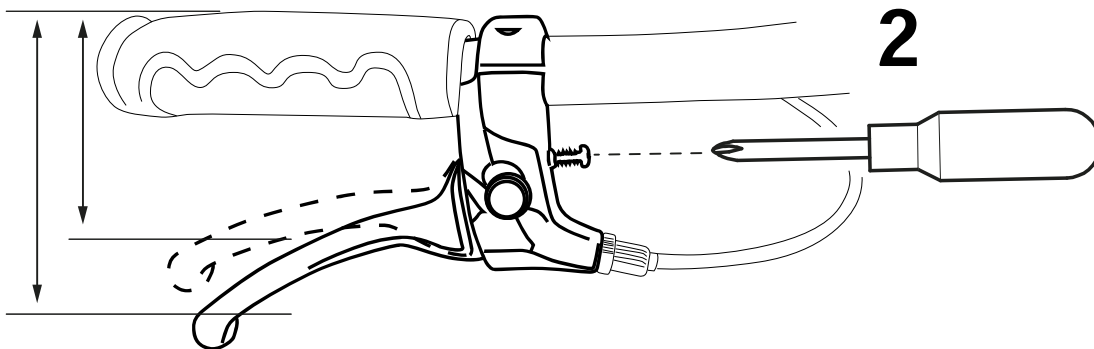
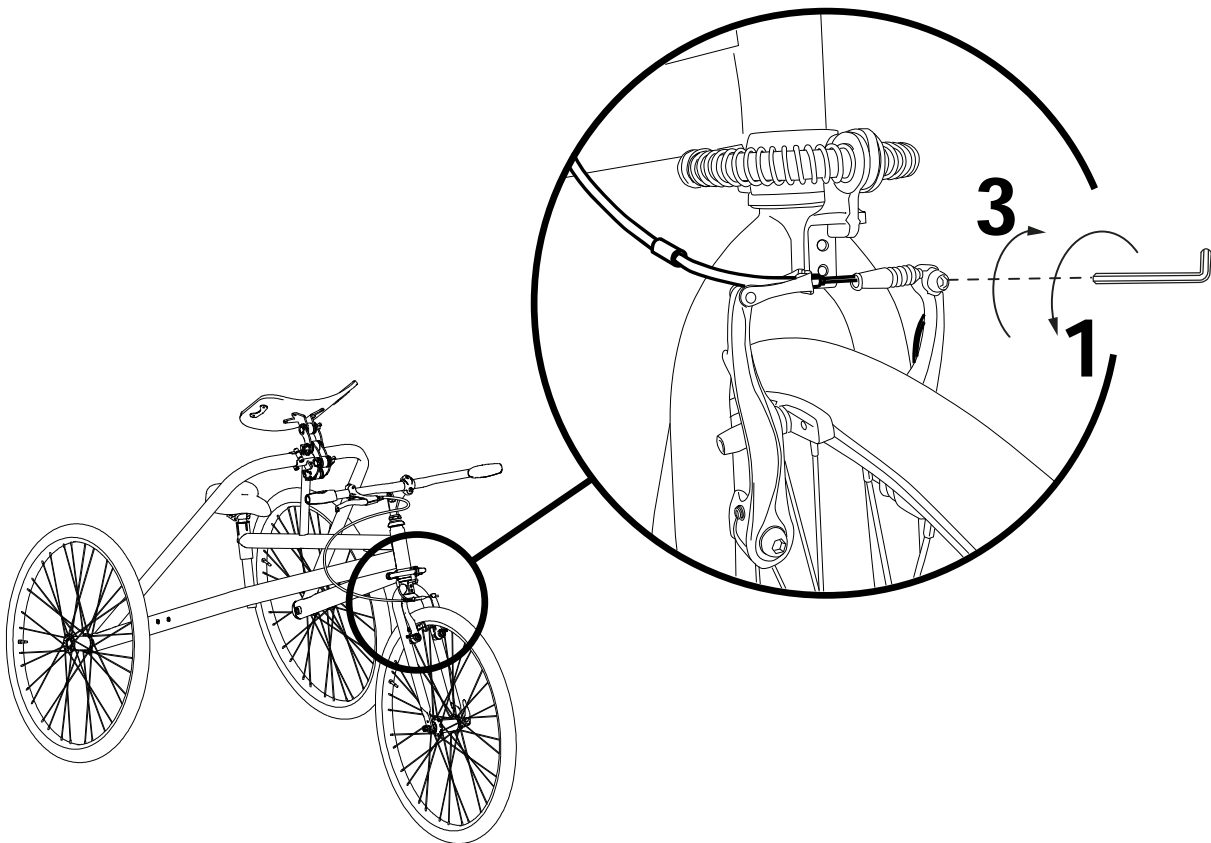
- 1) LØSN KNOPPERNE
- 2) JUSTER BRYSTSTØTTEN, OG STRAM KNOPPERNE





JUSTERING AF BREMSEHÅNDTAGETS POSITION

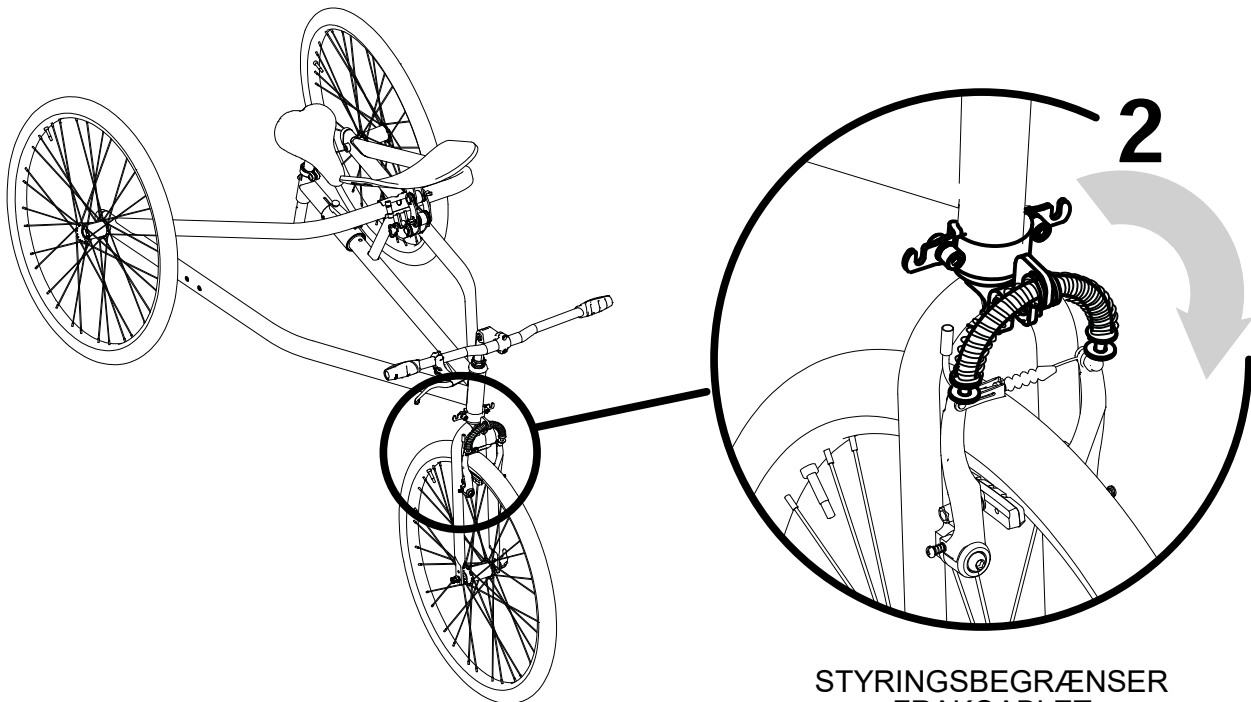
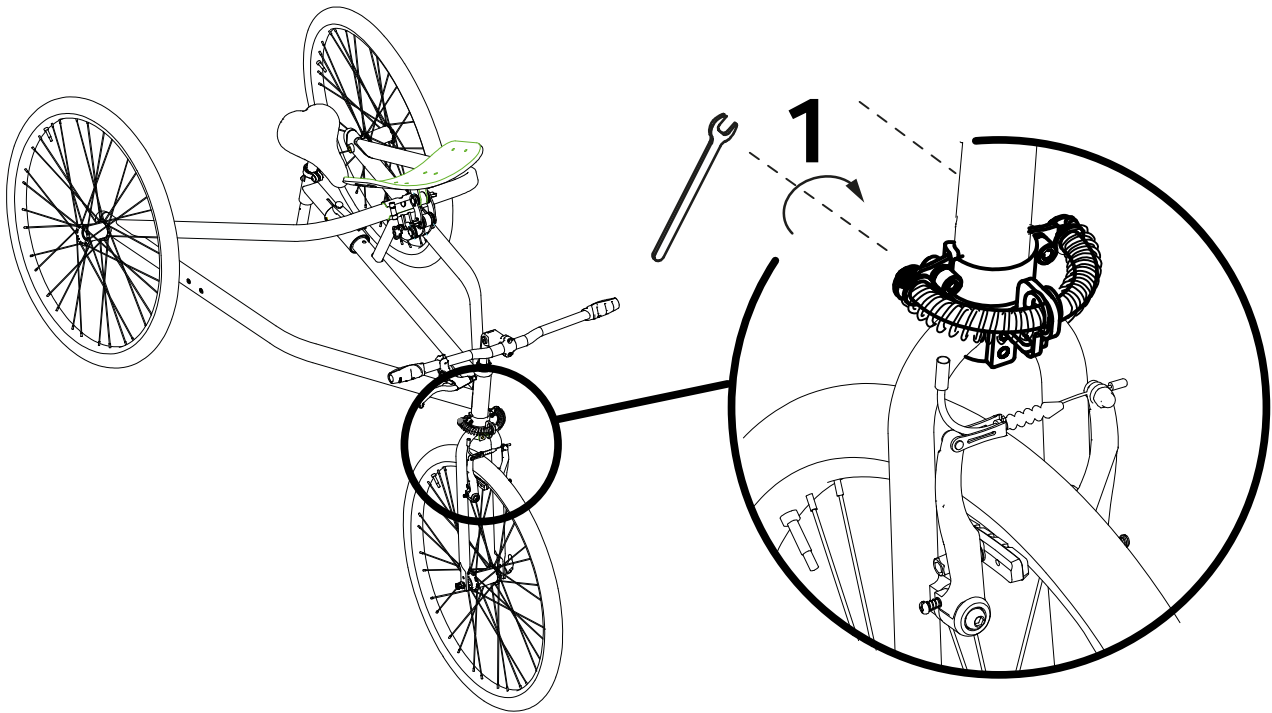
- 1) LØSN KABLETS SKRUE, FØR DU JUSTERER HÅNDTAGET PÅ STYRET
- 2) SKRU, INDTIL HÅNDTAGET NÅR DEN ØNSKEDE ÅBNING
- 3) SPÆND KABLETS SKRUE, JUSTER BREMSEN





FRAKOBLING AF STYRINGSBEGRÆNSER MED FJEDRE

- 1) LØSN DE TO BOLTE BAG FJEDRENE
- 2) FRAKOBL STYRINGSBEGRÆNSEREN FOR AT KONTROLLERE, AT BOLTENE ER STRAMMET



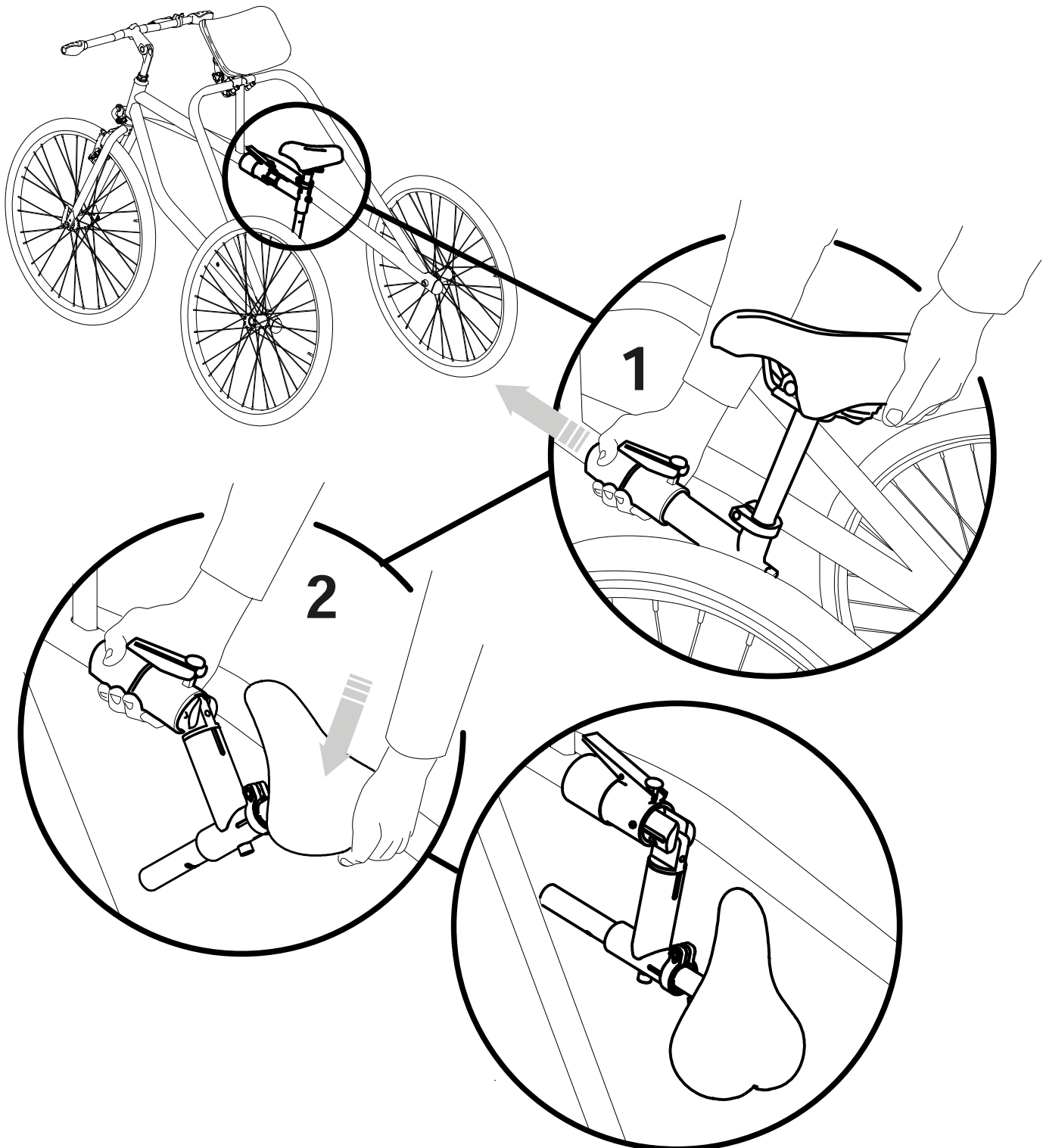
STYRINGSBEGRÆNSER
FRAKOABLET

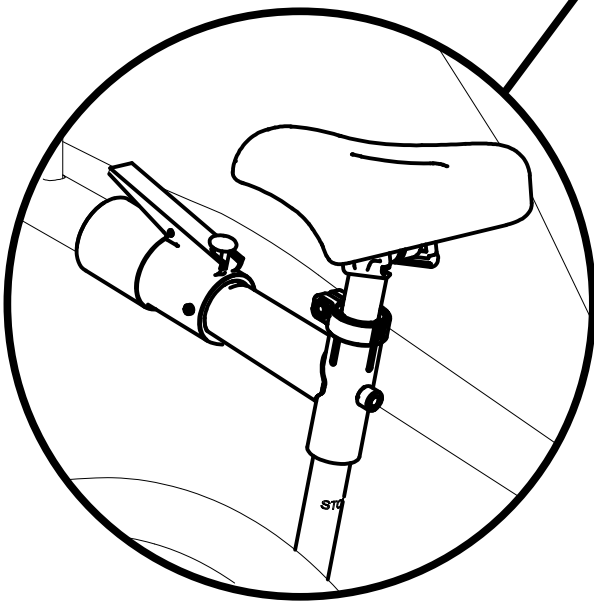
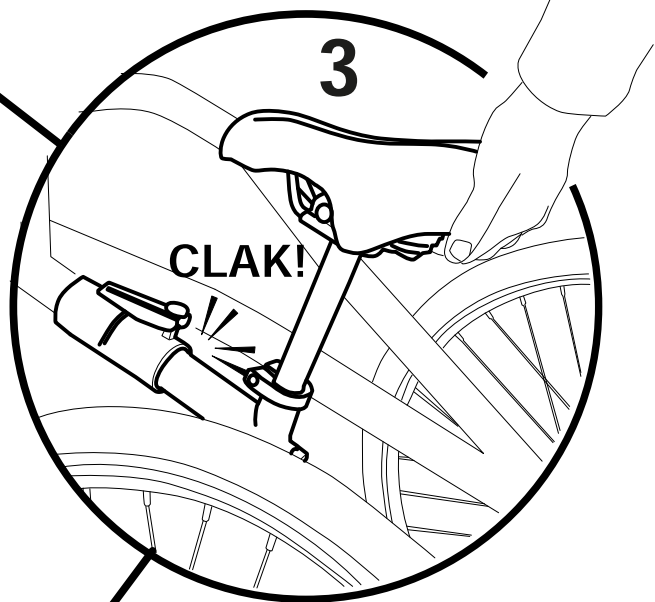
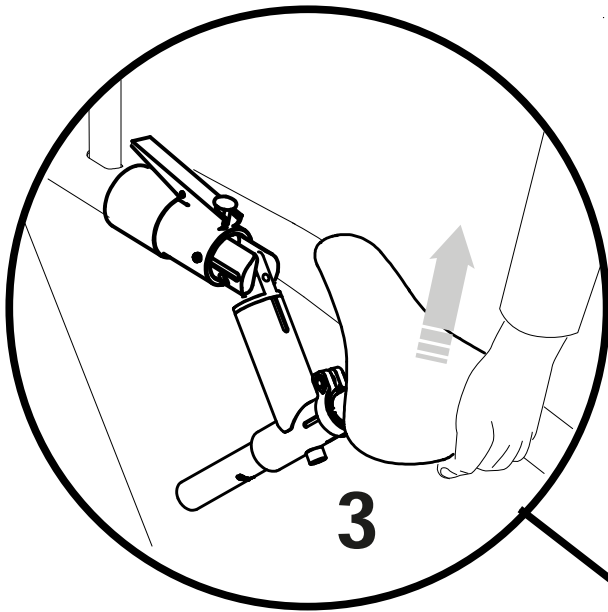


SADELSÆNKNINGSSYSTEM - FUNKTION

Komponent ikke tilgængelig for størrelse S

- 1) **HOLD SADLEN MED DEN ENE HÅND, TRYK PÅ HÅNDTAGET, OG BEVÆG MUFFEN I DEN RETNING, DER ER ANGIVET MED PILEN**
- 2) **LEDSAG SADLEN NED, OG SLIP HÅNDTAGET**
- 3) **FOR AT SÆTTE SADLEN TILBAGE TIL UDGANGSPOSITIONEN, LEDESAG DEN MOD TOPPEN, INDTIL DU HØRER EN KLIK, DER SIGNALERER, AT DEN ER TILKOBLET. DET ER IKKE NØDVENDIGT AT HOLDE HÅNDTAGET PÅ MUFFEN.**







5.4 MONTERING OG JUSTERING AF YDERLIGERE KOMPONENTER AF SUNDHEDSPERSONALET

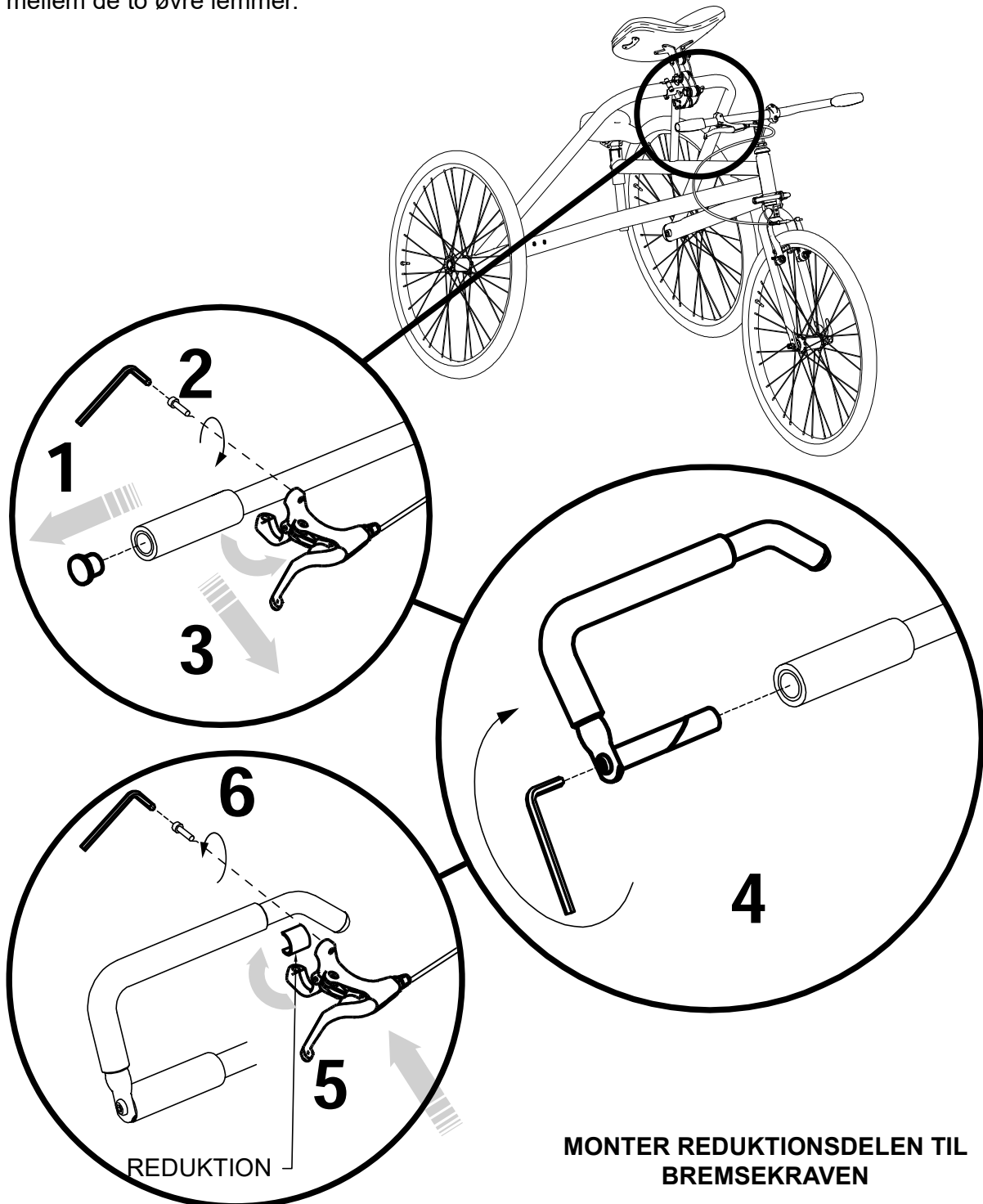
Monteringen af den ekstra komponent skal udføres af en specialiseret tekniker.

JUSTERBARE ERGONOMISKE HÅNDTAG 880

A. MONTERING

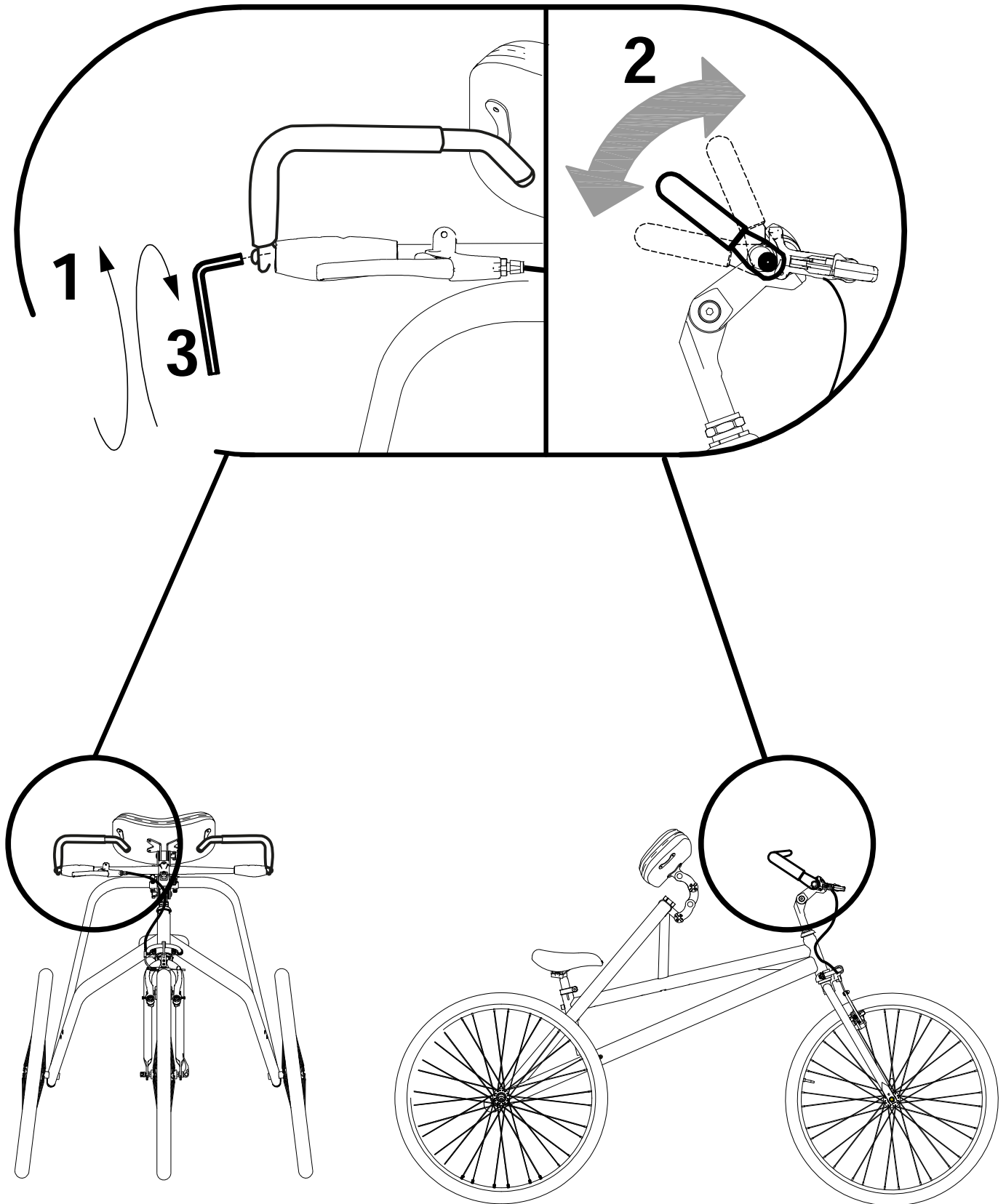
De har til formål at give brugeren et håndtag tæt på kroppen og flere grebspunkter end standardstyret. Nyttigt for brugere, der har svært ved at strække albuerne helt ud. De kan justeres i højde og hældning for at tilpasse sig forskellige positioner.

De kan justeres asymmetrisk (uafhængigt) for at imødekomme eventuelle behov for betydelig asymmetri mellem de to øvre lemmer.





B. JUSTERING





Monteringen af den ekstra komponent skal udføres af en specialiseret tekniker.

HÅNDELSBÅND MED MULTIJUSTERBAR HANDSKE 875

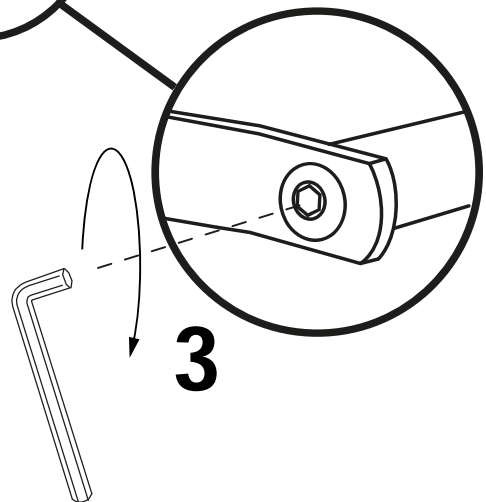
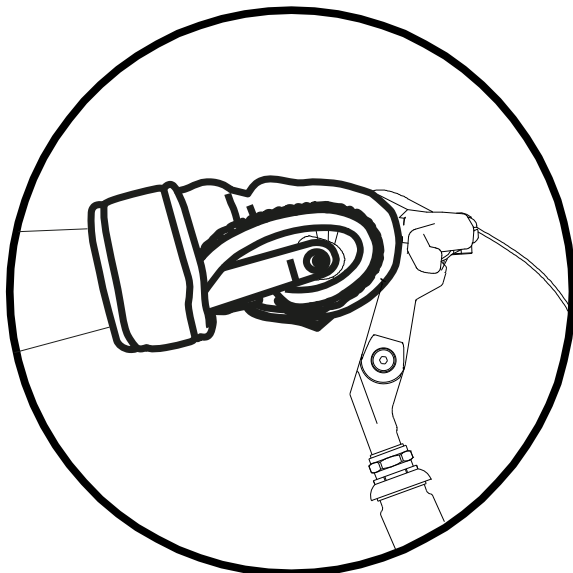
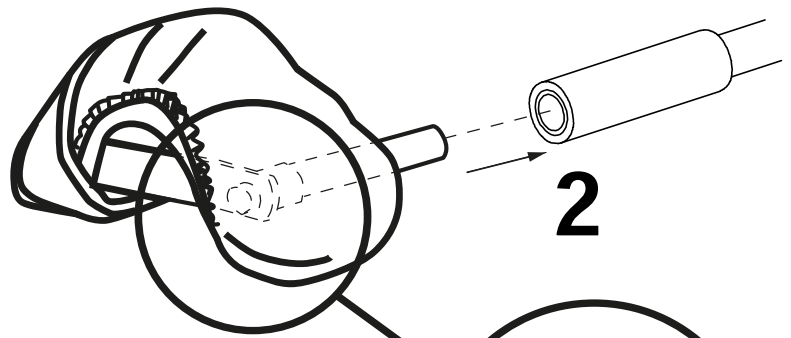
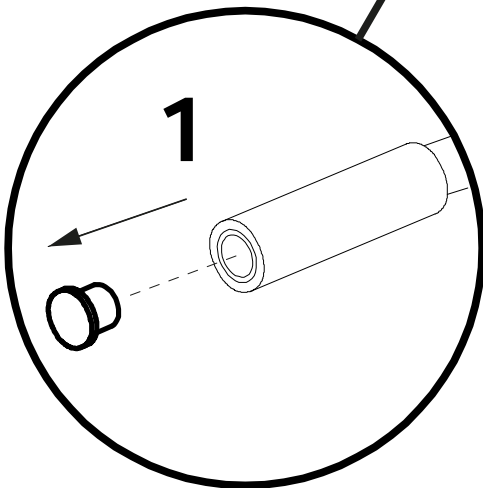
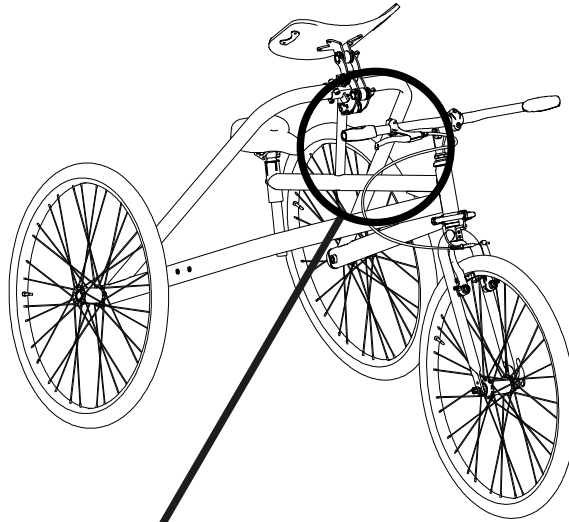
Laver en begrænsning på styret i tilfælde af et ineffektivt greb.

A. MONTERING



Komponent fastgør brugeren til enheden, så den forhindrer bevægelsesfrihed i tilfælde af et fald.

Evalueringen og justeringen skal foretages af en specialist





Monteringen af den ekstra komponent skal udføres af en specialiseret tekniker.

UNDERARMSSTØTTE 845

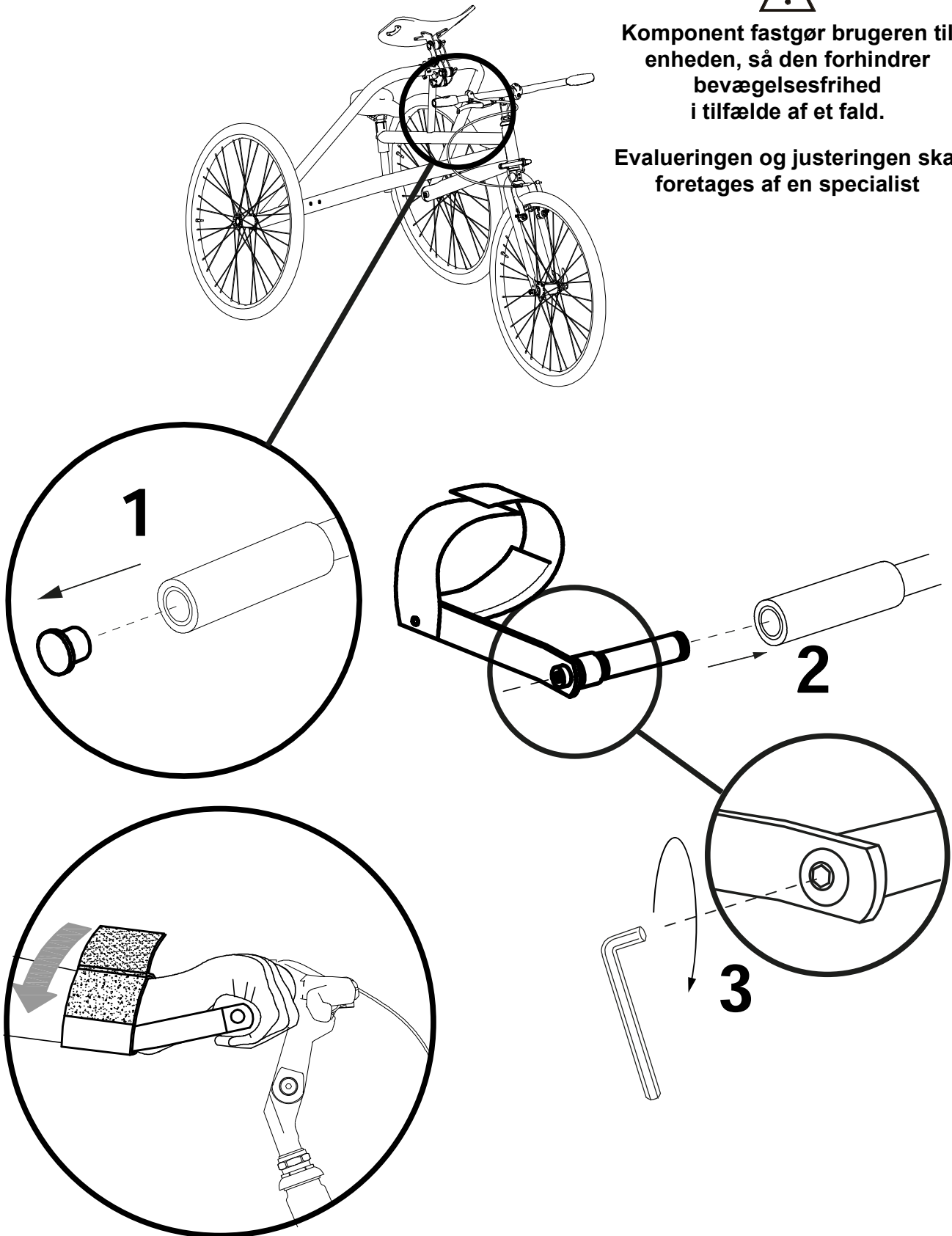
Understøtter underarmen, til brugere med reduceret gribeevne på styret.

A. MONTERING



Komponent fastgør brugeren til enheden, så den forhindrer bevægelsesfrihed i tilfælde af et fald.

Evalueringen og justeringen skal foretages af en specialist





Monteringen af den ekstra komponent skal udføres af en specialiseret tekniker.

STØTTEBÅND TIL BRYSTET, JUSTERBAR OMKREDS MOD. 102

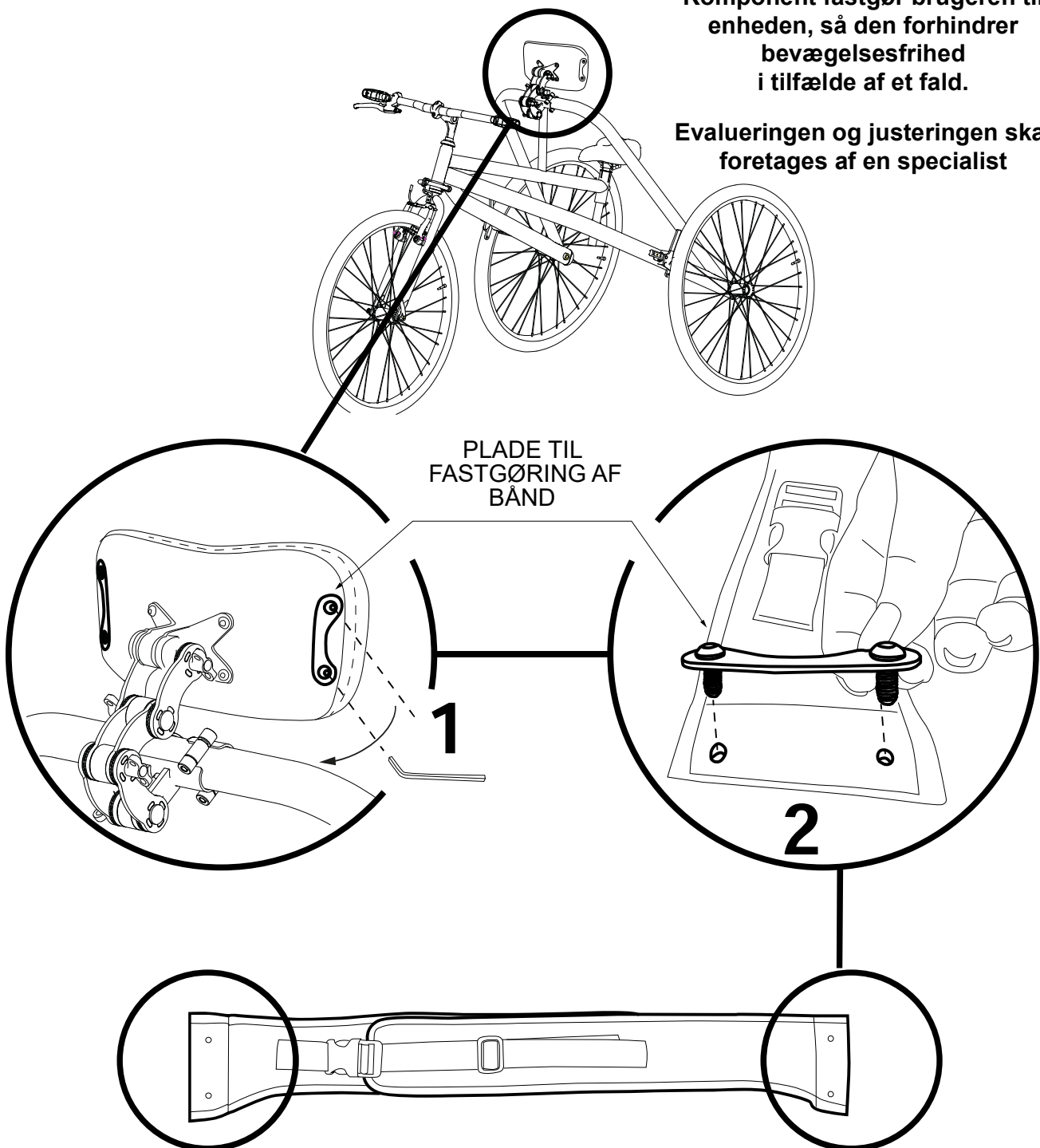
A. MONTERING

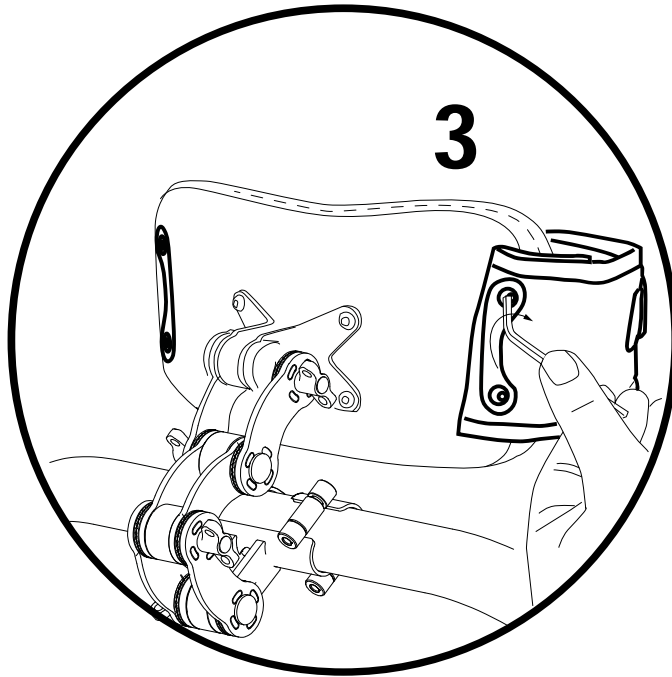
- 1) AFMONTER PLADEN BAG BRYSTSTØTTEN
- 2) SAML DET PÅ ENDEN AF BRYSTBÅNDET
- 3) SKRU PLADEN PÅ BRYSTSTØTTEN IGEN OG GENTAG OPERATIONEN PÅ DEN ANDEN SIDE



Komponent fastgør brugeren til enheden, så den forhindrer bevægelsesfrihed i tilfælde af et fald.

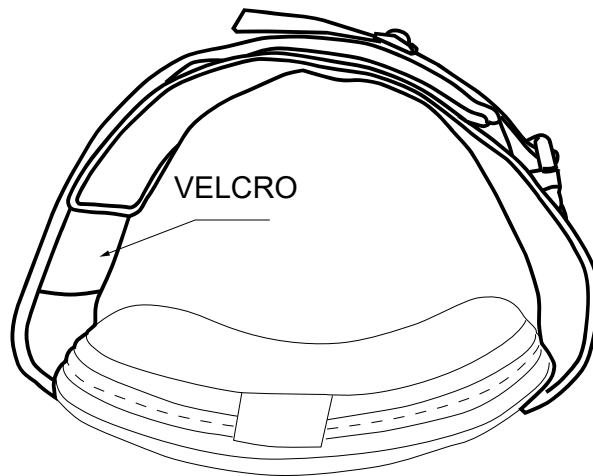
Evalueringen og justeringen skal foretages af en specialist



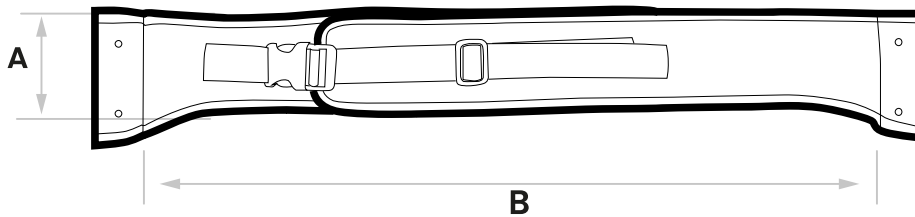


B. JUSTERING

JUSTERBAR OMKREDS MED VELCRO



SET OVENFRA



	A	B
M	8 cm	45-59 cm
L	8 cm	63,5-84 cm



Monteringen af den ekstra komponent skal udføres af en specialiseret tekniker.

876 SADEL TIL MONOCYKEL

Justerbar i højde, hældning og længderetning

A. MONTERING

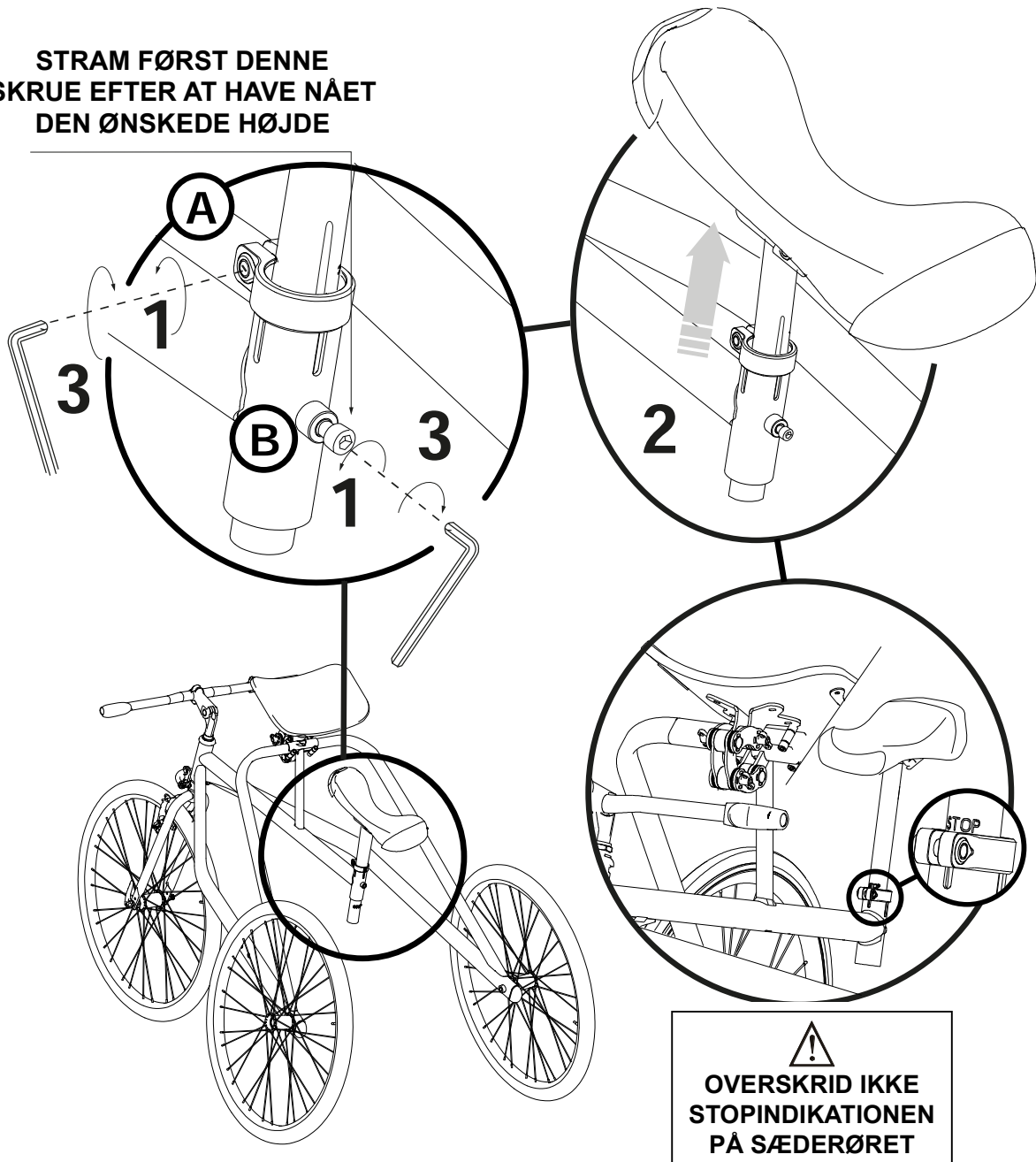
følg monteringsvejledningen til standardsadlen

JUSTERING AF SADEL TIL MONOCYKEL

A. GENEREL HØJDEJUSTERING AF SADLEN

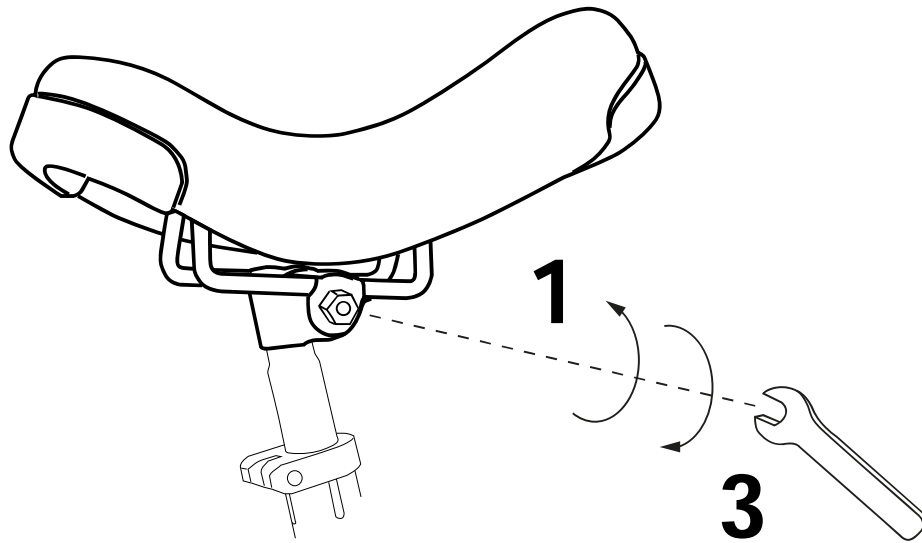
- 1) LØSN SKRUE R
- 2) BRING SADLEN TIL DEN ØNSKEDE HØJDE
- 3) STRAM SKRUE A (STRAM FØRST SKRUE B EFTER AT HAVE NÅET DEN ØNSKEDE HØJDE)

STRAM FØRST DENNE
SKRUE EFTER AT HAVE NÅET
DEN ØNSKEDE HØJDE

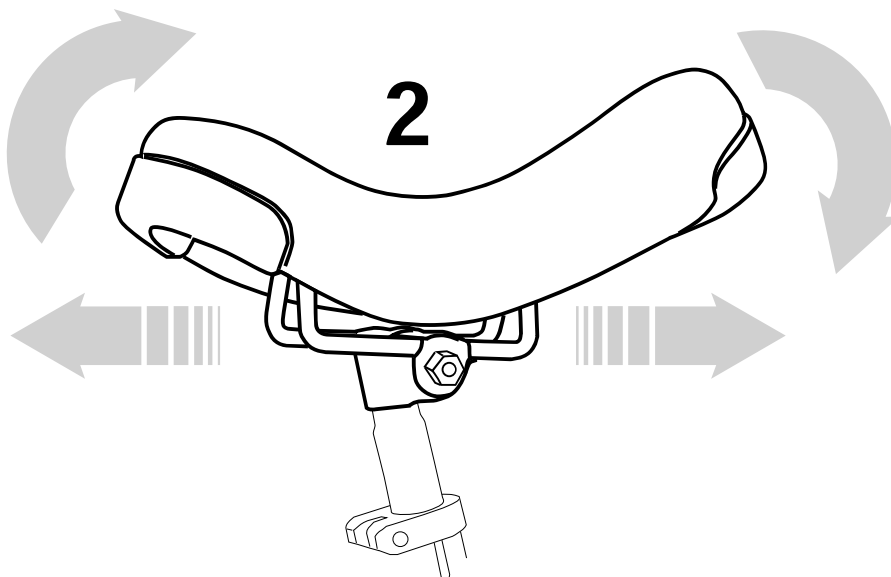




B. JUSTERING I LÆNGDERETNING OG I HÆLDNING



- 1) LØSN BOLTEN, DER STRAMMER KLEMMEN
- 2) JUSTER SADLEN
- 3) SPÆND BOLTEN

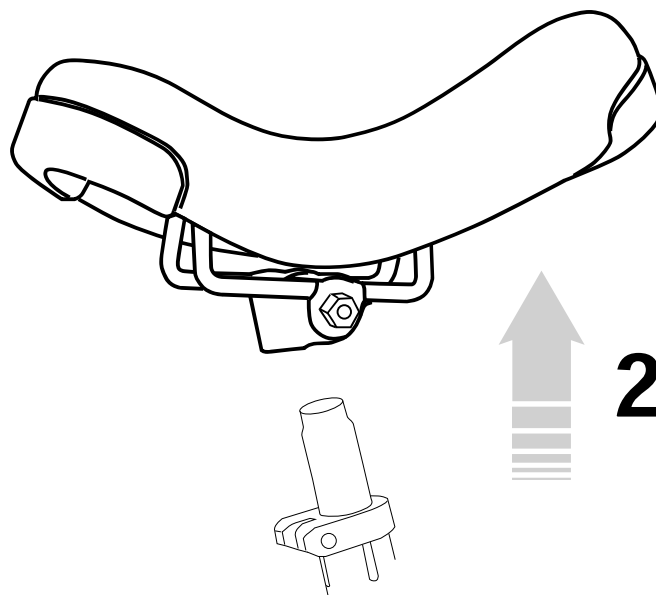
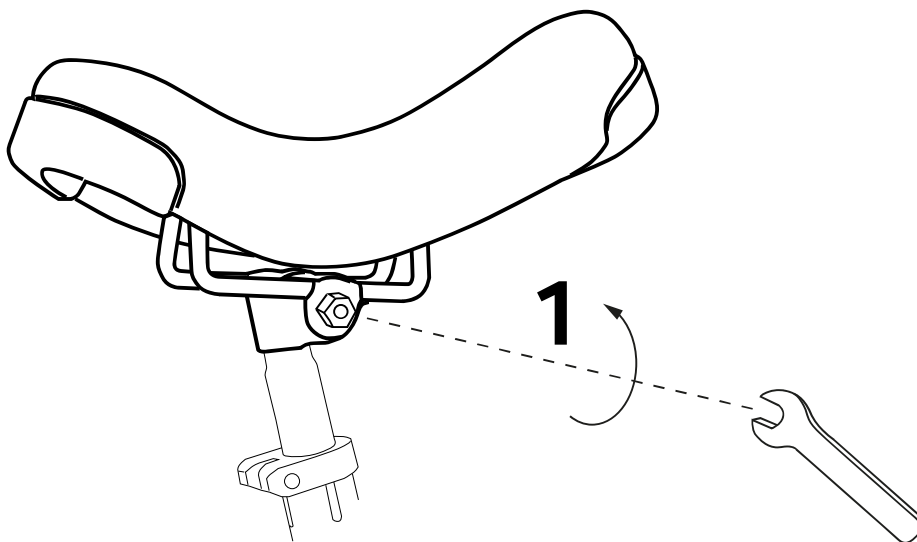


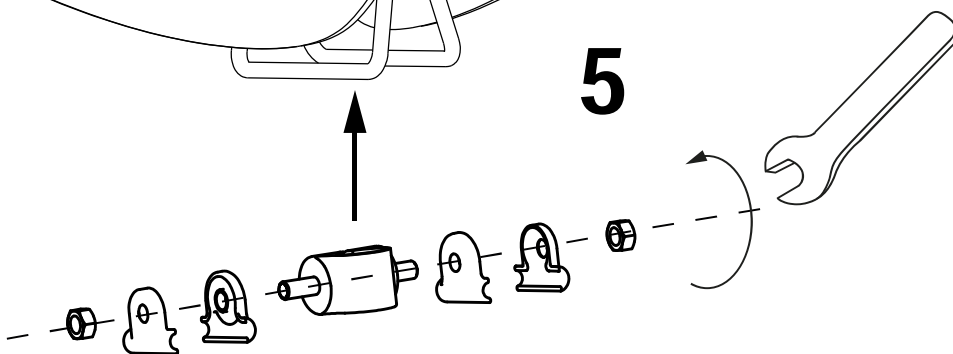
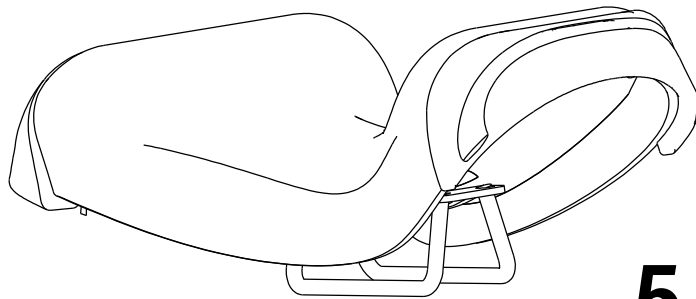
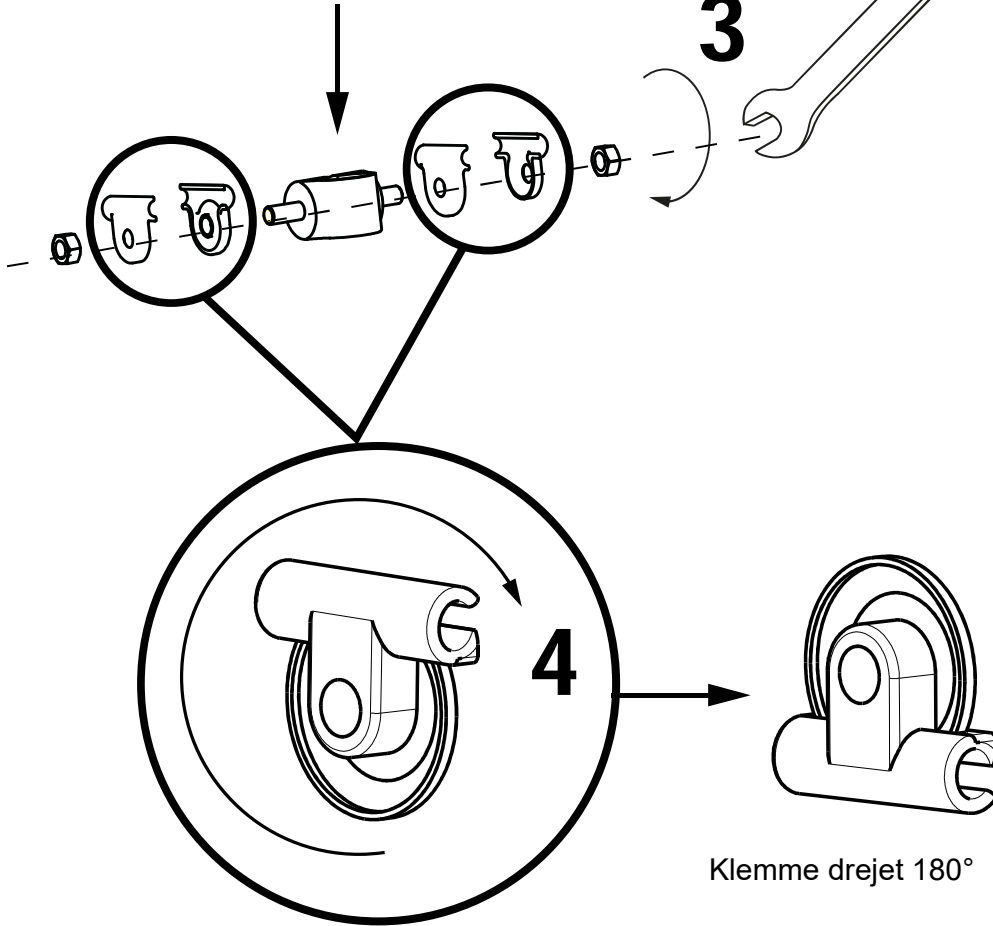
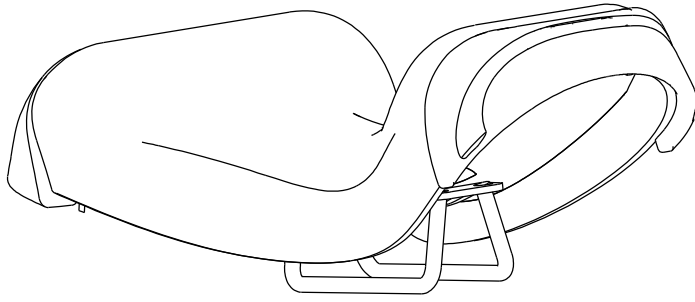


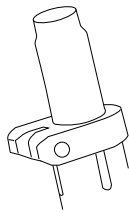
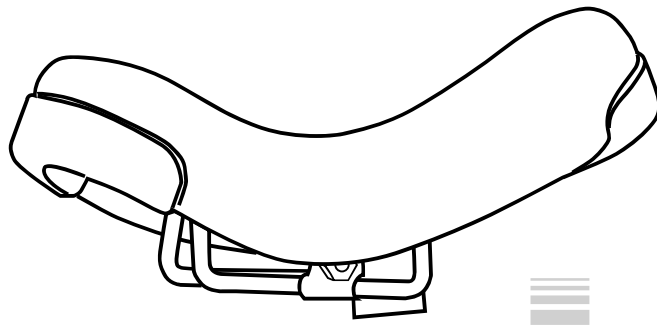
DET ER MULIGT AT REDUCERE SADDelhØJDEN MED YDERLIGERE 3 CM VED AT FØLGE
PROCEDUREN NEDENFOR:

C. MINDRE JUSTERING AF SADLENS HØJDE

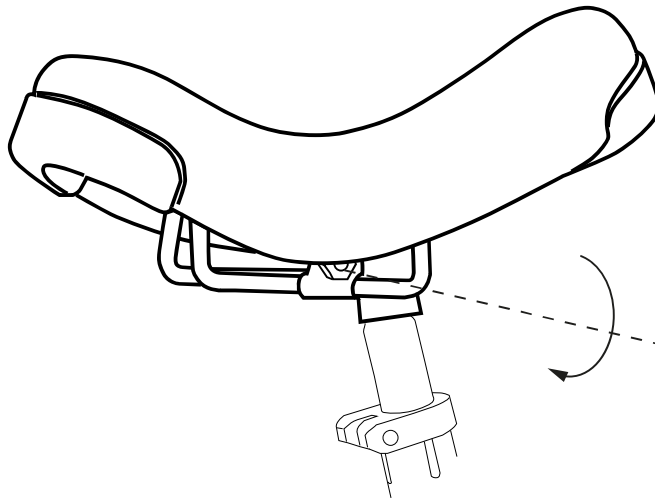
- 1) LØSN BOLTEN, DER STRAMMER KLEMMEN
- 2) FJERN SADLEN FRA SADEL RØRET
- 3) FJERN MØTRIKKEN FOR AT FJERNE KLEMMERNE
- 4) DREJ KLEMMERNE 180°
- 5) MONTER KLEMMERNE PÅ SADELFASTGØRELSEN OG SKRU MØTRIKKEN PÅ UDEN AT STRAMME
- 6) SÆT SADLEN I RØRET
- 7) SPÆND MØTRIKKEN



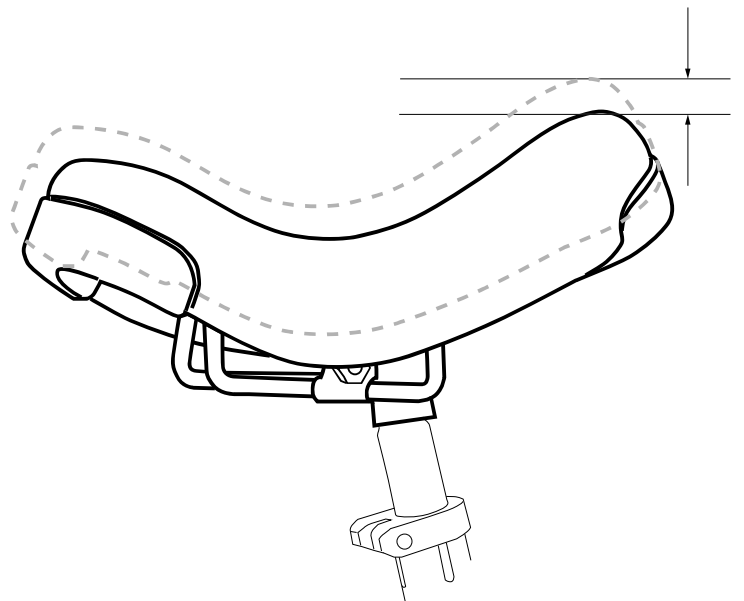
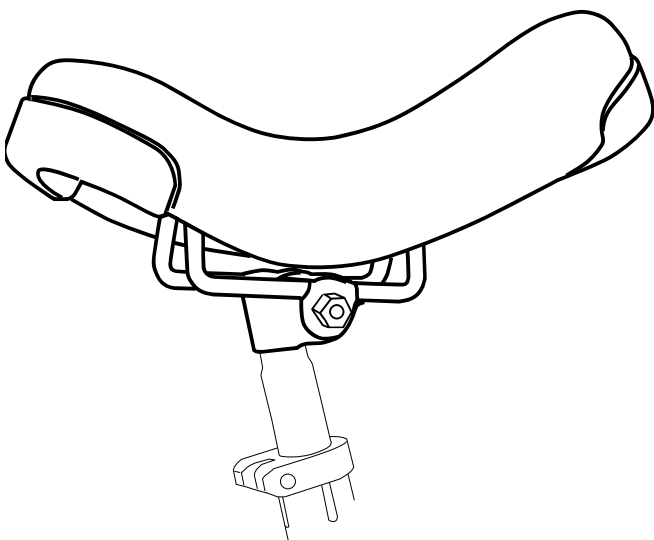




6



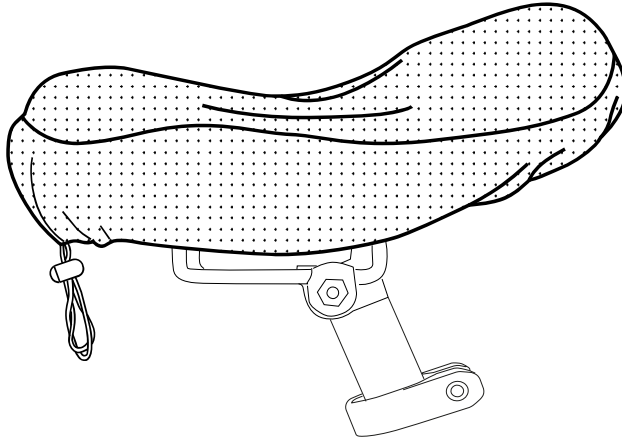
7





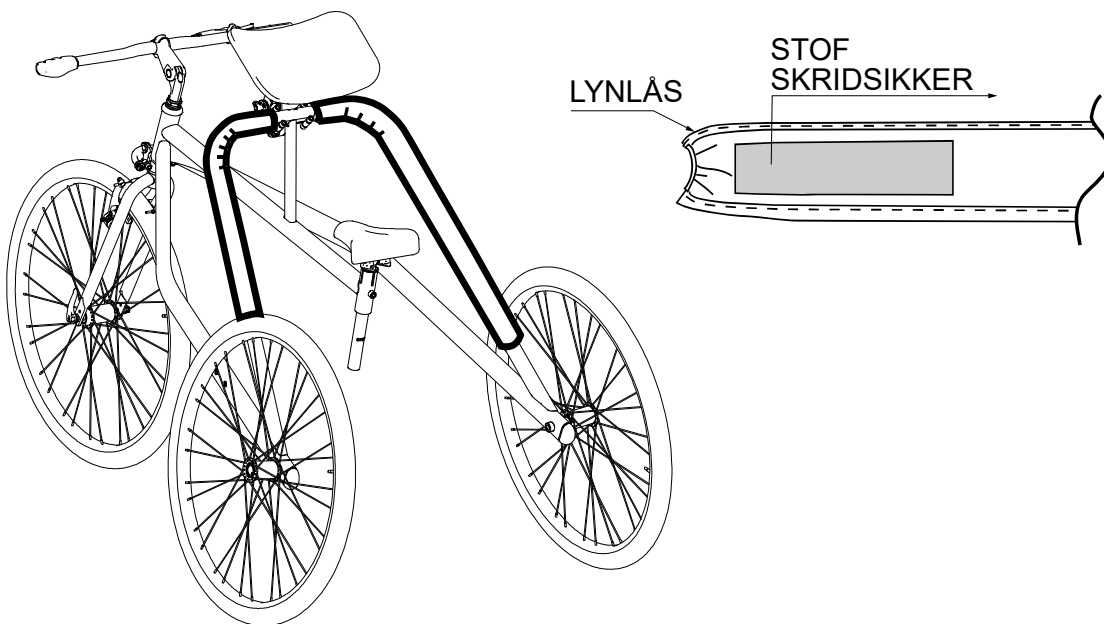
Monteringen af den ekstra komponent skal udføres af en specialiseret tekniker.

SADELPOLSTRING MONOCYKEL MOD. 103



SIDEPOLSTRING STEL MOD. 104

Med skridsikkert stof indvendigt, lukkes med lynlås.

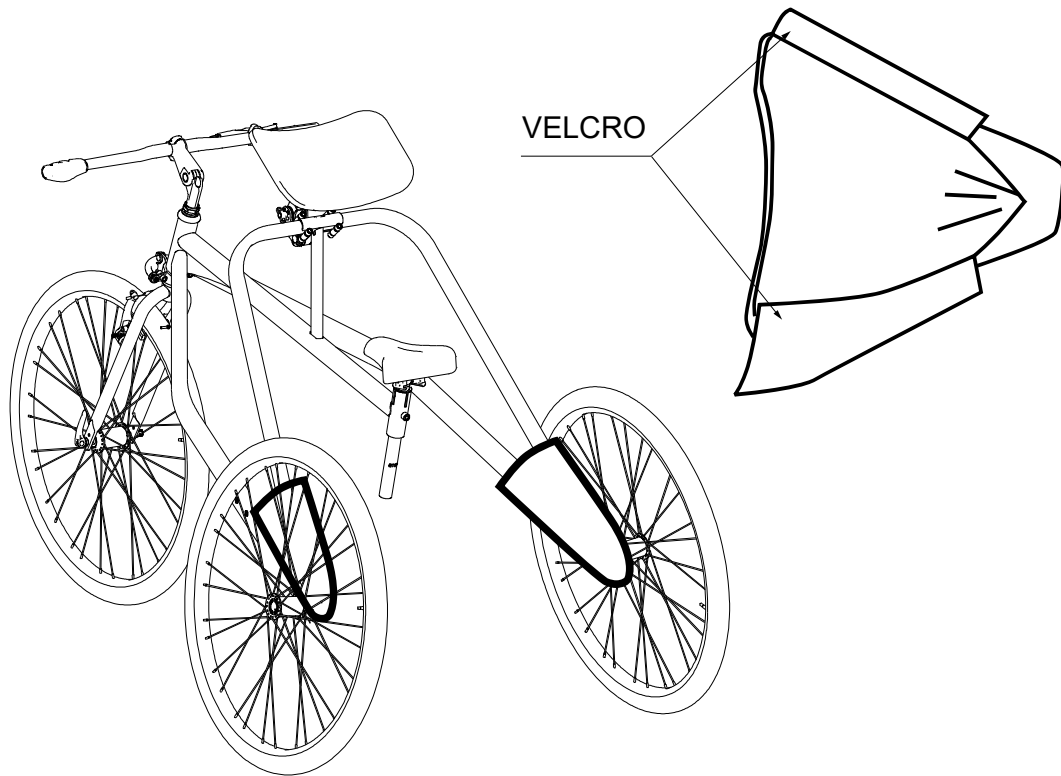




Monteringen af den ekstra komponent skal udføres af en specialiseret tekniker.

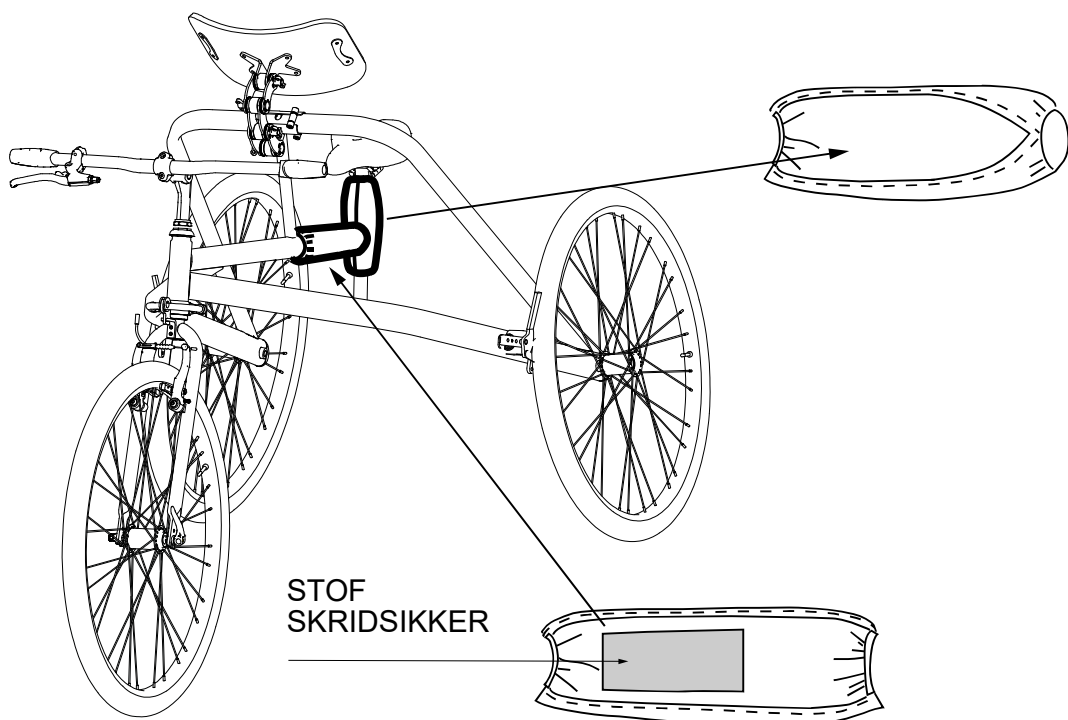
BAGESTE POLSTRING STEL MOD. 105

De hægtes med velcro.



POLSTRING UNDER SADEL MOD. 106

Med skridsikkert stof indvendigt, lukkes med lynlås.



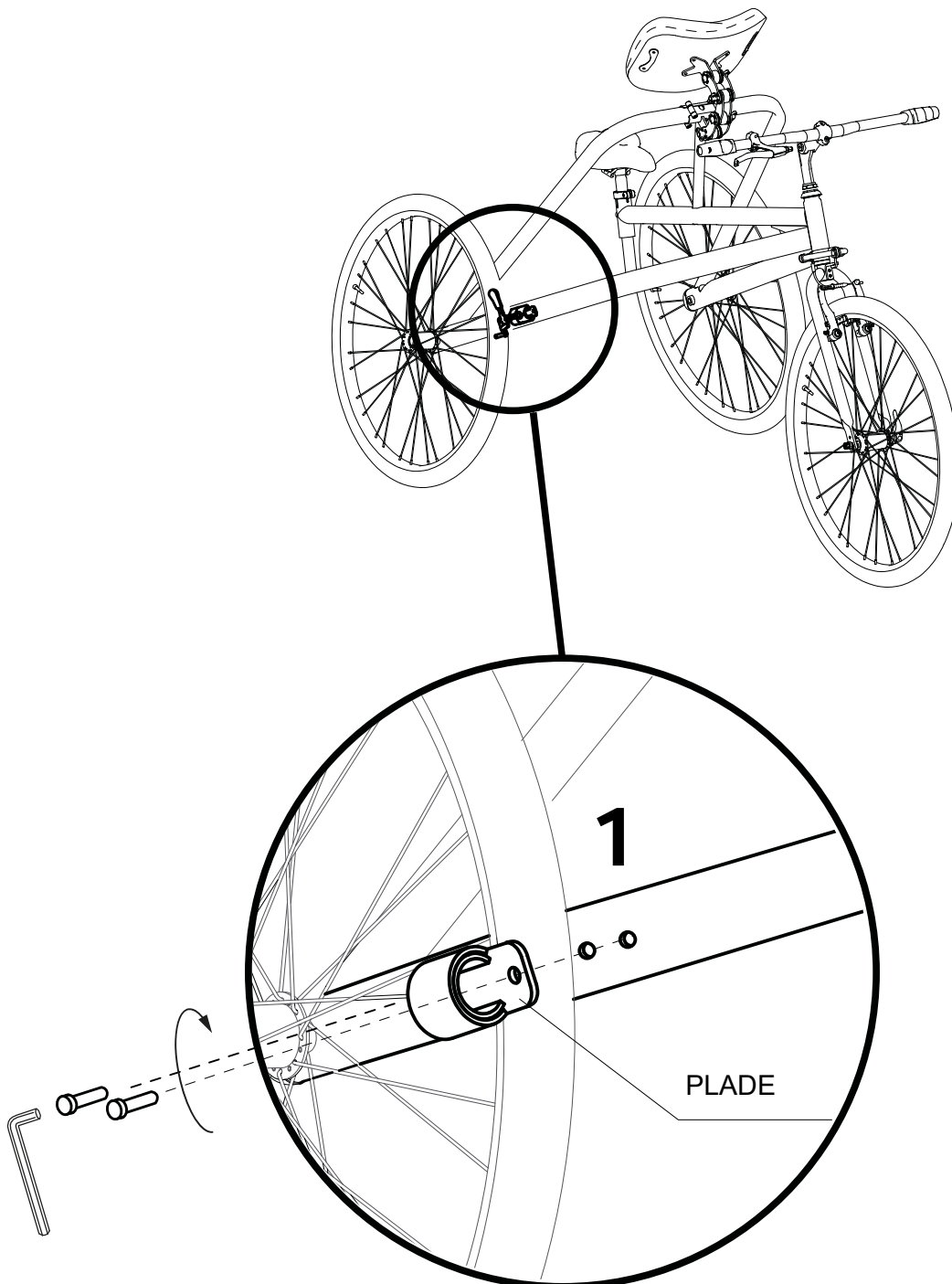


Monteringen af den ekstra komponent skal udføres af en specialiseret tekniker.

PARKERINGSBREMSE 107

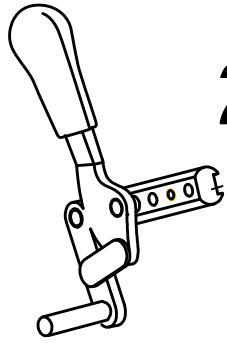
A. MONTERING

- 1) MONTER PLADEN PÅ STELLET MED DE RELEVANTE SKRUER
- 2) SÆT BREMSELÅSEN I KLEMMEN
- 3) SÆT DEM I PLADEN
- 4) SPÆND SKRUE RNE PÅ KLEMMEN OG GENTAG OPERATIONEN PÅ DEN MODSATTE SIDE

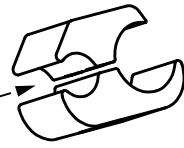




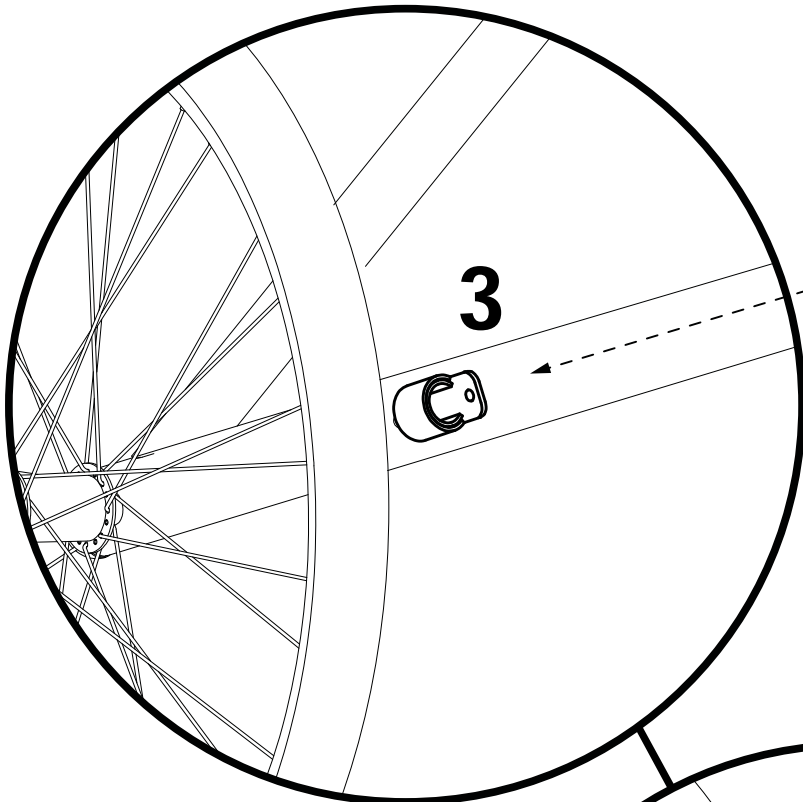
LÅS
BREMSE



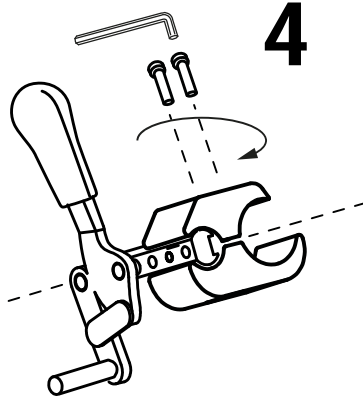
2



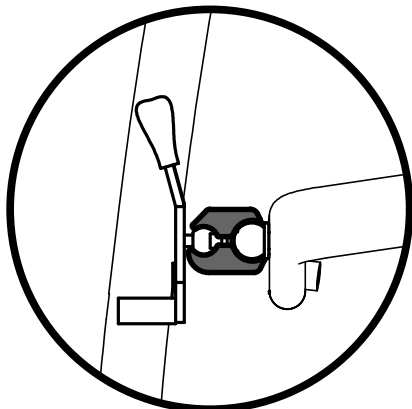
KLEMME



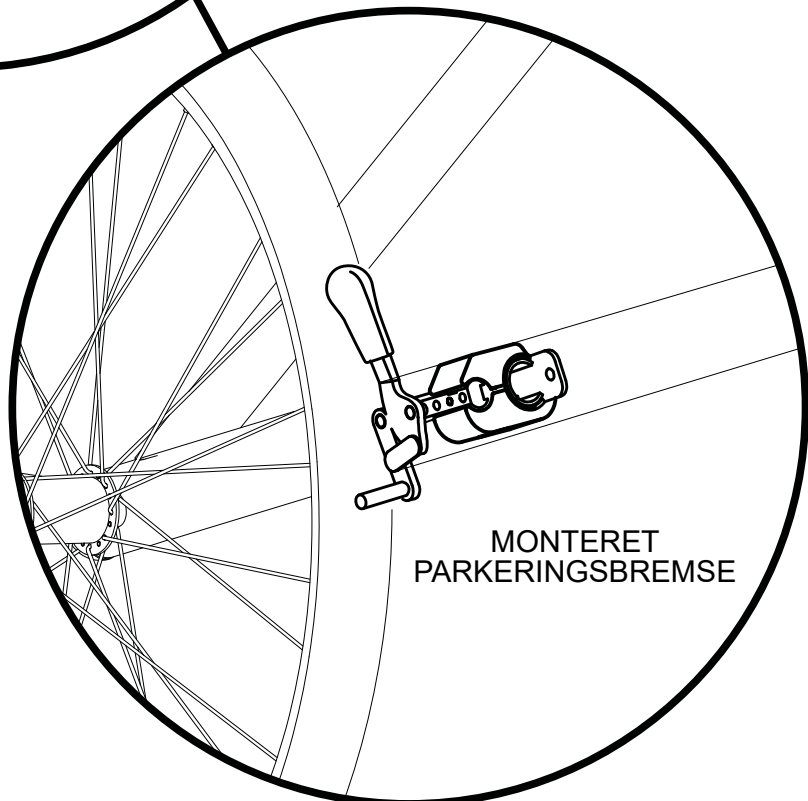
3



4



SET FORFRA

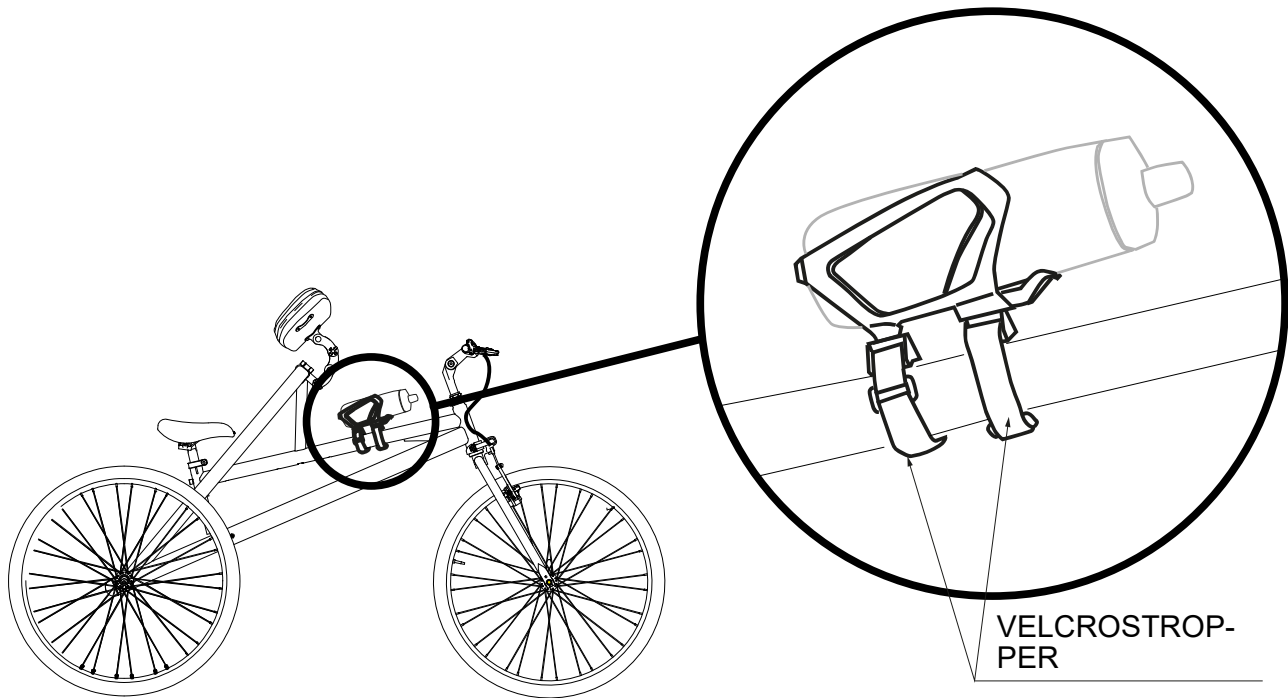


MONTERET
PARKERINGSBREMSE



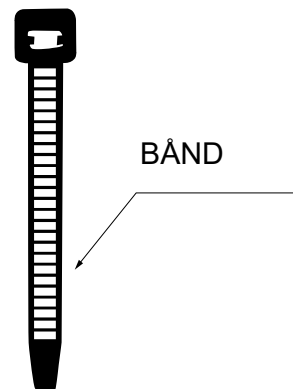
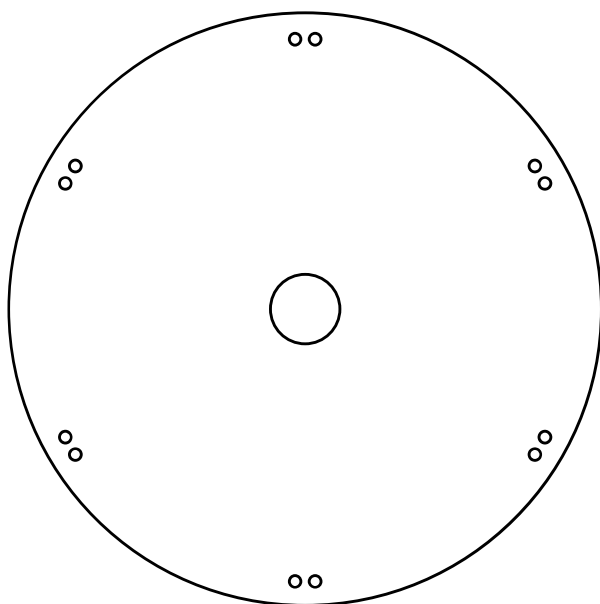
Monteringen af den ekstra komponent skal udføres af en specialiseret tekniker.

VANDFLASKEHOLDER 110



GENNEMSIGTIGE EGETILDÆKNINGER TIL BAGHJUL 111

Fastsættes med klemmer inde i baghjule

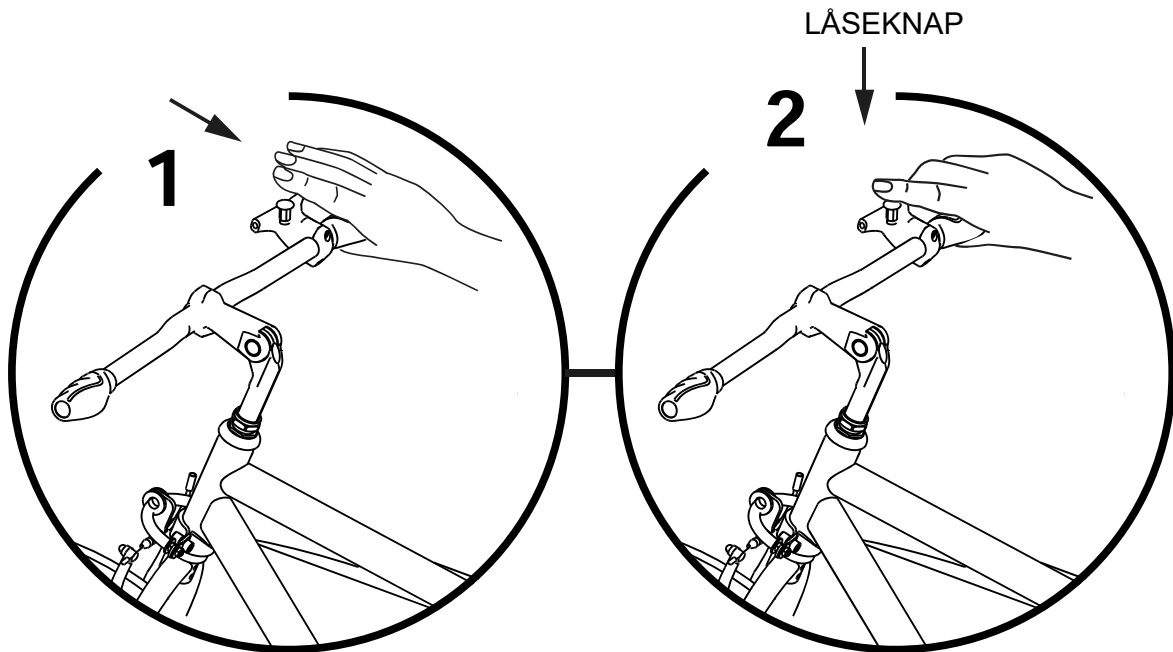




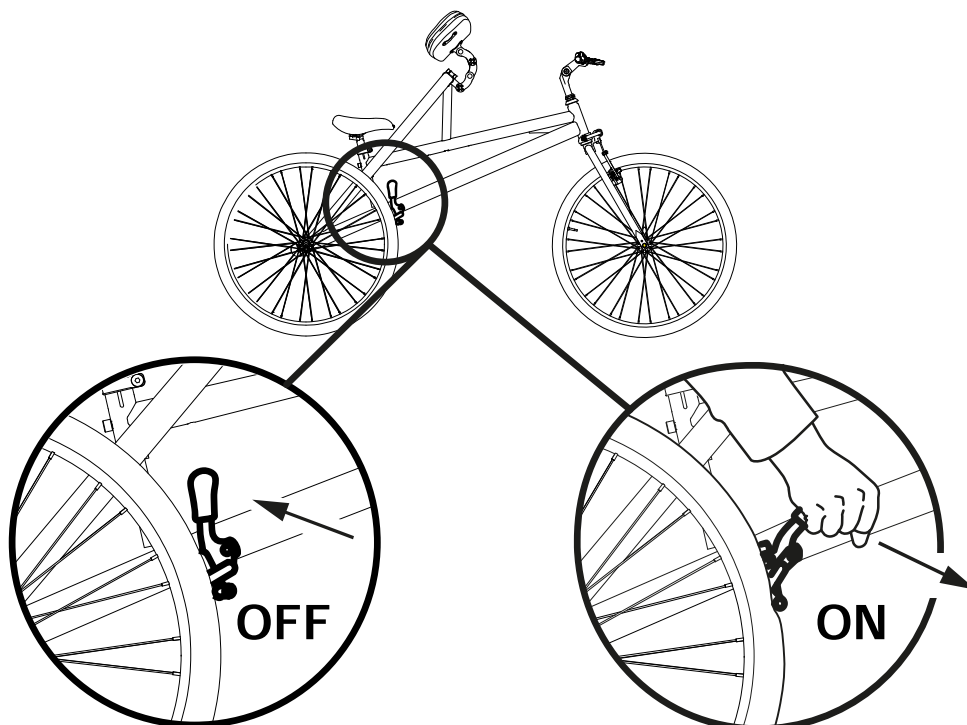
5.5 INSTRUKTIONER til DAGLIG BRUG af familien, omsorgspersonen og brugeren

PARKERINGSBREMSNING

- 1) TRÆK I BREMSEHÅNDTAGET
- 2) INDSÆT LÅSEHEDEN, OG HOLD DEN NEDE, MENS DU SLIPPER HÅNDTAGET



PARKERINGSBREMSER (TILFØJET KOMPONENT 107)

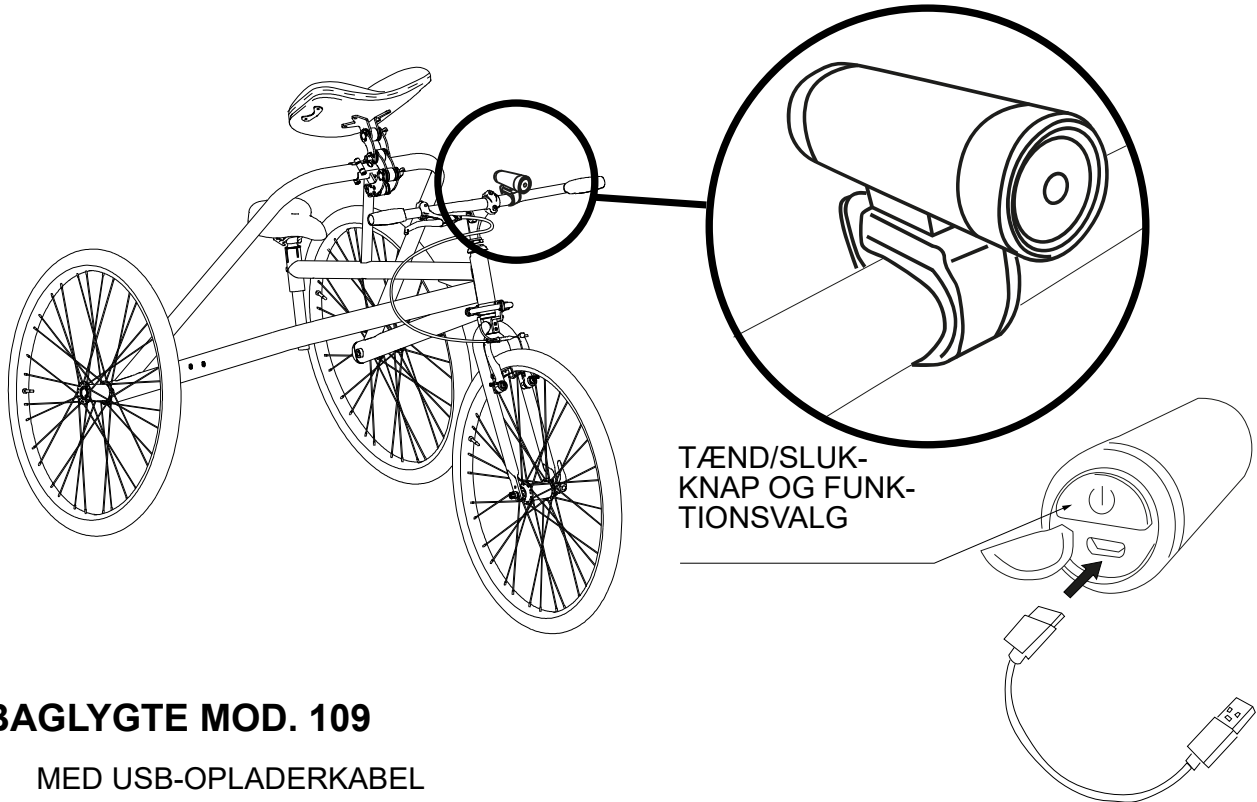




FORLYGTE MOD. 108

MED USB-OPLADERKABEL

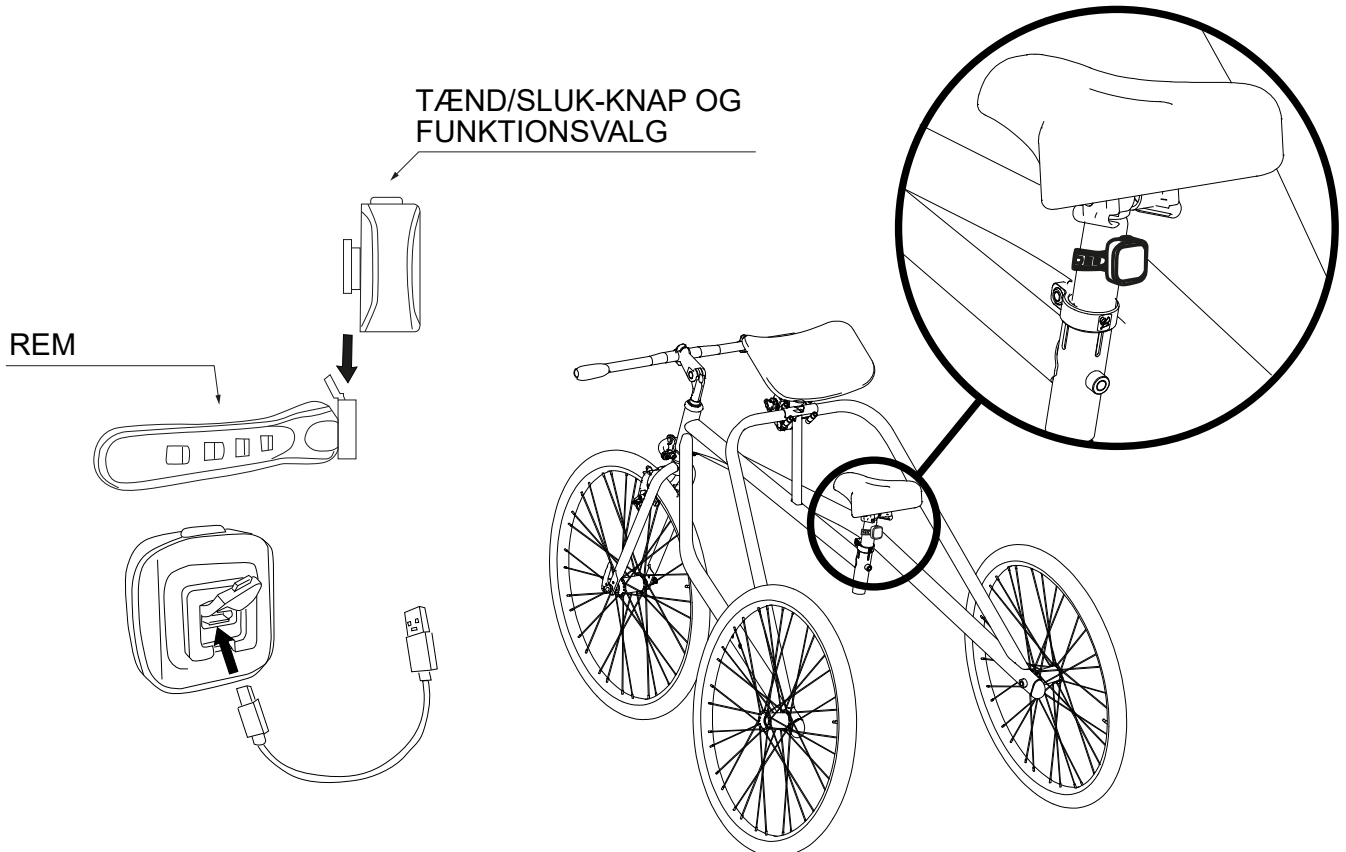
5 FUNKTIONER: fast, intens, blinkende, intermitterende (2 tilstande)



BAGLYGTE MOD. 109

MED USB-OPLADERKABEL

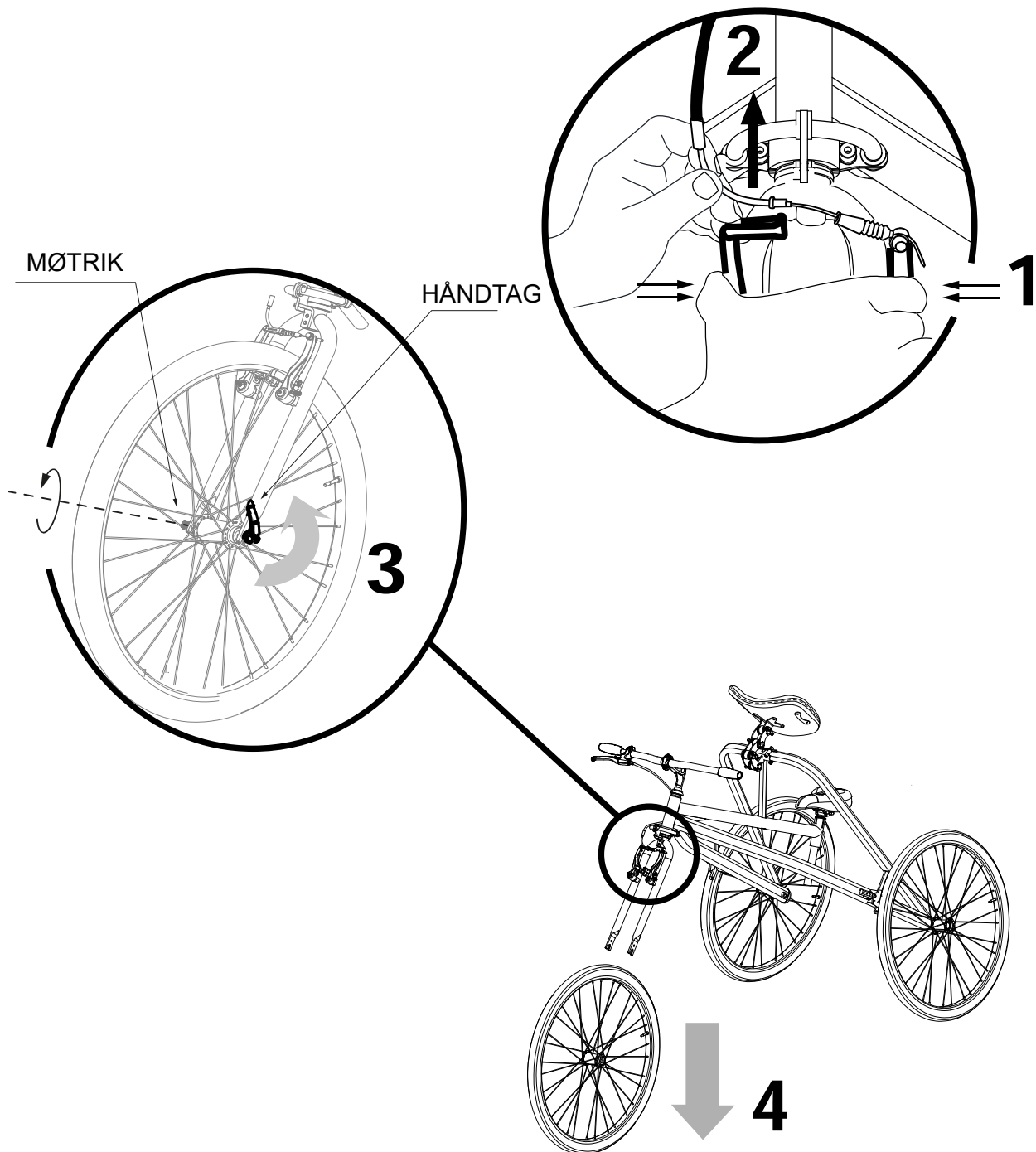
5 FUNKTIONER: fast, intens, blinkende, intermitterende (2 tilstande)





DEMONTERING AF FRAME RUNNER TIL TRANSPORTFORMÅL DEMONTERING AF FORHJULET

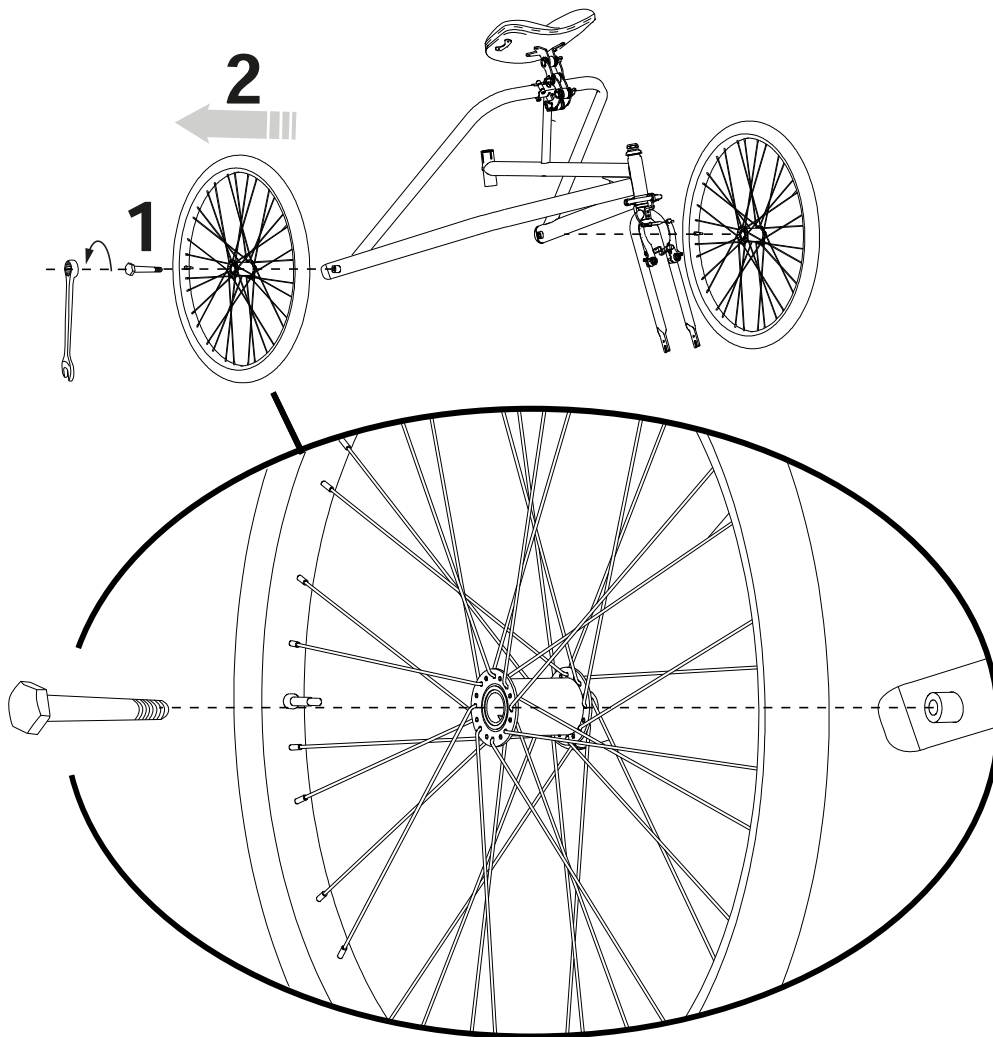
- 1) STRAM BREMSENS TO DELE FOR AT
- 2) FJERNE TRANSMISSIONSKABLET FRA DET RELEVANTE SÆDE
- 3) LØSN HÅNDTAGET OG MØTRIKKEN PÅ SAMME TID
- 4) TRÆK HJULET UD





FJERNELSE AF BAGHJULENE

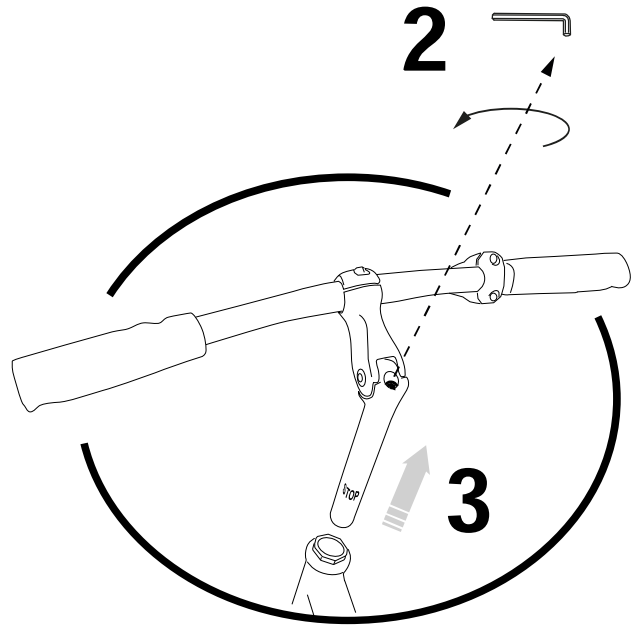
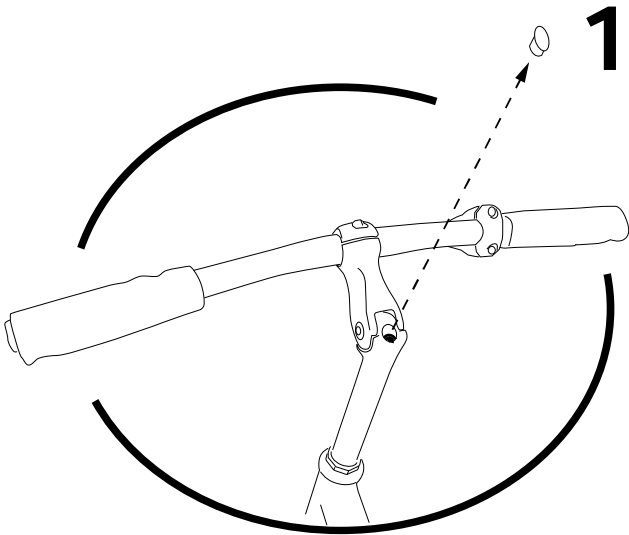
- 1) SKRU SEKSKANTSKRUEEN AF
- 2) TRÆK HJULET UD





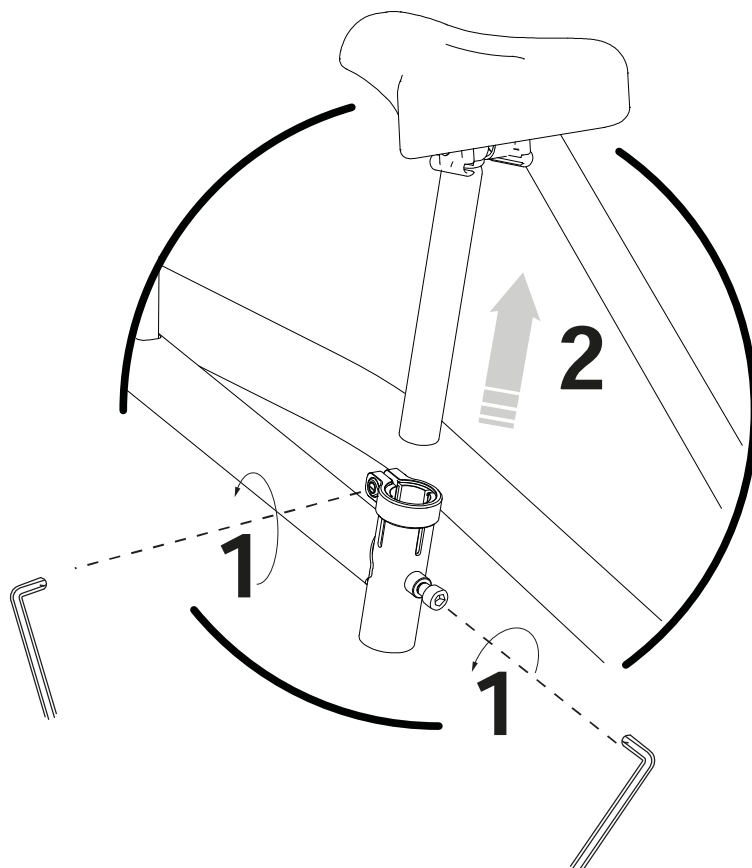
DEMONTERING AF STYRET

- 1) FJERN HÆTTEN
- 2) LØSN SKRUEN
- 3) FJERN STYRET OG SÆT HÆTTEN PÅ IGEN



AFMONTERING AF SADLEN

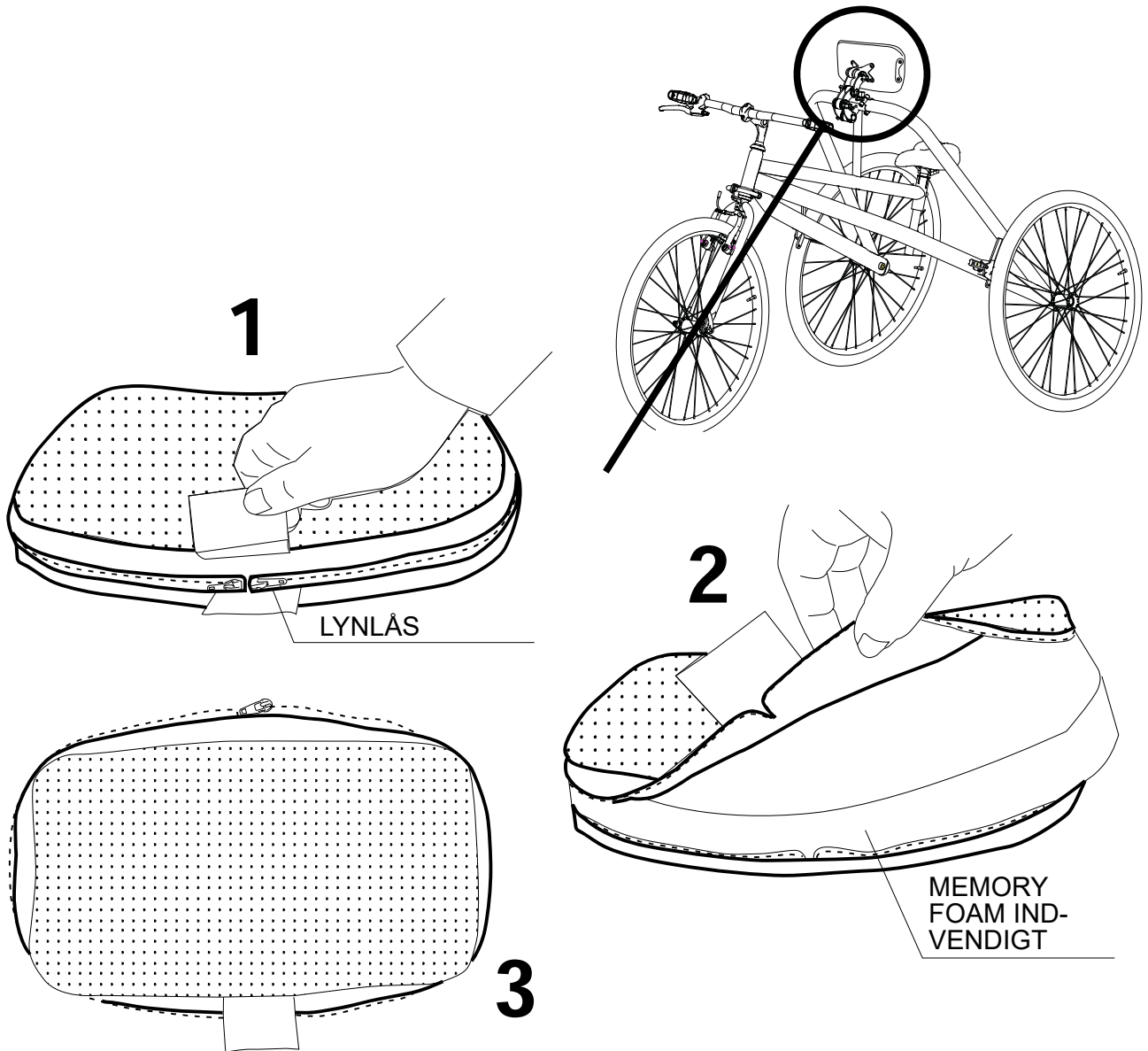
- 1) LØSN SKRUE RNE
- 2) FJERN SADLEN





FJERNELSE AF POLSTRINGEN FRA BRYSTSTØTTEN

- 1) ÅBN FLIGEN
- 2) ÅBN LYNLÅSEN VED HJÆLP AF DE RELEVANTE LYNLÅSE
- 3) FJERN DEN FORRESTE DEL AF STØTTENS POLSTRING TIL VASK





6. RENGØRING OG DESINFEKTION

Rengøring (og desinfektion før genbrug af udstyret af en ny bruger) skal udføres regelmæssigt med de procedurer og tidspunkter, der er angivet i § 6.3 af familien eller plejepersonalet.

6.1 OPLYSNINGER

HYGIEJNISERING er den samlede række af procedurer og handlinger, der omfatter rengøring og/eller desinfektion.

RENGØRING er en fysisk eller mekanisk proces (f.eks. gnidning), hvormed en god del af potentielt patogene mikroorganismer (såsom bakterier, svampe eller vira) fjernes fra overfladen ud over synligt snavs. Kombinationen af den mekaniske virkning med andre faktorer, såsom brug af rengøringsmidler (kemisk virkning), temperatur og varighed, reducerer effektivt og tilstrækkeligt den mikrobielle belastning på udstyret.

DESINFEKTION, efter rengøring og rensning, reducerer yderligere antallet af mikroorganismer, der er til stede på en overflade og eliminerer patogene mikroorganismer, dvs. sygdomsfremkaldende bakterier og vira. "Desinfektionsmidler" er produkter, der på etiketten er forsynet med sundhedsministeriets eller en anden kompetent myndigheds godkendelses-/registreringsnummer. Hver desinfektion skal altid forudgås af rengøring og vask, da snavset reducerer desinfektionsmidlets aktivitet. **TØRRING** er afgørende, da der kan opstå mikrobiel vækst i den vandholdige restfilm.

Der findes på markedet **KEMISKE PRODUKTER MED VIRUCID, GERMICID OG FUNGICID VIRKNING** til hospitalsudstyr, der er effektive ved kold temperatur og i stand til at udføre både rengøring (fjernelse af snavs) og desinfektion (fjernelse af patogene mikroorganismer, dvs. sygdomsfremkaldende bakterier og vira) i én og samme operation.

Den **aftagelige POLSTRING** af bryststøtten og de ekstra komponenter 875, 102, 103, 104, 105 og 106 kan vaskes i overensstemmelse med symbolerne på etiketten. Vask er en ekstraordinær hygiejneforanstaltning. Udskift **AFTAGELIGT BETRÆK** og **POLSTRING**, når den er slidt/vanskelig at desinficere.

STELLET og den **ikke-aftagelige POLSTRING kan vaskes** efter instruktionerne i punkt 6.3.1 og 6.3.2

6.2 ADVARSLER

Læs kemikaliedatabladet for at kontrollere, at det er **egnet** til brug på **krom/malede overflader** og på **PVC-, PA-, PP-plastkomponenter**; **udfør en test på en lille overflade** for at sikre, at den ikke beskadiger hjælpemidlet.

For **at opnå et effektivt resultat** er det vigtigt at **OVERHOLDE DOSERINGS-** og **VIRKNINGS-**TIDEN, der er angivet **på** produktets **ETIKET**.

Undgå langvarig kontakt med sure eller basiske opløsningsmidler og rengøringsmidler på **POLSTRING**. Brug ikke slibende processer eller produkter, der kan beskadige produktet.

Brug de personlige værnemidler (handsker, FFP-maske, visir osv.), der kræves af produktets **ETIKET**



Desinficeringsprocedurerne skal udføres, uden at brugeren er til stede. Brug ikke trykluft, hvilket ville skabe aerosoler og forurening af eventuelle vira og bakterier i miljøet og på dig selv.



Under Covid-19-epidemien skal forurenet personligt beskyttelsesudstyr (handsker, kitel, briller, masker, hætter osv.) smides i affaldspanden til blandet affald, medmindre andet er angivet af den lokale kommune

6.3 PROCEDURE

Aktivitet	Hypighed	Beskrivelse
6.3.1 RENGØRING og VASK af STEL og POL- STRING	dagligt eller ugentligt afhængigt af brugsintensiteten og den biologiske risiko (patient med særlig svedtendens, savlen; periode med pandemisk eller endemisk nødsituation, f.eks. Covid-19) Før desinfektion	Blødgør en ren engangssvamp eller -klud med neutralt rengøringsmiddel (farveløst og ikke-slibende), der tidligere er fortyndet i lunkent vand (maks. 40°). Det anbefales at lade vaskemidlet være virke i et par minutter. Gnid på polstringen, på stellet, på de ekstra komponenter og til sidst på hjulene; om nødvendigt gnid overfladen med en blød børste. Fjern eventuelle produktrester Ved at tørre efter med en ren, fugtig svamp eller klud. Tør med en ren blød klud. Fortsæt med eventuel desinfektion.
6.3.2 DESINFEK- TION	før produktet bruges af en ny bruger	Sprøjt et kemisk virucid/bakteriedræbende/svampe-dræbende middel til hospitalsudstyr, der virker ved stuetemperatur, på en ren engangsklud. Gnid stellet, polstringen, de ekstra komponenter (6.3.1) rene, indtil fuldstændig fordampning.
6.3.3 AFTAGELIG POLSTRING til VASK	Afhængigt af brug	Den AFTAGELIGE POLSTRING KAN vaskes under overholdelse af symbolerne på etiketten (se side 8 for beskrivelsen af symbolerne). For en ANTIVIRAL DESINFEKTION kan der tilsættes et SPECIFIKT KEMISK PRODUKT til den normale vaskcyklus; vask ved høj temperatur (60 °C) er mulig, men kun lejlighedsvis, da det kan slide polstringen.
6.3.4 HYGIEJNISER- ING MED PER- CARBONAT	Afhængigt af brug	Percarbonat er et naturligt produkt af mineralsk oprindelse, der fås i handelen; opløst i vand frigiver det aktivt ilt allerede ved 30 °C med desinficerende, antibiotisk og antibakteriel virkning For en naturlig desinficerende/hygiejniserende virkning ved rengøring af stellet og aftagelig polstring, kan 1 tsk percarbonat >30% tilsættes til vaskemidlet: - i vaskemaskinen: tilsæt 1 tsk percarbonat i tromlen sammen med vaskemidlet. - i hånden /til rengøring af stellet: Opløs 1 tsk percarbonat i baljen sammen med vaskemidlet og fortsæt med vask eller rengøring VIGTIGT! Ved vask/rengøring af stof anbefales det ikke at blande natriumpercarbonat med syrer (f.eks.: eddike, citron), da det kan skabe kemiske reaktioner, der kan beskadige det.



7. RUTINEMÆSSIG OG EKSTRAORDINÆR VEDLIGEHOLDELSE

Udførelsen af alle vedligeholdelsesindgreb er nødvendig for at opretholde enhedens korrekte funktion og sikkerhed.

Hvis du er i tvivl om produktets sikkerhed eller beskadigelse, skal du ophøre med at bruge det og kontakte det ortopædiske værksted, der leverede produktet, eller ORMESA.

7.1 RUTINEMÆSSIG VEDLIGEHOLDELSE (månedligt)

Frame runner er en mekanisk anordning og skal derfor holdes effektiv for at opretholde et højt ydelsesniveau. Dette er muligt med regelmæssig vedligeholdelse, herunder rengøring, smøring og eftersyn. Kontrollerne og de rutinemæssige periodiske vedligeholdelsesindgreb skal udføres af en person med god teknisk kompetence; ellers skal du kontakte den sundhedsprofessionelle, der leverede det, eller en virksomhed, der er specialiseret i vedligeholdelse.



Vedligeholdelse og udskiftning af yderligere dele eller komponenter skal udføres, når brugeren ikke er placeret på produktet.



I kystområder skal du øge kontrollerne, rengøre oftere og smøre de dele, der er udsat for saltkorrosion, såsom kromdele og skruer.



Regelmæssig smøring reducerer friktionen mellem bevægelige dele, forhindrer brud eller fastklemning og forsinker rustdannelsen.

DEL	BESKRIVELSE/INDGREB	METODE
DÆK	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller trykket. De maksimale og minimale trykværdier er angivet på siden af dækket• Kontroller slidtagetilstanden I tilfælde af slid skal du kontakte det sundhedspersonale, der leverede den, eller distributøren for udskiftning med den originale komponent.	Pumpe med trykmåler/Funktionel/visuel test
FÆLGE	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller egernes spænding, og juster den om nødvendigt• Kontroller fælgene for eventuelle slag på siderne og ovenpå I tilfælde af skade skal du kontakte det sundhedspersonale, der leverede den, eller distributøren for udskiftning med den originale komponent.	Visuel/funktionel test
BREMSE	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller bremsesystemets funktion I tilfælde af dårlig bremsning skal du kontrollere det manuelle håndtag, betjeningskablet, bremsehåndtaget og bremseklodserne. I tilfælde af skade skal du kontakte det sundhedspersonale, der leverede den, eller distributøren for udskiftning med den originale komponent	Visuel/funktionel test



DEL	BESKRIVELSE/INDGREB	METODE
BOLTE/ SKRUER	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller spændingen af alle bolte og skruer. Spænd, hvis de er løse. Specifikke tilspændingsmomenter: Baghjul: 65 Nm – 85 Nm Styret: 10Nm Styrets rør: 22 Nm	Værktøjer
STYR	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller tilstanden af styret og styrets fastgørelse I tilfælde af skade skal du kontakte det sundhedspersonale, der leverede den, eller distributøren for udskiftning med den originale komponent	Visuel test
JUSTERING- SMEKANIS- MER	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller, at de BEVÆGELIGE DELE glider let, og hold dem fri for støv og snavs for at undgå friktion, der kan forringe den korrekte funktion.• Kontroller placeringen af justeringsmekanismerne. I tilfælde af et negativt resultat skal du kontakte sundhedspersonalet, der leverede det til dig eller distributøren for udskiftning med den originale komponent. Hvis du har konstateret, at FASTSPÆNDINGEN af STYR, SADEL eller LÅSEGREB til justeringerne ikke fungerer korrekt, skal du stoppe brugen og kontakte sundhedspersonalet, der har leveret udstyret	Funktionel/visuel test
LYGTER	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller funktionen af forlygten (komponent nr. 108) og baglygten (komponent nr. 109), når disse er tilgængelige. Genoplad batterierne på forlygten og på baglygten, hvis de ikke virker.	Visuel test
PRODUK- TETS IN- TEGRITET	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller tilstedeværelsen af alle dele og komponenter, der er beskrevet i manualen•Kontroller, at der ikke er rustne dele, og at lakeringen er ensartet på stellet støtte- eller fastgørelseselementer• Kontroller tilstanden af gaffel og stel I tilfælde af et negativt resultat skal du kontakte sundhedspersonalet, der leverede det til dig eller distributøren for udskiftning med den originale komponent.	Visuel test/værktøjer

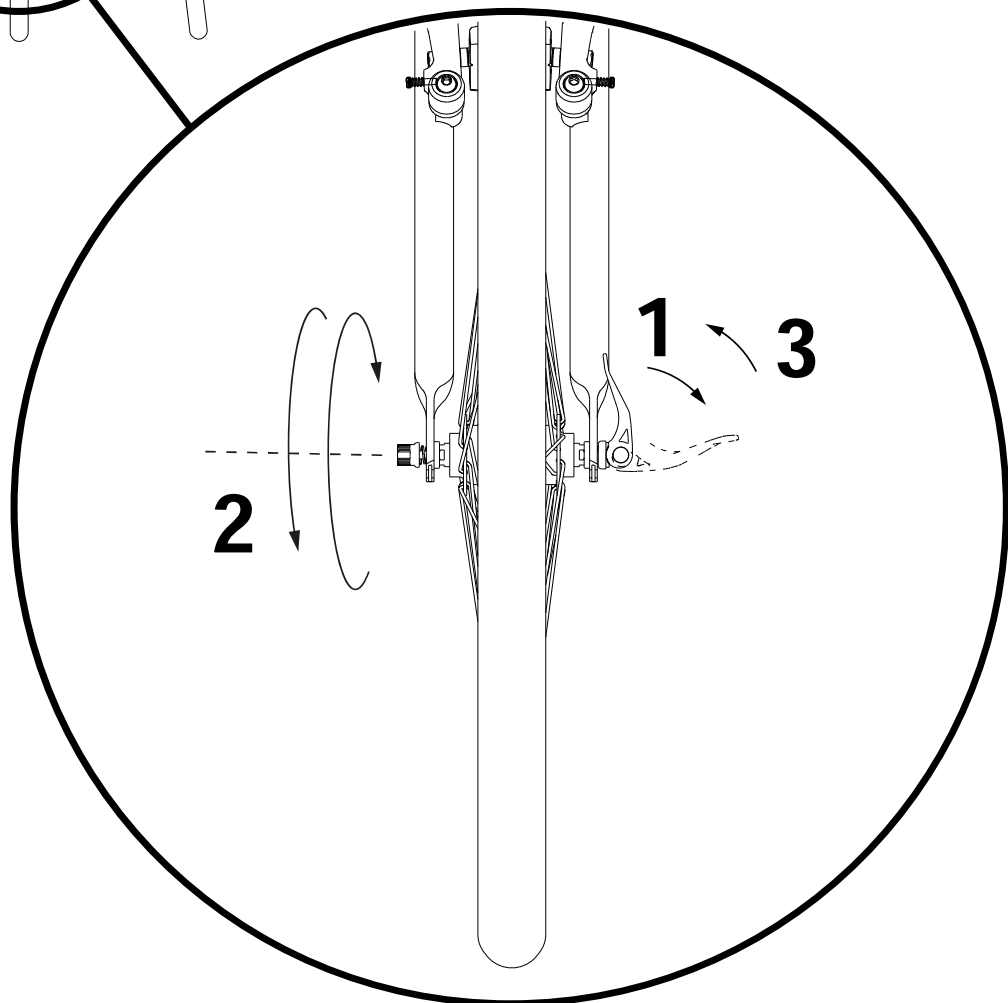
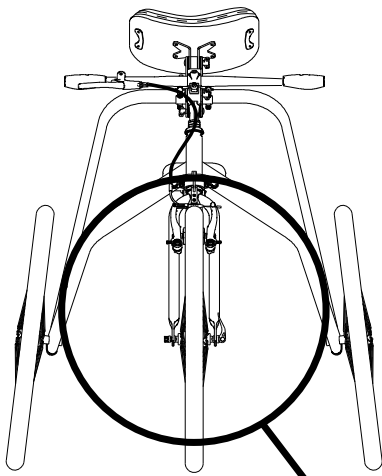


JUSTERING AF BREMSEHÅNDTAGET

SE SIDE 29

JUSTERING AF FORHJULETS HURTIGUDLØSERHÅNDTAG

- 1) ÅBN HÅNDTAGET
- 2) STRAM ELLER LØS MØTRIKKEN FOR AT JUSTERE TILSPÆNDINGSINTENSITETEN.
- 3) LUK HÅNDTAGET





7.2 FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE (hvert andet år)

Producenten anbefaler en **FULDSTÆNDIG GENNEMGANG** af enheden med det formål at kontrollere den i forhold til den specifikke anvendelse og bevare dens oprindelige ydeevne gennem hele levetiden.

Denne aktivitet skal udføres af den sundhedsperson, der leverede produktet, eller af et **SERVICECENTER**, der er **SPECIALISERET** i vedligeholdelse af mekaniske hjælpemidler til personer med handicap og omfatter:

Den generelle kontrol af produktet, komponenternes tilstand og fastspændingen af de mekaniske dele samt bevægelighed af de bevægelige dele

- 1) Ydeevnekontrol
- 2) Eventuelle indgreb med henblik på at genoprette den korrekte funktionalitet
- 3) Mekanisk afprøvning (i tilfælde af mekaniske reparationer)
- 4) Hygiejnisering

Den person, der udførte vedligeholdelsen, er forpligtet til at udstede en **RAPPORT, DER VISER DE UDFØRTE INDGREB (KONTROLLER, REPARATIONER, TESTS, DESINFICERING)**.

7.3 RESERVEDELE OG FORBRUGSVARER

I tilfælde af en anmodning om assistance eller reservedele, skal du kun kontakte den sundhedsfaglige person, der leverede produktet.

7.4 EKSTRAORDINÆR ELLER KORRIGERENDE VEDLIGEHOLDELSE

EKSTRAORDINÆR VEDLIGEHOLDELSE er alle de indgreb, der udføres på enheden, bortset fra almindelig eller forebyggende vedligeholdelse (beskrevet ovenfor).

Ekstraordinær vedligeholdelse skal udføres af den sundhedsperson, der leverede produktet, eller af en anden person, der er angivet af producenten eller distributøren af **ORMESA**-produkterne i destinationslandet

Indgrebene skal udføres med **ORIGINALE RESERVEDELE** fra producenten.

Ændringer af produktet **ER IKKE** tilladt, bortset fra dem, der er angivet i de mulige konfigurationer i kataloget.

Ved eventuel ekstraordinær vedligeholdelse skal følgende udføres:

- 1) Den generelle kontrol af produktet, komponenternes tilstand og fastspændingen af de mekaniske dele samt bevægelighed af de bevægelige dele
- 2) Ydeevnekontrol
- 3) Mekanisk afprøvning (i tilfælde af mekaniske reparationer)
- 4) Hygiejnisering

FABRIKANTEN eller den **AUTORISEREDE PERSON** skal udstede en **RAPPORT MED DOKUMENTATION FOR DE UDFØRTE INDGREB (KONTROLLER, REPARATIONER, TESTS, DESINFICERING)**.



8. LEVETID OG BETINGELSER FOR GENBRUG

Selvom hvert produkt bør vælges, vurderes og bestilles ud fra den enkelte brugers behov, er det dog muligt at genbruge det, forudsat at følgende betingelser overholdes.

På baggrund af den opnåede erfaring, den teknologiske udvikling og garantierne fra det kvalitetsstyringssystem, der har været certificeret siden 1998 i henhold til standarden ISO 13485, er der tilstrækkelig tillid til, at **FRAME RUNNERS gennemsnitlige levetid er ca. 5 år, forudsat at den anvendes i overensstemmelse med anvisningerne i brugs- og vedligeholdelsesmanualen.**

De perioder, hvor produktet opbevares hos den sundhedsperson, der leverede det til dig, bør ikke tages i betragtning inden for denne frist, forudsat at betingelserne for opbevaring og transport, der er omhandlet i kapitlet "INSTRUKTIONER FOR OPBEVARING og TRANSPORT", overholdes.

Faktorer, der ikke er knyttet til produktet, såsom brugerens udvikling, kliniske tilstand, brug og det omgivende miljø, kan reducere produktets levetid betydeligt; omvendt kan produktets pålidelighed strække sig langt ud over den ovenfor angivne gennemsnitlige levetid, hvis anvisningerne vedrørende brug og vedligeholdelse overholdes korrekt.

Inden et allerede brugt Ormesa-produkt sættes i omløb eller tildes en ny bruger, skal:

- 1) en læge eller terapeut kontrollere, om hjælpemidlet er egnet og passende til at opfylde den nye brugers behov med hensyn til størrelse, kropsholdning og funktion, og om alle dets komponenter er egnede/passende for vedkommende. Det bør også overvejes, at producentens mærkning og ansvar for produktets sikkerhedskrav kun gælder, hvis det oprindelige produkt ikke er blevet ændret, og der ikke er monteret tilbehør eller reservedele, der ikke er originale.
- 2) kvalificeret teknisk personale fra et ortopædisk værksted, der er specialiseret i vedligeholdelse af tekniske hjælpemidler til personer med handicap, udfører en detaljeret teknisk kontrol for at verificere produktets tilstand og slitage, fraværet af eventuelle skader og funktionsfejl i alle komponenter/indstillinger samt tilstedeværelsen af den opdaterede brugs- og vedligeholdelsesvejledning og mærkaten med serienummeret. En kopi af bruger- og vedligeholdelsesmanualen kan altid rekvireres fra leverandøren eller fra Ormesa.
- 3) Produktet er blevet grundigt rengjort og desinficeret i henhold til instruktionerne i kapitlet "VEDLIGEHOELSE, RENGØRING OG DESINFEKTION" i denne vejledning.

Det anbefales at opbevare den skriftlige dokumentation vedrørende alle kontroller, der er udført på produktet, før det udleveres til en ny bruger.



Hvis du er i tvivl om sikkerhed eller skader, skal du straks afbryde brugen og kontakte den sundhedsperson, der leverede produktet til dig, distributøren eller producenten.



9. HÅNDBTERING AF UDTJENT MEDICINSK Udstyr

9.1 FORPLIGTELSE FOR BRUGEREN

Overhold gældende lokale regler, og bortskaf ikke udtjente produkter sammen med almindeligt husholdningsaffald, men aflever dem separat på egnede indsamlingssteder.

Korrekt bortskaffelse af produktet hjælper med at undgå mulige negative konsekvenser for miljøet og menneskers sundhed. En fordel for miljøet til gavn for alle.

9.2 BORTSKAFFELSE

Stålrampen kan afleveres til godkendte genvindingsvirksomheder.

Hjulene og polstringen er sammensatte komponenter og dermed ufarligt specialaffald, der skal afleveres på byens genbrugsstation.



10. FABRIKANTENS ERKLÆRING

10.1 FAKSIMILE EU-ERKLÆRING

	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "UE" PER DISPOSITIVI MEDICI EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES	Rev. 1 Date 25/06/2025
--	---	---

Nome Fabbricante: ORMESA s.r.l.
Manufacturer's Name:

Indirizzo Fabbricante: Via delle Industrie n. 6 | 06034 Foligno (PG) – ITALY
Manufacturer's Address:

Certificazioni Fabbricante UNI EN ISO 13485
(Manufacturer Certifications) Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti per scopi regolamentari
Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes

SRN (Numero di
Registrazione Unico): IT-MF-000034824
(Single Registration Number):

ORMESA srl dichiara sulla sua responsabilità che il Dispositivo Medico
Ormesa srl declares on its own responsibility that the Medical Device

UDI-DI di base 805404040FRAMERUNNERN4
Basic UDI-DI:

Nome del Dispositivo: FRAME RUNNER
Name of the Device:

Codice del Dispositivo: Vedi Allegato 1 da pagina 2 a pagina 3
Product code: See Attachment from page 2 to page 3

Destinazione d'uso: Il Frame Runner Ormesa è destinato a ragazzi/adulti che hanno bisogno di ausili per la mobilità e l'equilibrio senza i quali non potrebbero correre, che abbiano cognizione e percezione sufficiente dello spazio che li circonda. È adatto a persone con gravi difficoltà motorie e di coordinazione che possono utilizzare il Frame Runner come attività terapeutica e ricreativa: il suo utilizzo migliora la forma fisica e la forza e il benessere fisico e emotivo. Anche coloro che hanno difficoltà nel controllo dell'equilibrio durante il cammino, possono giovare dell'uso del Frame Runner, grazie alla stabilità offerta da tutto il sistema. Il dispositivo deve essere prescritto da un medico specialista, configurato e regolato da un professionista sanitario abilitato dal SSN
Intended purpose: The Ormesa Frame Runner is intended for children/adults who need mobility and balance aids without which they would not be able to run, who have sufficient awareness and perception of the space around them. It is suitable for people with severe motor and coordination difficulties who can use the Frame Runner as a therapeutic and recreational activity: its use improves fitness and strength as well as physical and emotional well-being. Even those who have difficulty controlling their balance while walking can benefit from the use of the Frame Runner thanks to the stability provided by the entire system. The device must be prescribed by a specialist doctor and must be configured and adjusted by a rehabilitation professional according to the laws in the user's place of residence.

Classificazione di Rischio: Classe: / Class: I
Risk Classification:

soddisfa le prescrizioni del Regolamento (UE) MDR 2017/745 relativo ai dispositivi medici
Is compliant with the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Specifiche comuni utilizzate: Non disponibili
Common specification applied: Not available

Norme utilizzate Vedi Allegato 2 da pagina 4 a pagina 4
Standards applied: See Attachment from page 4 to page 4

Valutazione della Conformità: Dichiarazione di Conformità "UE" in accordo con Allegato II & III del Regolamento (UE) 2017/745
Conformity Assessment Route: EU conformity declaration according to Annex II & III of the Regulation (EU) 2017/745

Foligno, 04/10/2024 Firma / Signature: Chiara Menichini (Legale Rappresentante)



Ormesa srl Via delle Industrie, 6/8 - Z.I. Sant'Eraclio - 06034 FOLIGNO (PG) ITALY
P.I. IT 00574020541 CCIAA Perugia 119215 Iscr. Trib. Perugia 11907
Tel. + 39 0742 22927 Fax +39 0742 22637 info@ormesa.com

www.ormesa.com



Sundhedspersonale

som producent, forbeholder ORMESA srl sig ret til at foretage eventuelle ændringer, der skønnes passende til oplysningerne i denne brugs- og vedligeholdelsesmanual.