



<b>DE</b>	Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise	2
<b>EN</b>	General Safety Instructions and Warnings	4

# Care mounts



**Rehadapt GmbH**  
Heinrich-Hertz-Straße 104  
34123 Kassel – Germany  
Tel.: +49 561 220 717 0  
officeteam@rehadapt.com  
[www.rehadapt.com](http://www.rehadapt.com)



EN ISO 13485

01.05.2025













00.5286~A

## Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise „Care mounts“














### 1. Allgemeines

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

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

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

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

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

### 1.3 Zweckbestimmung

**Verwendungszweck:** Rehadapt Care Mounts sind modulare mechanische Systeme zur Positionierung, Befestigung und Organisation von Pflegehilfsmitteln. Sie sind insbesondere geeignet für die sichere Bereitstellung von medizinisch elektrischen Geräten in der häuslichen und stationären Pflege. Rehadapt Care Mounts sind weder lebenserhaltend noch unterstützend (Risikoklasse I), gelten als Zubehör zu Medizinprodukten und können entsprechend ihrer Verwendungszweck mit Medizinprodukten bis Risikoklasse II kombiniert werden. Dies trifft auf die folgenden Geräte zu, ist aber nicht beschränkt auf

- Beatmungsgeräte
- Anfeuchter für Atemgase sowie Sterilwasser
- Überwachungsgeräte für Atemgase
- Absauggeräte
- Hustenassistenten
- Pulsoximetriegeräte und Oximetriegeräte
- Pumpen für enterale Ernährung sowie Sondennahrung
- Patientenmonitore

Rehadapt Care Mounts sind insbesondere zur Verwendung mit medizinisch elektrischen Geräten bestimmt und unterstützen deren Funktion unter anderem durch

- Positionierung der Geräte für verbesserte Funktion (z.B. Positionierung relativ zum Patienten , optimaler Abstand zwischen Beatmung und Befeuchtung)
- Positionierung der Geräte für verbesserte Gebrauchstauglichkeit (z.B. Sichtbarkeit und Übersichtlichkeit aller Anzeigen auch nachts und in Notfall-situationen, Zugang zu Bedienelementen und Anschlüssen)
- Optimierte Befestigung der Geräte für weniger mechanische Gefährdungen (z.B. Befestigung für Instabilität durch Bewegung, Zugentlastung damit Geräte nicht kippen oder herunterfallen)
- Befestigung verschiedener Geräte direkt am Pflegebett/-wagen für verbesserte Beweglichkeit innerhalb des Zimmers (z.B. Verfahren von Bett und/oder Wagen für Zugang zum Patienten oder Nothilfe)

- Integrierte Befestigung von Sterilwasser für Anfeuchter für Atemgase und/oder Sondennahrung für enterale Ernährung am Pflegebett/-wagen für verbesserte Beweglichkeit innerhalb des Zimmers (z.B. Bereitstellung nah beim Patienten und einfach beweglich)
  - Positionierung des Beatmungsschlauchsystems für verbesserte Anschluss an Patienten (z.B. Verlegung hinter dem Kopf für einfaches Umlagern des Patienten)
  - Befestigung eines Beatmungsschlauchsystems für verminderte Beanspruchung (z.B. Befestigung an beweglichem Kopfteil verhindert Unterbrechung der Gaszufuhr Abrutschen oder Einklinken)
  - Fixierte Zuführung des Beatmungsschlauchsystems für verminderten Beanspruchung des Tracheostoma (z.B. Reduzierung von Reizungen, Entzündungen und Verwachsungen)
  - Bereithaltung von Zweitgeräten für verbesserte Sicherstellung der Betriebsfähigkeit und einfachen Austausch (z.B. definierter Aufbewahrungsort für zweites Beatmungsgerät)
- Darüber hinaus ermöglichen Rehadapt Care Mounts durch Positionierung, Befestigung und Organisation eine Standardisierung der Pflegevorgänge und erweitert die verfügbare Arbeitsfläche erheblich, was zu einer reduzierten körperlichen und mentalen Belastung der Pflegenden führt. Zugleich können in der Pflegeumgebung die Risiken (z.B. weniger Stolperfallen) reduziert und die Grundhygiene (z.B. einfache Reinigung des Zimmers) verbessert werden. Ein Rehadapt Care Mount besteht aus jeweils mindestens einem Modul der folgenden Kategorien:
- Basismodul: Anbauelement, das semi-permanent an einem stabilen Element eines Fremdprodukts befestigt wird und die Basis für einen Rehadapt Care Mount bildet.
  - Hauptmodul: Kombination von Elementen (Rohre und Verbinder), die ein/mehrere Basis-Module mit einem/mehreren Aufnahme-Modulen stabil und/oder beweglich verbindet und die Ausprägung des Rehadapt Care Mount festlegt.
  - Aufnahmemodul: Anbauelement, gegebenenfalls mit Schnellwechselsystem, das semi-permanent an einem Fremdprodukt befestigt wird oder an dem ein Fremdprodukt aufgenommen/abgelehnt wird und durch welches es mit dem Hauptmodul verbunden ist.
- Die Befestigung und der Zusammenbau des Rehadapt Care Mounts erfolgt durch Verschrauben und/oder Klemmen. Die Kombination mit Pflegehilfsmitteln erfolgt durch Verschrauben, Einlegen, Anhängen, Ablegen oder Einstecken. Rehadapt Care Mounts werden bei Bedarf um Zubehör ergänzt. Rehadapt Care Mounts können in Innenräumen der Anwendungsbereich 3, 4, 5 eingesetzt werden. Ein vorübergehender Einsatz im Außenbereich ist möglich. Alle relevanten technischen Spezifikationen (einschließlich kompatibler Geräte und Systemgrenzen) sind in der Begleiddokumentation enthalten.
- Die Nutzung von Rehadapt Care Mounts definiert weder Art noch Umfang des Einsatzes von medizinisch elektrischen Geräten noch deren genaue Positionierung. Der Betreiber der Medizinprodukte trägt die Verantwortung, dass die Kombination der Geräte die Anforderungen der EN 60601-1 erfüllt.
- Der klinische Zustand des Patienten bedarf einer gesonderten Versorgung.**
- Indikation:** Rehadapt Care Mounts verbessern die Pflege insbesondere bei einer Versorgung mit mehreren medizinisch elektrischen Geräten und wenn Patienten stark auf Unterstützung angewiesen sind. Dies trifft auf die folgenden Indikationen zu, ist aber nicht beschränkt auf
- Indikation A1: Versorgung mit mindestens einem medizinisch elektrischen Gerät und medizinische Selbstversorgung ausgeschlossen.
  - Indikation A2: Versorgung mit mindestens einem medizinisch elektrischen Gerät und medizinische Selbstversorgung weitestgehend ausgeschlossen, insbesondere aufgrund fehlender motorischer Fähigkeiten.
- Darüber hinaus kann durch Rehadapt Care Mounts eine Verbesserung der Pflege erreicht werden, wenn medizinisch elektrische Geräte bedingt zum Einsatz kommen oder Patienten nicht auf Unterstützung angewiesen sind. Dies trifft auf folgende Indikationen zu, ist aber nicht beschränkt auf
- Indikation B: Versorgung mit mindestens einem medizinisch elektrischen Gerät und motorische Fähigkeiten nicht wesentlich eingeschränkt.
  - Indikation C: Versorgung ohne medizinisch elektrisches Gerät, insbesondere zur Bereitstellung von nicht technischen Pflegehilfsmitteln.
- Kontraindikationen:** keine
- Patientenzustände:** Verbesserungen der Pflege werden für solche Patientengruppen erreicht, die mit mehreren medizinisch elektrischen Geräten versorgt sind und zu ihrer medizinischen Selbstversorgung auf Unterstützung angewiesen sind. Dies trifft auf folgende Diagnosen zu, ist aber nicht beschränkt auf
- Wachkoma / Apallisches Syndrom
  - Amyotrophe Lateralsklerose (ALS)
  - Akute und chronisch respiratorische Insuffizienz
  - Schlaganfall / Apoplex
  - Hirnblutung / Intrazerebrale Blutung
  - Muskeldystrophien
  - Infantile Zerebralparese
- Darüber hinaus kann auch für solche Patientengruppen eine Verbesserung der Pflege erreicht werden, die mit wenigen/keinen medizinisch elektrischen Geräten versorgt sind oder die bei ihrer medizinischen Selbstversorgung nicht auf Unterstützung angewiesen sind. Dies trifft auf folgende Diagnosen zu, ist aber nicht beschränkt auf
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
  - Schlafapnoe-Syndrom
  - Menschen mit körperlicher Behinderung
- Vorgesehene Anwender:** Rehadapt Care Mounts sind zur Installation und Wartung durch qualifiziertes Personal autorisierter Fachhändler vorgesehen. Sie verfügen über spezifisches Fachwissen.
- Die Bedienung erfolgt durch Laien in der Pflege, sowie Pflegepersonal in der häuslichen und stationären Pflege. Sie verfügen über kein produktspezifisches Fachwissen.

Eine Bedienung durch den Patienten ist bei entsprechenden motorischen Fähigkeiten nicht ausgeschlossen.

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

## 2. Sicherheit

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

### 2.1 Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise

- ▲ Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör oder nicht zugelassenen Veränderungen am Produkt. Nicht freigegebenes Zubehör oder unzulässige Veränderungen am Produkt können zur Gefährdung und/oder zu Verletzungen von Personen und zu Sachschäden führen.
- Nur Zubehörteile verwenden, die von Rehadapt für die Kombination mit dem Produkt zugelassen sind oder über genormte Schnittstellen verfügen.
- Veränderungen am Produkt nur vornehmen, wenn die Veränderungen von Rehadapt zugelassen sind.
- ▲ Achten Sie auf die korrekte Montage der Einzelkomponenten. Falsche Montage kann die Stabilität und Funktion des Produkts beeinträchtigen und zu Schäden am montierten Gerät und infolgedessen zu körperlichen Verletzungen führen.
- ▲ Im Lieferumfang enthaltene Kleinteile und Verpackungsmaterial sind außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren. Es besteht Erstickungsgefahr.
- ▲ Beachten Sie die max. zulässige Tragkraft des Produktes und der Hilfsmittel, um Beschädigungen am Rehadapt-Produkt oder an der Hilfsmittel zu verhindern.
- ▲ Wenden Sie niemals Gewalt oder sehr hohe Kräfte an. Es kann das Rehadapt-Produkt oder das montierte Gerät beschädigen.
- ▲ Es besteht Klemmgefahr. Achten Sie bei der Verwendung von Rehadapt-Produkten immer darauf, dass Körperteile von beweglichen Teilen ferngehalten werden, d. h. lassen Sie einen Abstand von 25 mm (1") zwischen beweglichen Teilen gemäß DIN 60601-2-38.
- ▲ Rehadapt-Produkte werden nutzungsbereit ausgeliefert. Das Verwenden von zusätzlichen Schmier- und Lösungsmitteln ist nicht notwendig und darf nur von geschultem Medizinprodukteberater durchgeführt werden. Siehe Kapitel „Wartung und Instandsetzung“.
- ▲ Entfernen Sie vor dem Transport des Pflegebett/-wagens oder dem Lösen/Entfernen von Schrauben und Hebeln alle angebrachten Geräte, um zu verhindern, dass diese herunterfallen und beschädigt werden.
- ▲ Nehmen Sie Modifikationen und Einstellungen an Care Mounts nicht in unmittelbarer Nähe von Patienten vor und demontieren Sie alle angeschlossenen Geräte.
- ▲ Das Pflegebett/-wagen mit Care Mount nur auf geraden und ebenen Flächen nutzen.
- ▲ Das Pflegebett/-wagen mit Care Mount darf nur innerhalb des Pflegebereichs verschoben werden und muss dabei kontrolliert geführt sein.
- ▲ Care Mounts sind nur zum Gebrauch in Innenräumen geeignet und nicht dauerhaft im Außenbereich zu nutzen.
- ▲ Die Enden der Care Mounts können über das Pflegebett/-wagen hinaus ragen und scharfe Kanten aufweisen. Umlaufen Sie den Care Mount und befestigte Geräte weiträumig zur Vermeidung von Stößen und Verletzungen.
- ▲ Ziehen Sie alle Schraubverbindungen oder Hebel nach, wenn sich der Care Mount lösen sollte.
- ! Befestigen Sie keine Dekorationen oder anderweitiges nicht zum Lieferumfang und Nutzungsumfang gehörendes Zubehör dauerhaft am Rehadapt-Produkt, da dies die Funktion sowie Stabilität beeinträchtigen kann. Achten Sie darauf, dass auf dem Produkt befindliche Sicherheits- und Warnhinweise stets gut sichtbar bleiben.

### 2.2 Montage

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

### 2.3 Lebensdauer

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

### 2.4 Sicherheit von Kindern

- ▲ Denken Sie immer daran, dass Rehadapt-Produkte keine Spielzeuge sind und daher niemals von Kindern oder Personen mit eingeschränktem Urteilsvermögen zum Spielen benutzt werden sollten, da sonst Verletzungsgefahren für Personen oder die Gefahr der Beschädigung des montierten Gerätes oder dem Rehadapt-Produkt entstehen können. Rehadapt-Produkte bestehen aus mehreren Einzelteilen, welche zu einem Ganzen verbaut wurden. Werden Einzelteile vom Produkt getrennt, können durch die gelösten Komponenten oder an den vormaligen Anbaustellen möglicherweise Gefahren durch Verschlucken oder weitere Unfallgefahren bestehen. Kleine Kinder oder Menschen mit eingeschränktem Urteilsvermögen sollten die Rehadapt-Produkte ohne Aufsicht durch betreuende Personen nicht modifizieren können.

### 2.5 Schwerwiegende Fälle melden

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

## 3. Montage

Die Montage des Rehadapt-Produktes hat gemäß den Vorgaben in den Gebrauchsanweisungen zu erfolgen. Alle allgemeinen Sicherheits- und Warnhinweise sind zu beachten. Das Anbringen von Geräten am Rehadapt-Produkt darf ausschließlich gemäß den Vorgaben der Hilfsmittelhersteller oder nach Spezifikation von Rehadapt erfolgen. Hierzu sind gegebenenfalls weitere ergänzende Produkte notwendig, um das Produkt im vollen Umfang nutzen zu können. Die unsachgemäße Montage von Rehadapt-Care Mounts kann die Sicherheit und Funktion des Pflegebett/-wagens beeinträchtigen. Bitte wenden Sie sich an den Lieferanten des Pflegebett/-wagens, wenn Sie Zweifel an der Aufrechterhaltung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Pflegebett/-wagens haben.

## 4. Wartung und Instandsetzung

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

### 4.2 Wartungs- und Serviceintervalle

Wir empfehlen mindestens jährlich eine Wartung durch qualifiziertes Fachpersonal, um die Funktionalität und Sicherheit Ihrer Rehadapt-Produkte zu garantieren. Gemäß der Deutschen Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) §11, ist eine zweijährliche Wartung verpflichtend. Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten, um dies zu veranlassen. Kontaktieren Sie hierfür Ihre Bezugsquelle.

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

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

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

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

**4.7 Lebensdauer:** Die zu erwartende übliche Lebensdauer, in Abhängigkeit von Nutzungsdensität und Anzahl der Wiederverwendung beträgt 5 Jahre. Hierzu muss das Produkt innerhalb der Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßen Gebrauchs eingesetzt, sowie die Vorgaben der Gebrauchsanweisungen befolgt und sämtliche Wartung- und Serviceintervalle eingehalten werden. Das Produkt kann über diesen Zeitraum hinaus verwendet werden, wenn es sich in einem sicheren Zustand befindet. Diese übliche, theoretische Lebensdauer ist keine garantierte Lebensdauer und unterliegt einer Einzelfallprüfung durch qualifiziertes Personal der Bezugsquelle, ebenso die Wiedererneuerbarkeit. Ein Gebrauch über die angegebene Lebensdauer hinaus führt zu einer Erhöhung der Restrisiken und sollte nur nach sorgfältiger qualifizierter Abwägung durch die Bezugsquelle erfolgen. Die Lebensdauer kann sich abhängig von der Benutzungshäufigkeit, der Einsatzumgebung und der Pflege auch verkürzen. Die übliche Lebensdauer bezieht sich nicht auf Verschleißteile wie z.B. Räder und Kunststoffeile, die einer materialspezifischen Alterung und/oder Verschleiß unterliegen. Diese angegebene Lebensdauer stellt keine zusätzliche Gewährleistung oder Garantie dar.

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

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

## 5. Garantiebestimmung, Kundendienst

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


**Eingeschränkte 5 Jahres Garantie auf alle Rehadapt-Produkte:** Rehadapt übernimmt für alle Produkte der Marke Rehadapt die Gewährleistung für Material- und Verarbeitungsfehler für den Zeitraum von 5 Jahren ab dem ursprünglichen Kaufdatum des Produkts, nachgewiesen durch einen Kaufbeleg. Innerhalb der 5 Jahres Garantie leistet Rehadapt nach eigenem Ermessen kostenlosen Ersatz defekter Teile oder des kompletten Produkts durch neue oder neuwertige Komponenten, oder nimmt Reparaturen am ursprünglichen Produkt vor. Versandkosten gehen zu Lasten des Kunden, Montageleistungen vor Ort sind ausgeschlossen. Diese eingeschränkte Garantie gilt für alle mit dem Produkt gelieferten Komponenten. Diese eingeschränkte Garantie deckt nur Probleme ab, die auf Material- oder Verarbeitungsfehler des Produkts während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs zurückgehen. Hinweise auf rohe Gewalt während Installation oder Verwendung führen zum Erlöschen der Garantie für das Produkt. Von der Garantie ausgeschlossen sind Verschleißteile, wie Schrauben, Hebel und alle Gewinde, sowie Folgen unsachgemäßer Nutzung.

### 5.2 Kundendienst

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

### 5.3 Repräsentanten im Land

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

 Rehadapt GmbH, Heinrich-Hertz-Straße 104,  
34123 Kassel – Germany Tel.: +49 561 2207170 [www.rehadapt.com](http://www.rehadapt.com)

## EN


### General Safety Instructions and Warnings “Care mounts”


#### 1. General


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









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

 Sign for the user: Particular attention is required here!














 Indication of potential damage or malfunctions of the product in the event of non-compliance.

 Warning of significant risk of damage for the user, the Rehadapt product or the mounted device in the event of non-compliance with the warning sign.

 Indication of significant risk of injury for the user in the event of non-compliance with the warning sign.

-  Prohibition sign. Non-compliance with such a sign will render the warranty void.
-  Correct or proper position / use
-  Impermissible or incorrect position / use
-  Acceptable or adequate position / use
-  Reference to additional attachments with separate instructions for use
-  Opening / loosening
-  Closing / tightening
-  Half opening or closing / slight loosening or closing

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

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

### 1.3 Intended purpose

#### Intended use:

Rehadapt Care Mounts are modular mechanical systems for positioning, attaching, and organizing care aids. They are particularly suitable for the safe provision of medical electrical devices in home and institutional care settings.

Rehadapt Care Mounts are neither life-sustaining nor life-supporting (Risk Class I), are considered accessories to medical devices, and can be combined with medical devices up to Risk Class IIb according to their intended use. This applies to the following devices, but is not limited to:

- Ventilators
- Humidifiers for respiratory gases and sterile water
- Monitoring devices for respiratory gases
- Suction devices
- Cough assistants
- Pulse oximeters and oximeters
- Pumps for enteral nutrition and tube feeding
- Patient monitors

Rehadapt Care Mounts are specifically designed for use with medical electrical devices and support their function through:

- Positioning the devices for improved function (e.g., positioning relative to the patient, optimal distance between ventilation and humidification)
  - Positioning the devices for improved usability (e.g., visibility and clarity of all displays even at night and in emergency situations, access to controls and connections)
  - Optimized attachment of devices for reduced mechanical hazards (e.g., attachment for instability due to movement, strain relief to prevent devices from tipping or falling)
  - Attaching various devices directly to the care bed/cart for improved mobility within the room (e.g., moving the bed and/or cart for patient access or emergency assistance)
  - Integrated attachment of sterile water for humidifiers for respiratory gases and/or tube feeding for enteral nutrition to the care bed/cart for improved mobility within the room (e.g., provision close to the patient and easy mobility)
  - Positioning the ventilation tubing system for improved connection to the patient (e.g., routing behind the head for easy repositioning of the patient)
  - Attaching a ventilation tubing system for reduced strain (e.g., attachment to a movable headboard prevents interruption of gas supply, slipping, or pinching)
  - Fixed routing of the ventilation tubing system for reduced strain on the tracheostoma (e.g., reduction of irritation, inflammation, and adhesions)
  - Keeping backup devices ready for improved operational reliability and easy replacement (e.g., defined storage location for a second ventilator)
- Additionally, Rehadapt Care Mounts enable standardization of care processes through positioning, attachment, and organization, significantly expanding the available workspace, which leads to reduced physical and mental strain on caregivers. At the same time, risks in the care environment (e.g., fewer tripping hazards) can be reduced, and basic hygiene (e.g., easy room cleaning) can be improved.
- A Rehadapt Care Mount consists of at least one module from the following categories:
- Base Module: Attachment element that is semi-permanently attached to a stable element of a third-party product and forms the basis for a Rehadapt Care Mount.
  - Core Module: Combination of elements (tubes and connectors) that connect one or more base modules with one or more holder modules stably and/or movably, defining the configuration of the Rehadapt Care Mount.
  - Equipment Module: Attachment element, possibly with a quick-change system, that is semi-permanently attached to a third-party product or on which a third-party product is placed/stored and through which it is connected to the main module. The attachment and assembly of the Rehadapt Care Mount are done by screwing and/or clamping. The combination with care aids is done by screwing, inserting,

hanging, placing, or plugging. Rehadapt Care Mounts are supplemented with accessories as needed.

Rehadapt Care Mounts can be used indoors in application areas 3, 4, 5. Temporary outdoor use is possible. All relevant technical specifications (including compatible devices and system limits) are included in the accompanying documentation. The use of Rehadapt Care Mounts does not define the type or scope of use of medical electrical devices nor their exact positioning. The operator of the medical devices is responsible for ensuring that the combination of devices meets the requirements of EN 60601-1. The clinical condition of the patient requires separate care.

**Indication(s):** Rehadapt Care Mounts improve care, especially when multiple medical electrical devices are used and when patients are highly dependent on support. This applies to the following indications, but is not limited to:

- **Indication A1:** Care with at least one medical electrical device and medical self-care excluded.
- **Indication A2:** Care with at least one medical electrical device and medical self-care largely excluded, particularly due to lack of motor skills. Additionally, Rehadapt Care Mounts can improve care when medical electrical devices are used to a limited extent or when patients are not dependent on support. This applies to the following indications, but is not limited to:
- **Indication B:** Care with at least one medical electrical device and motor skills not significantly impaired.
- **Indication C:** Care without medical electrical devices, particularly for the provision of non-technical care aids.

**Contraindication(s):** none

**Patient target group:** Improvements in care are achieved for patient groups who are provided with multiple medical electrical devices and are dependent on support for their medical self-care. This applies to the following diagnoses, but is not limited to:

- Persistent vegetative state / Apallic syndrome
- Amyotrophic lateral sclerosis (ALS)
- Acute and chronic respiratory insufficiency
- Stroke / Apoplexy
- Brain hemorrhage / Intracerebral hemorrhage
- Muscular dystrophies
- Infantile cerebral palsy

Additionally, improvements in care can also be achieved for patient groups who are provided with few/no medical electrical devices or who are not dependent on support for their medical self-care. This applies to the following diagnoses, but is not limited to:

- Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)
- Sleep apnea syndrome
- People with physical disabilities

**Intended users:**

Rehadapt Care Mounts are intended for installation and maintenance by qualified personnel of authorized dealers. They possess specific expertise. Operation is carried out by laypersons in care, as well as care personnel in home and institutional care. They do not possess product-specific expertise. Operation by the patient is not excluded if they have the appropriate motor skills.

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

## 2. Safety

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

### 2.1 General Safety Instructions and Warnings

- ▲ Use of unauthorised accessories or unauthorised changes to the product. Unauthorised accessories or any unauthorised changes made to the product can result in danger and/or injury to persons and to material damage.
- Only ever use accessories approved by Rehadapt for using in combination with the product.
- Only make changes to the product if these have been approved by Rehadapt.
- ▲ Make sure the individual components are assembled correctly. Incorrect assembly can impair the stability and operation of the product and can cause damage to the mounted device and as a consequence result in physical injury.
- ▲ Small parts included in the scope of the delivery and packaging must be stored out of the reach of children. Risk of suffocation.
- ▲ Comply with the max. permissible load capacity of the product and the care bed/cart, in order to prevent damage to the Rehadapt product or the care bed/cart
- ▲ Never use force or excessive strength. This could damage the Rehadapt product or the mounted device.
- ▲ Risk of pinching. When using Rehadapt products, always ensure that body parts are kept away from moving parts, namely leave a 25 mm (1") gap between moving parts in accordance with DIN 60601-2-38.
- ▲ Rehadapt products are delivered ready for use. The use of additional grease or solvents is not necessary and may only be carried out by trained medical product advisers. See chapter "Maintenance and Service"
- ▲ Remove all attached devices before transporting the care bed/cart or removing bolts and levers, in order to prevent these from dropping and being damaged.
- ▲ Do not make modifications or adjustments to Care Mounts in close proximity to patients, and ensure all connected devices are removed beforehand.
- ▲ The care bed/cart with Care Mount should only be used on flat and even surfaces.

- ▲ The care bed/cart with Care Mount may only be moved within the care area and must be guided in a controlled manner during transport.
- ▲ Care Mounts are intended for indoor use only and must not be used outdoors on a permanent basis.
- ▲ The ends of the Care Mounts may extend beyond the care bed/cart and could have sharp edges. Always maintain a safe distance when walking around the Care Mount and any attached devices to avoid tripping or injury.
- ▲ Tighten the bolt connections or levers should the mount loosen.
- ! Do not attach any decorations or the like permanently to the Rehadapt product that are not included in the scope of delivery and scope of use, as these could impair the operation and the stability of the product. Make sure that any safety instructions or warnings on the product are clearly visible.

### 2.2 Assembly

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

### 2.3 Service life

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

### 2.4 Safety of children

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

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

## 3. Assembly

Rehadapt product must be assembled as indicated in the instructions for use. All general safety instructions and warnings must be complied with. Devices may only be attached to the Rehadapt product in compliance with the specifications of the device manufacturer or in compliance with the specification of Rehadapt. Other supplementary products might be necessary for this, in order to benefit from full use of the product. Improper assembly of Rehadapt Care mounts might impair the safety and operation of the care bed/cart. Please contact the supplier of the care bed/cart if you are in any doubt about the maintenance of the safety and performance ability of the care bed/cart.

## 4. Maintenance and Service

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

### 4.2 Maintenance and service intervals

We recommend yearly maintenance by qualified professionals to ensure the functionality and safety of your Rehadapt products. According to the German Regulation on the Establishment, Operation, and Use of Medical Devices (MPBetreibV) §11, a biennial maintenance is mandatory. Contact your supplier to arrange this.

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

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

**4.5 Cleaning:** Wipe all parts with a cloth wrung out in warm water and a non-abrasive cleaning agent. Remove any residues with a dry, lint-free cloth. If necessary disinfect

parts paying particular attention to surfaces with which the user and/or caregiver come into contact.

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

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

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

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

## 5. Warranty condition, customer service

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

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

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

## 5.3 In-Country Representatives

**UK** Aventido Limited, Bridge House Ashley Road, Cheshire  
**Responsible Person:** Altrincham WA14 2UT, England, United Kingdom

---

**US** Rehadapt North America LLC, 40 Oser Ave, Suite 40-01,  
**Agent:** Hauppauge, NY 11788 - USA



Rehadapt GmbH, Heinrich-Hertz-Straße 104,  
34123 Kassel – Germany Tel.: +49 561 2207170 [www.rehadapt.com](http://www.rehadapt.com)



