



FrameClamps

FR

Consignes de sécurité et mises en garde générales

EN

General Safety Instructions and Warnings

DE

Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise

IT

Istruzioni e avvertenze generali di sicurezza

ES

Indicaciones generales de seguridad y advertencias

PT

Instruções gerais de segurança e advertências

HU

Opće sigurnosne upute i upozorenja

NL

Algemene veiligheidsaanwijzingen en waarschuwingen

NO

Generelle sikkerhets- og advarselsmerknader

DK

Generelle sikkerheds- og advarselsoplysninger

SE

Allmänna säkerhetsanvisningar och varningar

FI

telineen yleiset turvallisuus- ja varoitusohjeet

**Insors® GmbH**

Struthof 2

55595 Münchwald- Germany

TEL: 0049 6706 915 6130

FAX: 0049 6706 915 1640

info@insors.dewww.insors.de

Consignes de sécurité et avertissements généraux pour les « FrameClamps »

1. Généralités

Merci d'avoir choisi un produit de la gamme UDAPTION®.

Veuillez lire ces consignes de sécurité et d'avertissement avant d'utiliser le produit.

Une utilisation appropriée nécessite des informations supplémentaires du manuel "Montage et Utilisation" et des instructions de nettoyage. Vous pouvez les trouver sur le site web sous le produit correspondant (www.udaption.com).

Veuillez également tenir compte des indications éventuellement placées sur les produits eux-mêmes. La transmission de ce produit doit s'accompagner de tous les documents spécifiés ci-après pour que l'utilisateur suivant dispose de toutes les informations nécessaires.

La série Udaption® est un accessoire pour les aides dans le domaine de la communication améliorée et alternative (CAA), de la collecte d'informations (TI) et du contrôle de l'environnement (CME).

Symbolique

Consignes de sécurité et avertissements



Avertissement concernant un risque important de dommages pour l'utilisateur, l'accessoire adapté ou le produit de la série Udaption® lui-même en cas de non-respect de ces instructions.



Avertissement de risque important de blessure pour l'utilisateur en cas de non-respect de ces consignes.



Avertissement concernant les dommages possibles ou les dysfonctionnements du produit en cas de non-respect de ces consignes.



Avis sur la perte de la garantie en cas de non-respect de l'interdiction.



Attention particulière accordée à l'utilisateur qui est offerte ici !



Indication de la manipulation ou du réglage corrects



Indication sur la manipulation ou les réglages qui se situent dans le cadre de l'acceptation.



Notification d'un réglage ou d'une manipulation incorrect(e) ou inadmissible.



Fermer / visser



Ouvrir / dévisser



Ouvrir à moitié ou fermer / Dévisser à moitié ou visser.



Remarque sur les accessoires / pièces jointes avec manuel d'utilisation séparé.

Étiquettes sur les manuels, les emballages, les produits et les accessoires

 UKCA est le marquage du produit qui confirme que celui-ci peut être mis sur le marché en Angleterre, en Écosse et au Pays de Galles, car il répond à leurs exigences.

 Le marquage CE indique qu'un produit a été testé par le fabricant et qu'il répond à toutes les exigences en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement en vigueur dans l'UE.

 Veuillez vous référer au manuel d'utilisation !

 Numéro d'article

 Numéro de série

 Identification de lot

 Dispositif médical

 Identification unique du dispositif

 Risque d'étouffement (exclusion de l'utilisateur / avertissements d'accessibilité)

 Protéger de l'humidité

 Ne pas réutiliser

 Fabricant

 Date de fabrication

Détermination de l'utilisation / Objectif d'utilisation

Les modèles Udaption® « FrameClamps » sont des dispositifs de serrage qui peuvent être vissés ou serrés de manière amovible sur les aides à la mobilité, les lits de soins, les meubles de soins en général ou d'autres produits similaires. Ils sont destinés à recevoir les supports « Mobile », « Headswitch » ou « Lit » de la série Udaption®. Pour garantir une fixation optimale pour chaque adaptation, il existe différents types de pinces pour répondre aux diverses exigences. Cela inclut : tubes ronds et carrés de divers tailles, tubes ovales, plaques avec rainures pour montage sur rails, plaques pour montage vissé M8 / M6 pour points de fixation fixes, et bien plus encore. Ces produits médicaux Udaption mentionnés ci-dessus sont utilisés lorsque les voies d'utilisation habituelles ne sont pas accessibles aux utilisateurs en raison d'un handicap existant (compensation du handicap). Ce n'est qu'à travers l'utilisation des Udaption Frame Clamps que ces dispositifs médicaux peuvent être utilisés.

Les Udaption® « FrameClamps » sont un accessoire pour les aides techniques et ne sont ni vitaux ni assistifs.

Lieux d'utilisation : Conditions environnementales correspondantes des aides à la mobilité/produits tiers connectés. Pour une utilisation en intérieur et en extérieur.

Pour plus de données techniques et d'instructions, veuillez vous référer au manuel « Montage et Utilisation », ainsi qu'au manuel de Nettoyage et de Désinfection de la série Udaption®.

Indications : Personnes qui dépendent des aides à la mobilité et des technologies adaptatives pour communiquer (CAA), pour utiliser l'accès aux technologies de l'information (TI) ou pour contrôler leur environnement (CME).

Contre-indications : Aucune

Groupe cible des patients: personnes présentant des limitations motrices importantes, également en lien avec des limitations de la capacité de communication, dues à des maladies et des handicaps (de nature soit acquise, héréditaire ou dégénérative).

Cela comprend entre autres :

Paralysie cérébrale infantile, maladies neuromusculaires comme la SLA, les dystrophies musculaires, la SEP, lésions de la moelle épinière avec formation tétraplégique, amputations multiples, lésions cérébrales acquises dues à des AVC, des traumatismes crano-cérébraux ou des processus inflammatoires, syndrome de Rett, syndrome d'Angelman ou autres handicaps multiples sévères.

Utilisateur prévu:

- **Montage et mise en service :** Concessionnaires qualifiés ou autres fournisseurs avec les connaissances spécialisées appropriées.
- **Fonctionnement :** Aide, soins, membres de la famille, thérapeutes et autres personnes travaillant dans l'environnement du patient qui ont des connaissances sur l'utilisation de la série mobile Udaption®.

En cas d'indications avec des capacités motrices correspondantes bien développées, une utilisation par l'utilisateur lui-même ne peut pas être exclue, du moins en partie.

Contenu de la livraison

Vérifiez le contenu de la livraison avec les spécifications du manuel « Montage et Utilisation » du produit concerné. Si nécessaire, des produits complémentaires peuvent être requis pour utiliser pleinement le produit. Si ceux-ci sont absents ou incomplets, veuillez contacter votre fournisseur.

2. Sécurité

Les produits de la série Udaption® de Insors® GmbH sont conformes à toutes les spécifications et normes pour les dispositifs médicaux. Toutefois, pour garantir une installation, une utilisation et une réutilisation sécurisées de la série Udaption®, les consignes de sécurité et les avertissements suivants doivent être respectés :

Consignes de sécurité générales et avertissements

 L'utilisation d'accessoires non approuvés ou de modifications inadmissibles du produit peut entraîner des risques et/ou des blessures pour les personnes ainsi que des dommages matériels. Utilisez donc uniquement des accessoires approuvés par Insors® GmbH pour leur compatibilité avec le produit concerné ou dotés de connexions normalisées. Effectuez des modifications sur le produit uniquement conformément aux instructions de montage et d'utilisation associées, ou si les modifications ont été approuvées par écrit par Insors® GmbH.

 Soyez attentif au **montage correct** selon le manuel d'instruction. Un montage incorrect peut compromettre la stabilité et la fonctionnalité du produit, et provoquer des dommages à l'aide adaptée, ou même entraîner des blessures corporelles.

 Les petites pièces et matériaux d'emballage fournis doivent être conservés hors de la portée des enfants. **Il y a un risque d'étouffement.**

 Veuillez respecter le poids maximum autorisé pour l'adaptation du produit et de sa base (fauteuil roulant, lit, mur, etc.) afin d'éviter d'endommager le produit Insors® GmbH ou la base d'adaptation.

 **Ne pas appliquer de force excessive ou de violence.** Cela pourrait endommager le produit Insors® GmbH ou l'outil adapté.

 **Attention, risque de pincement !** Assurez-vous lors de l'installation / utilisation des produits Insors® GmbH que les parties du corps ne sont pas en contact avec les parties mobiles des fixations.

 Les produits de la série Udaption® sont livrés prêts à l'emploi. **N'utilisez pas de lubrifiants, de solvants ou similaires.** L'utilisation de ces produits ne doit être effectuée que dans le cadre d'une maintenance/réparation par du personnel formé. Voir le chapitre "Maintenance et réparation".

 **Avant de transporter l'aide à la mobilité (par exemple, un fauteuil roulant) ou de desserrer vis et leviers, retirez tous les accessoires adaptés pour éviter qu'ils ne s'endommagent.**



Ne fixez pas de manière permanente des objets qui ne font pas partie du champ d'utilisation sur le produit de la série Udaption®, car cela pourrait nuire à son fonctionnement et à sa stabilité. Tous les avertissements et instructions de sécurité présents sur le produit doivent toujours rester bien visibles.



Avant l'assemblage d'un « FrameClamp », la surface de montage doit être soigneusement nettoyée et exempte de graisse. Appliquez ensuite l'éventuel booster d'adhérence à utiliser. Veuillez suivre les instructions du fabricant du booster d'adhérence.



N'utilisez que des manchons réducteurs de la série Udaption®



Assurez-vous que le « FrameClamp » est de la bonne taille. Des dimensions de serrage de « FrameClamp » trop grandes ou trop petites réduisent la stabilité de la connexion, ou peuvent endommager la base de serrage.



« Utilisez les vis appropriées (longueur), pour autant que le produit comprenne plusieurs options. Le filetage doit être complètement pénétré par la vis. Le dépassement du filetage doit être aussi faible que possible. »



Assurez-vous de la stabilité suffisante des points de serrage (tuyaux, plaques, etc.) et n'utilisez pas les pinces sur des sections de tuyaux courbés ou avec des cadres en carbone.



Lors du choix du point de montage sur l'aide à la mobilité/le produit tiers, veillez à ce que la fixation elle-même et l'utilisation du support avec l'aide adaptée ne nuisent pas aux dispositifs fonctionnels importants de l'aide à la mobilité.



Cela inclut, par exemple, les freins, les leviers réglables, le basculement, les roues, les repose-pieds réglables, le réglage de la profondeur du siège, le réglage de la hauteur du siège, les accoudoirs pivotants, etc.



Alignez les poignées réglables des leviers de serrage pour qu'elles soient parallèles aux tubes. Lors du serrage des vis, veillez à ce que les pinces soient positionnées symétriquement. Serrez les vis de manière uniforme et alternée. Respectez les couples de serrage maximum généraux pour les vis de classe 8.8 (exemple : M6 = 10 Nm, M8 = 25 Nm).



Les pinces de cadre « FrameClamps » d'Udaption ne sont pas compatibles avec les systèmes de fixation d'autres fabricants.

3. Responsabilités



Assurez-vous d'un **montage correct et stable** du produit pour pouvoir l'utiliser comme prévu.

Insors®GmbH décline toute responsabilité en cas de montage incorrect.

La responsabilité de l'assemblage, de la mise en service et des instructions incombe au personnel spécialisé de la source d'approvisionnement. La responsabilité de la sécurité et du fonctionnement pendant l'utilisation incombe aux utilisateurs.



4. Durée de vie



L'utilisation d'un produit Udaption® au-delà de la période d'utilisation prévue présente des risques accrus. Il est donc conseillé de faire évaluer au préalable, par un personnel qualifié (fournisseur de matériel auxiliaire), dans quelle mesure le produit peut être reconditionné ou entretenu pour prolonger sa durée d'utilisation.



5. Sécurité pour les personnes ayant une capacité de jugement réduite



Les produits Insors®GmbH ne sont pas des jouets ! Ils ne doivent donc pas être utilisés par des enfants ou des personnes ayant une capacité de jugement réduite pour jouer.



Il existe un risque de blessures, ou de dommages aux produits Insors®GmbH ou aux aides adaptées.



Lors de l'assemblage ou de la modification des produits de la série Udaption®, de petites pièces peuvent être séparées (risque d'ingestion) ou d'autres situations susceptibles d'entraîner des blessures peuvent survenir. Les jeunes enfants ou les personnes ayant un jugement limité ne devraient pas pouvoir modifier les produits Udaption® sans la supervision d'un adulte responsable.

6. Signaler les cas graves

Veuillez signaler tous les incidents à l'adresse e-mail suivante (customercare@insors.de).
Un « incident » désigne un dysfonctionnement ou une détérioration des caractéristiques ou des performances du produit Insors®GmbH, y compris les erreurs d'application dues à des caractéristiques ergonomiques, ainsi qu'une insuffisance des informations fournies par Insors®GmbH ou la source d'approvisionnement, ou un effet secondaire indésirable (source MDR). Tous les incidents graves survenus en lien avec le produit doivent être signalés à Insors®GmbH.

7. Montage

Un produit endommagé ou des composants usés peuvent blesser les utilisateurs ou des tiers. Veuillez n'utiliser le produit que si vous pouvez exclure tout défaut / usure. En cas de doute, veuillez contacter votre fournisseur. Les réparations / l'entretien ou les contrôles techniques de sécurité ne doivent être effectués que par du personnel qualifié. En fonction de l'intensité d'utilisation, un entretien annuel est recommandé (utilisation intensive). Conformément aux articles 3 et 7 du règlement relatif à l'installation, à l'exploitation et à l'utilisation des dispositifs médicaux (MPBetreibV), un contrôle technique de sécurité = **entretien est recommandé au moins tous les 2 ans**. Conformément à l'article 7 (MPBetreibV), la responsabilité incombe à votre fournisseur de matériel médical. Veuillez donc le contacter à temps.

8. Maintenance et réparation

Un produit endommagé ou des composants usés peuvent blesser l'utilisateur ou d'autres personnes. Veuillez utiliser le produit uniquement si vous pouvez exclure un défaut ou une usure. En cas de doute, veuillez contacter votre point de contact.

Une réparation / maintenance ou un contrôle de sécurité ne peut être effectué que par du personnel qualifié. En fonction de l'intensité d'utilisation, un entretien annuel est recommandé (utilisation intensive). Conformément à l'article 11 du règlement relatif à la mise en place, l'exploitation et l'application des dispositifs médicaux (MPBetreibV), un contrôle de sécurité technique = **maintenance est obligatoire tous les 2 ans**.

Selon l'article 7 (MPBetreibV), la responsabilité de l'exécution incombe à votre fournisseur d'aides. Veuillez donc le contacter à l'avance.

9. Vérification de l'utilisation conforme :

Pour assurer une utilisation conforme, toutes les connexions des produits Insors®GmbH doivent être ajustées conformément aux instructions "Montage et utilisation". Les connexions vissées ne doivent pas être serrées avec force. Si un effort inhabituel est nécessaire pour serrer une connexion, demandez une vérification du produit par un personnel qualifié.

Assurez-vous régulièrement qu'une utilisation sécurisée est garantie. Des informations détaillées et une assistance concernant les questions de maintenance et de service vous sont fournies par votre conseiller ou fournisseur d'aide, ou directement par Insors®GmbH.

10. Informations générales sur le nettoyage :

Les produits de la série Udaption® doivent être nettoyés régulièrement, en fonction de l'intensité et de l'environnement d'utilisation.

Cela garantit une hygiène et une fonctionnalité irréprochables.

L'utilisateur ou son encadrement est seul responsable du nettoyage des produits Udaption®.

Ignorer cette directive peut entraîner la perte de la garantie du produit et affecter l'état clinique et la sécurité des utilisateurs et/ou du personnel d'encadrement.

L'instruction nécessaire "Directives de nettoyage et de désinfection" est disponible sur notre site Web (www.udaption.com) pour chaque produit.

Résumé : Veuillez porter des gants de protection. Assurez-vous qu'aucune eau ne peut pénétrer dans les tuyaux, les joints ou les roulements.

Essuyer toutes les pièces avec de l'eau tiède et **un détergent sans agent abrasif** à l'aide d'un chiffon essoré. Ensuite, essuyer / sécher avec un chiffon sec sans peluches. Désinfecter toutes les

surfaces avec lesquelles les utilisateurs entrent en contact (lingettes à 70% d'alcool). Ensuite, le produit Udaption® peut être séché à l'aide d'un papier essuie-tout pour éviter la formation de taches.

11. Durée de vie

La durée de vie attendue, (en tenant compte de l'intensité d'utilisation habituelle et du nombre de réutilisations) est de 5 ans.

À condition que l'utilisation soit conforme à sa destination, les intervalles d'entretien et de maintenance soient respectés, et les instructions du manuel "Montage et utilisation", "Consignes générales de sécurité et d'avertissement" et les "Directives de nettoyage et de désinfection" soient suivies.

La durée de vie indiquée de 5 ans n'est pas garantie et est soumise à un examen au cas par cas par du personnel qualifié, par exemple en cas de réutilisation.

Si le produit doit être utilisé au-delà de la période de 5 ans, une inspection ou une révision du produit par du personnel qualifié est nécessaire. La durée de vie peut également être réduite en fonction de la fréquence d'utilisation, de l'environnement d'utilisation et de l'entretien. La durée de vie ne s'applique pas aux pièces d'usure, telles que les roues et les pièces en plastique, qui sont sujettes au vieillissement et/ou à l'usure spécifiques aux matériaux. Cette durée de vie indiquée n'a aucun rapport avec la garantie ou la garantie.

12. Réutilisation

Avant toute réutilisation, veuillez contacter votre fournisseur d'aides techniques ou Insors®GmbH. Le produit Udaption® ne doit être redistribué pour une réutilisation que s'il a été contrôlé et reconditionné conformément aux exigences de sécurité et de performance d'Insors®GmbH.

13. Mise au rebut

Les produits Udaption® de Insors® GmbH doivent être éliminés conformément aux réglementations en vigueur dans le pays concerné.

14. Conditions de garantie

Insors®GmbH offre une garantie complète sur tous les produits de la marque Udaption® contre tout défaut de produit, pour une durée de deux ans à compter de la date d'achat, justifiée par un justificatif d'achat (faisant référence au numéro de série, si l'article en possède un).

Cette garantie de 2 ans couvre toutes les pièces fournies avec le produit et inclut également l'usure due à une mauvaise manipulation ou à une installation incorrecte. Pendant cette période de garantie de 2 ans, Insors®GmbH remplace gratuitement les pièces défectueuses ou le produit complet par des composants neufs ou d'occasion en bon état. Les frais de port sont à la charge d'Insors®GmbH, mais les services d'installation sur site sont exclus de la garantie. Sont également exclus les dommages résultant de l'utilisation délibérée contraire à l'usage prévu ou des dommages intentionnels.

Insors®GmbH n'assume aucune responsabilité pour les dommages indirects causés aux biens ou aux personnes par l'utilisation des produits Udaption®. La société exclut toute indemnisation pour les dommages causés aux accessoires adaptés, aux bases d'adaptation (fauteuil roulant, lit, chaise, etc.), et aux meubles, ainsi que les responsabilités pour les dommages corporels. Les compensations pour les pertes d'usage dues à des produits défectueux Insors®GmbH ne peuvent pas être revendiquées.

Garantie étendue mais restreinte de 5 ans sur tous les produits Insors®GmbH. Insors®GmbH garantit pour tous les produits de la marque Udaption® la couverture pour les défauts de matériaux et de fabrication pour une période de 5 ans à partir de la date d'achat originale du produit, prouvée par une preuve d'achat indiquant le numéro de série, le cas échéant. Pendant la garantie de 5 ans, Insors®GmbH assure, à sa discrétion, le remplacement gratuit des pièces

défectueuses ou de l'ensemble du produit par des composants neufs ou quasi-neufs, ou effectue des réparations sur le produit d'origine.

Les frais de livraison sont à la charge du client, les services de montage sur site sont exclus. Cette garantie limitée s'applique à tous les composants fournis avec le produit et ne couvre que les problèmes résultant de défauts matériels ou de fabrication du produit pendant une utilisation normale. Les indications d'infraction entraîneront la nullité de la garantie pour le produit. Sont exclus de la garantie les pièces d'usure comme les vis, les leviers et tous les filetages, ainsi que les conséquences d'une utilisation inappropriée.

15. Service client

Pour toute question technique, veuillez contacter votre conseiller ou fournisseur d'aides techniques ou écrire à customercare@insors.de. Afin que nous puissions vous aider le plus rapidement possible, vous devez avoir vos produits Uadaption® à portée de main et savoir de quel produit il s'agit (numéro d'article / instructions de bon de livraison ou autre mentionnant la désignation / configuration exacte du produit).