

## FrameClamps

IT	<b>Istruzioni e avvertenze generali di sicurezza</b>
EN	General Safety Instructions and Warnings
FR	Consignes de sécurité et mises en garde générales
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 advarselmerknader
DK	Generelle sikkerheds- og advarseloplysninger
SE	Allmänna säkerhetsanvisningar och varningar
FI	telineen yleiset turvallisuus- ja varoitushjeet



Insors® GmbH  
Struthof 2  
55595 Münchwald- Germany  
TEL: 0049 6706 915 6130  
FAX: 0049 6706 915 1640  
[info@insors.de](mailto:info@insors.de)  
[www.insors.de](http://www.insors.de)



## Avvertenze generali di sicurezza e di avvertimento per i "FrameClamps"

### 1. Generale

Grazie per aver scelto un prodotto della serie UDAPTION®.

Si prega di leggere questi avvisi di sicurezza e avvertenze prima di utilizzare il prodotto.

Un uso corretto richiede ulteriori informazioni dal manuale "Montaggio e Operazione" e dalle istruzioni per la pulizia. Queste si trovano sul sito web sotto il rispettivo prodotto ( [www.udaption.com](http://www.udaption.com) ). Tenere presente anche le indicazioni eventualmente applicate sui prodotti stessi. Alla consegna del prodotto, tutti i documenti specificati qui devono essere allegati al prodotto, in modo che l'utente successivo disponga di tutte le informazioni necessarie.

La serie Udaption® è un accessorio per gli ausili nel campo della comunicazione aumentativa e alternativa (CAA), della tecnologia dell'informazione (IT) e del controllo ambientale (CA).

### Simbolica

#### Avvertenze e istruzioni di sicurezza



Avvertenza di rischio significativo di danno per l'utente, l'accessorio adattato o il prodotto della serie Udaption® stesso in caso di mancato rispetto di queste indicazioni.



Avvertenza per il grave rischio di infortunio per l'utente in caso di mancato rispetto di queste indicazioni.



Avvertenza sui possibili danni o malfunzionamenti del prodotto in caso di mancato rispetto di queste istruzioni.



Avviso sulla perdita del diritto di garanzia in caso di mancato rispetto del divieto.



Attenzione particolare rivolta all'utente che viene offerta qui!



Indicazione del corretto utilizzo o impostazione



Indicazione sulla gestione o le impostazioni che sono nell'ambito dell'accettazione.



Avviso di impostazione o manipolazione errata/non consentita.



Chiusura / avvitamento



Apertura / svitamento



Aprire o chiudere a metà / svitare o avvitare a metà.



Nota sugli accessori / parti aggiuntive con istruzioni per l'uso separate.

**Etichette** su manuali, confezioni, prodotti e accessori



L'UKCA è l'etichettatura del prodotto che conferma che il prodotto può essere immesso sul mercato in Inghilterra, Scozia e Galles in quanto soddisfa i loro requisiti.



Il marchio CE indica che un prodotto è stato testato dal produttore e che soddisfa tutti i requisiti dell'UE in materia di sicurezza, protezione della salute e tutela dell'ambiente.



Fare riferimento al manuale dell'utente!



Numero di articolo



Numero di serie



Identificazione del lotto



Dispositivo medico



Identificazione univoca del dispositivo



Rischio di soffocamento (esclusione dell'utente / avvertenze di accessibilità)



Proteggere dall'umidità



Non riutilizzare



Produttore



Data di fabbricazione

### **Determinazione della finalità / Scopo d'uso**

I modelli Udaption® "FrameClamps" sono dispositivi di bloccaggio che possono essere fissati o bloccati in modo reversibile su ausili per la mobilità, letti di cura, mobili per assistenza in generale o altri prodotti simili. Sono progettati per ospitare i supporti "Mobile", "Headswitch" o "Bed" della serie Udaption®. Per garantire un ancoraggio ottimale per ogni adattamento, esistono diversi tipi di morsetti per soddisfare vari requisiti. Questi comprendono: tubi tondi e quadrati di diverse dimensioni, tubi ovali, piastre con scanalature per il montaggio su rotaia, piastre per il montaggio a vite M8 / M6 per punti di montaggio fissi, e molto altro ancora. Questi prodotti medici Udaption sopra menzionati sono utilizzati quando le modalità di utilizzo abituali non sono accessibili agli utenti a causa di un handicap esistente (compensazione del handicap). È solo tramite l'uso dei Frame Clamps Udaption che questi prodotti medici possono essere utilizzati.

Gli Udaption® "FrameClamps" sono un accessorio per ausili e non sono né vitali né di supporto.

**Luoghi di utilizzo:** condizioni ambientali corrispondenti dei dispositivi di mobilità/con prodotti di terze parti. Per uso interno ed esterno.

Per ulteriori dati tecnici e istruzioni, fare riferimento al manuale « Montaggio e Uso », nonché al manuale di Pulizia e Disinfezione della serie Udaption®.

**Indicazioni:** Persone che dipendono da ausili per la mobilità e tecnologie adattive per comunicare (CAA), accedere alle tecnologie dell'informazione (IT) o controllare il loro ambiente (CA).

**Controindicazioni:** Nessuna

**Gruppo di pazienti:** Persone con limitazioni motorie significative, anche in relazione a limitazioni della capacità di comunicazione, a causa di malattie e disabilità (sia di natura acquisita, ereditaria o degenerativa).

Questo include tra l'altro:

Paralisi cerebrali infantili, malattie neuromuscolari come la SLA, le distrofie muscolari, la sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale con formazione tetraplegica, amputazioni multiple, lesioni

cerebrali acquisite da ictus, traumi cranici o processi infiammatori, sindrome di Rett, sindrome di Angelman o altre gravi disabilità multiple.

#### Utente previsto:

- **Montaggio e messa in funzione:** Rivenditori specializzati qualificati o altri fornitori con le conoscenze appropriate.
- **Funzionamento:** assistenti, operatori sanitari, familiari, terapeuti e altre persone che operano nell'ambiente del paziente e che hanno conoscenze sull'uso della serie mobile Udaption®. In caso di indicazioni con abilità motorie corrispondentemente sviluppate, un utilizzo da parte dell'utente stesso non può essere escluso, almeno in parte.

#### Contenuto della consegna

Verifichi il contenuto della consegna con le indicazioni del manuale "Montaggio e Uso" del rispettivo prodotto. Se necessario, potrebbero essere necessari ulteriori prodotti complementari per poter utilizzare appieno il prodotto. Qualora questi non fossero presenti o fossero incompleti, si prega di contattare il proprio fornitore.

## 2. Sicurezza

I prodotti della serie Udaption® di Insors® GmbH soddisfano tutte le specifiche e le normative per i dispositivi medici. Tuttavia, per garantire una configurazione, un funzionamento e un riutilizzo sicuri della serie Udaption®, è necessario seguire i seguenti avvisi e disposizioni di sicurezza:

#### Avvertenze generali di sicurezza e avvisi



L'utilizzo di **accessori non approvati o di modifiche** non consentite al prodotto può comportare rischi e/o lesioni a persone e danni materiali. Utilizzare, quindi, esclusivamente accessori che siano stati approvati da Insors® GmbH per l'uso con il prodotto in questione o che presentino opzioni di collegamento standardizzate. Effettuare modifiche sul prodotto solo conformemente alle istruzioni di montaggio e uso associate, o se le modifiche sono state approvate per iscritto da Insors® GmbH.



**Fare attenzione al corretto montaggio secondo le istruzioni.** Un montaggio errato può compromettere la stabilità e la funzionalità del prodotto, e può continuare a causare danni all'ausilio adattato o persino causare lesioni fisiche.



Le parti di piccole dimensioni e i materiali d'imballaggio inclusi devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini. **Sussiste pericolo di soffocamento.**



Si prega di osservare il **peso massimo consentito per l'adattamento del prodotto** e della base di adattamento (sedia a rotelle, letto, parete, ecc.) per evitare danni al prodotto Insors® GmbH o alla base di adattamento.



**Non applicare forze eccessive o violenza.** Questo potrebbe danneggiare il prodotto Insors® GmbH o lo strumento adattato.



**Attenzione, pericolo di schiacciamento!** Assicurarsi, durante il montaggio / utilizzo dei prodotti Insors® GmbH, che le parti del corpo non vengano a contatto con le parti mobili dei supporti. I prodotti della serie Udaption® vengono consegnati pronti per l'uso. Non utilizzare lubrificanti, solventi o simili. L'uso di tali mezzi dovrebbe essere effettuato solo durante la manutenzione/riparazione da parte di personale specializzato. Vedi il capitolo "Manutenzione e riparazione".



**Prima di trasportare l'ausilio per la mobilità (ad esempio, una sedia a rotelle) o di allentare le viti e le leve, rimuovere tutti gli ausili adattati per evitare danni.**



Non fissare in modo permanente oggetti che non fanno parte dell'ambito di utilizzo al prodotto della serie Udaption®, poiché ciò potrebbe influire negativamente sulla sua funzionalità e stabilità.



Tutti i segnali di sicurezza e avvertenze sul prodotto devono rimanere sempre ben visibili.



Prima di montare un "FrameClamp", la superficie di montaggio deve essere pulita a fondo e priva di grasso. Applicare successivamente l'eventuale promotore di adesione da utilizzare. Si prega di osservare le istruzioni del produttore del promotore di adesione.

Utilizzare solo riduttori della serie Udaption®



Assicurarsi che il « FrameClamp » sia della dimensione corretta. Misure di serraggio del « FrameClamp » troppo grandi o troppo piccole riducono la stabilità del collegamento o possono danneggiare la base di serraggio.



"Utilizzare le viti appropriate (lunghezza), a condizione che il prodotto sia dotato di una selezione multipla. Il filetto deve essere completamente attraversato dalla vite. La sporgenza del filetto deve essere mantenuta al minimo."



Assicurarsi della sufficiente stabilità dei punti di serraggio (tubi, piastre, ecc.) e non utilizzare le pinze su sezioni di tubi curve o su telai in carbonio.



Durante la scelta del punto di montaggio sull'ausilio per la mobilità/sul prodotto di terze parti, assicurarsi che il montaggio stesso e l'uso del supporto insieme al dispositivo adattato non influenzino negativamente le funzioni operative dell'ausilio per la mobilità.



Ciò include, ad esempio, i freni, le leve regolabili, l'inclinazione, le ruote, i poggiatesta regolabili, la regolazione della profondità del sedile, la regolazione dell'altezza del sedile, i braccioli ribaltabili e molto altro ancora.



Allineare le maniglie regolabili delle leve di bloccaggio in modo che siano parallele ai tubi.



Quando si stringono le viti, assicurarsi che le staffe siano posizionate simmetricamente. Stringere le viti in modo uniforme e alternato. Rispettare le coppie massime di serraggio generali per le viti di classe 8.8 (ad esempio: M6 = 10 Nm, M8 = 25 Nm).

I morsetti a telaio "FrameClamps" di Udaption non sono compatibili con i sistemi di montaggio di altri produttori.

### 3. Responsabilità

Assicurarsi di un **montaggio corretto e stabile del prodotto** per poterlo utilizzare come previsto.



Insors®GmbH declina ogni responsabilità per un montaggio improprio.

La responsabilità del montaggio, della messa in funzione e delle istruzioni spetta al personale specializzato della fonte di approvvigionamento. La responsabilità per la sicurezza e il funzionamento durante l'uso è affidata agli utenti.

### 4. Durata della vita



L'uso di un prodotto Udaption® oltre il periodo di utilizzo previsto comporta rischi maggiori. Pertanto, si consiglia di valutare preventivamente, tramite personale qualificato (fornitore di ausili), fino a che punto il prodotto possa essere rinnovato/manutenuto per prolungarne l'uso.

### 5. Sicurezza per le persone con capacità di giudizio ridotta



I prodotti Insors®GmbH non sono giocattoli! Pertanto, non devono essere utilizzati per giocare dai bambini o dalle persone con facoltà di giudizio limitate.

C'è il rischio di lesioni o danni ai prodotti Insors®GmbH o agli ausili adattati.



Durante l'assemblaggio o la modifica dei prodotti della serie Udaption®, possono separarsi piccole parti (pericolo di ingestione) o possono verificarsi situazioni che potrebbero causare lesioni. I bambini piccoli o le persone con capacità di giudizio limitate non dovrebbero poter modificare i prodotti Udaption® senza la supervisione di un adulto responsabile.

### 6. Segnalare i casi gravi



Si prega di segnalare tutti gli incidenti al seguente indirizzo e-mail ([customercare@insors.de](mailto:customercare@insors.de)).

Un "incidente" indica un malfunzionamento o un deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni del prodotto Insors®GmbH, compresi gli errori di applicazione dovuti a caratteristiche ergonomiche, così come un'insufficienza delle informazioni fornite da Insors®GmbH o dalla fonte di approvvigionamento, o un effetto collaterale indesiderato (fonte MDR). Tutti gli incidenti gravi relativi al prodotto devono essere segnalati a Insors®GmbH.

### 7. Montaggio

Il montaggio dei prodotti Insors®GmbH deve essere effettuato secondo le istruzioni nel manuale "Montaggio e Uso" e rispettando le avvertenze di sicurezza generali e quelle presenti in questo documento.

L'adattamento degli ausili sui prodotti Insors®GmbH deve essere effettuato esclusivamente in conformità alle istruzioni dei produttori di ausili e/o alle specifiche di Insors®GmbH.

La sicurezza e la funzionalità della base di adattamento (sedia a rotelle, letto, sedia, ecc.) non devono essere compromesse da un montaggio improprio dei prodotti Insors® GmbH (ad esempio, spostamento del baricentro con conseguente tendenza al ribaltamento, superamento dei limiti di carico, blocco dei meccanismi di piegatura, ecc.). Si prega di contattare la fonte di approvvigionamento della base di adattamento in caso di dubbi sul mantenimento della sicurezza e delle prestazioni.

## 8. Manutenzione e riparazione

Un prodotto danneggiato o componenti usurati possono causare lesioni agli utenti o a terzi. Utilizzare il prodotto solo se è possibile escludere la presenza di difetti/usura. In caso di dubbi, rivolgersi al proprio fornitore. La riparazione/manutenzione o il controllo tecnico di sicurezza devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato e qualificato. A seconda dell'intensità di utilizzo, si consiglia una manutenzione annuale (uso intensivo). Ai sensi dei §§ 3 e 7 del regolamento relativo all'installazione, al funzionamento e all'uso di dispositivi medici (MPBetreibV), si raccomanda un controllo tecnico di sicurezza = **manutenzione almeno ogni 2 anni**. Ai sensi del §7 (MPBetreibV), la responsabilità ricade sul fornitore dell'ausilio. Si prega quindi di contattarlo tempestivamente.

## 9. Verifica dell'uso corretto:

Per garantire un uso corretto, tutti i collegamenti dei prodotti Insors® GmbH devono essere regolati secondo le istruzioni "Montaggio e utilizzo". I collegamenti avvitati non devono essere serrati con forza. Se è necessario uno sforzo insolito per serrarne uno, richiedere una verifica del prodotto da parte di personale qualificato.

Assicurarsi regolarmente che sia garantito un utilizzo sicuro. Informazioni dettagliate e assistenza in caso di domande relative alla manutenzione e ai servizi sono disponibili dal consulente o fornitore del dispositivo di aiuto o direttamente presso Insors® GmbH.

## 10. Indicazioni generali per la pulizia:

I prodotti della serie Udaption® devono essere puliti regolarmente, in base all'intensità e all'ambiente di utilizzo.

Ciò garantisce una perfetta igiene e funzionalità.

L'utente o il suo ambiente di supporto è l'unico responsabile della pulizia dei prodotti Udaption®. Ignorare questa direttiva può comportare la perdita della garanzia del prodotto e influire sulle condizioni cliniche e sulla sicurezza degli utenti e/o dei tutor.

L'istruzione necessaria "Linee guida per la pulizia e la disinfezione" è disponibile sul nostro sito web ([www.udaption.com](http://www.udaption.com)) per ciascun prodotto.

**Riassunto:** Si prega di indossare guanti protettivi. Assicurarsi che l'acqua non possa penetrare in tubi, cuscinetti o giunti.

**Pulire tutte le parti con acqua tiepida e un detergente senza abrasivi utilizzando un panno strizzato.** Quindi, asciugare con un panno asciutto e privo di pelucchi. Disinfettare tutte le superfici con cui gli utenti possono entrare in contatto (salviette alcoliche al 70%). Successivamente, il prodotto Udaption® può essere asciugato con un tovagliolo di carta per evitare la formazione di macchie.

## 11. Durata della vita

La durata di vita prevista, (tenendo conto dell'intensità d'uso tipica e del numero di riutilizzi) è di 5 anni. A condizione che l'uso sia conforme alla destinazione d'uso, siano rispettati gli intervalli di servizio e manutenzione, e vengano osservate le indicazioni del manuale "Montaggio e utilizzo", "Avvertenze e istruzioni di sicurezza generali" e le "Linee guida per la pulizia e la disinfezione". La durata di vita dichiarata di 5 anni non è garantita ed è soggetta a una valutazione caso per caso da parte di personale qualificato, ad esempio in caso di riutilizzo.

Se il prodotto deve essere utilizzato oltre il periodo di 5 anni, è necessaria un'ispezione o una revisione del prodotto da parte di personale qualificato. La durata della vita può anche essere

ridotta in base alla frequenza di utilizzo, all'ambiente operativo e alla manutenzione. La durata della vita non si applica ai pezzi soggetti a usura, come le ruote e le parti in plastica, che sono soggette a invecchiamento e/o usura specifici del materiale. Questa durata della vita indicata non ha alcun collegamento con la garanzia o la garanzia.

## **12. Riutilizzazione**

Prima di un riutilizzo, contattare il proprio fornitore di ausili o Insors®GmbH. Il prodotto Udaption® può essere ridistribuito per il riutilizzo solo se è stato controllato e riqualificato secondo i requisiti di sicurezza e di prestazione di Insors®GmbH.

## **13. Smaltimento**

I prodotti Udaption® di Insors® GmbH devono essere smaltiti secondo le normative vigenti nel rispettivo paese.

## **14. Condizioni di garanzia**

Insors®GmbH offre una garanzia completa su tutti i prodotti del marchio Udaption® contro qualsiasi difetto del prodotto, per un periodo di due anni dalla data di acquisto, certificato da una prova d'acquisto (con riferimento al numero di serie, se l'articolo ne è dotato).

Questa garanzia di 2 anni comprende tutte le componenti fornite con il prodotto e include anche l'usura dovuta a cattivo utilizzo o installazione errata. Durante questo periodo di garanzia di 2 anni, Insors®GmbH offre la sostituzione gratuita delle parti difettose o dell'intero prodotto con componenti nuovi o in buono stato. Le spese di spedizione sono a carico di Insors®GmbH, ma i servizi di montaggio in loco sono esclusi dalla garanzia. Sono altresì esclusi i danni derivanti da un uso consapevole contrario all'uso previsto o danni intenzionali.

Insors®GmbH non si assume la responsabilità per danni indiretti a beni o persone causati dall'uso dei prodotti Udaption®. La società esclude qualsiasi risarcimento per i danni agli ausili adattati, alle basi adattive (sedia a rotelle, letto, sedia, ecc.) e ai mobili, così come la responsabilità per danni fisici alle persone. Non possono essere reclamati compensi per perdite di utilizzo a causa di prodotti difettosi Insors®GmbH.

Garanzia estesa ma limitata di 5 anni su tutti i prodotti Insors®GmbH. Insors®GmbH garantisce per tutti i prodotti del marchio Udaption® la copertura per i difetti di materiali e lavorazione per un periodo di 5 anni dalla data di acquisto originale del prodotto, dimostrata da una prova di acquisto che indichi il numero di serie, se applicabile. Durante la garanzia di 5 anni, Insors®GmbH, a sua discrezione, offre la sostituzione gratuita delle parti difettose o dell'intero prodotto con componenti nuovi o in condizioni pari al nuovo, o ripara il prodotto originale.

Le spese di spedizione sono a carico del cliente, i servizi di montaggio in loco sono esclusi. Questa garanzia limitata si applica a tutti i componenti forniti con il prodotto e copre solo i problemi derivanti da difetti di materiali o lavorazione del prodotto durante l'uso previsto. Indicazioni di violazione comportano la decadenza della garanzia per il prodotto. Sono esclusi dalla garanzia le parti soggette a usura come viti, leve e tutte le filettature, così come le conseguenze di un uso improprio.

## **15. Servizio clienti**

Per domande tecniche, contattare il proprio consulente o fornitore di ausili tecnici oppure scrivere a [customercare@insors.de](mailto:customercare@insors.de). Per ricevere assistenza nel più breve tempo possibile, assicurarsi di avere a portata di mano i prodotti Udaption® e di sapere di quale prodotto si tratta (numero dell'articolo / istruzioni della bolla di consegna o simili che riportano il nome / configurazione esatta del prodotto).