

FrameClamps

PT	Instruções gerais de segurança e advertências
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
DE	Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise
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
www.insors.de



Advertências e instruções gerais de segurança para os "FrameClamps"

1. Geral

Obrigado por escolher um produto da série UDAPTION®.

Por favor, leia estas instruções de segurança e aviso antes de usar o produto.

Uma utilização adequada requer mais informações do manual "Montagem e Funcionamento" e das instruções de limpeza. Estas estão disponíveis no site sob o respetivo produto (www.udaption.com).

Tome também atenção às instruções colocadas, se necessário, nos próprios produtos.

Na entrega do produto, todos os documentos aqui mencionados devem ser anexados ao produto para que o usuário seguinte tenha todas as informações necessárias.

A série Udaption® é um acessório para ajudas no domínio da comunicação aumentativa e alternativa (CAA), das tecnologias da informação (TI) e do controlo ambiental (CA).

Simbólica

Instruções de segurança e avisos



Aviso de risco significativo de dano ao usuário, ao acessório adaptado ou ao próprio produto da série Udaption® em caso de desconsideração destas instruções.



Aviso de risco significativo de lesão para o usuário em caso de desrespeito a estas instruções.



Aviso sobre possíveis danos ou mau funcionamento do produto caso estas instruções não sejam seguidas.



Aviso sobre a perda do direito de garantia em caso de incumprimento da proibição.



Atenção especial ao usuário que é oferecida aqui!



Indicação de manuseio ou ajuste correto



Indicação sobre o manuseio ou configurações que estão dentro do escopo da aceitação.



Aviso sobre ajuste ou manuseio incorreto/inadequado.



Fechar / aparafusar



Abrir / desatarraxar



Abrir ou fechar até meio / desaparafusar ou aparafusar até meio.



Nota sobre acessórios / peças adicionais com instruções de uso separadas.

Etiquetas em manuais, embalagens, produtos e acessórios



A UKCA é a rotulagem do produto que confirma que o produto pode ser colocado no mercado em Inglaterra, Escócia e País de Gales, uma vez que cumpre os seus requisitos.



A marca CE é uma indicação de que um produto foi testado pelo fabricante e que cumpre todos os requisitos da UE em matéria de segurança, proteção da saúde e proteção do ambiente.



Consulte o manual do usuário!



Número de artigo



Número de série



Identificação de lote



Dispositivo médico



Identificação única do dispositivo



Risco de asfixia (exclusão do usuário / avisos de acessibilidade)



Proteger da umidade



Não reutilizar



Fabricante



Data de fabricação

Determinação da finalidade / Propósito de uso

Os modelos Udaption® "FrameClamps" são dispositivos de fixação que podem ser aparafusados ou presos de forma removível em ajudas de mobilidade, camas de cuidados, móveis de cuidados em geral ou outros produtos semelhantes. Eles são projetados para acomodar os suportes "Mobile", "Headswitch" ou "Bed" da série Udaption®. Para garantir uma fixação ideal para cada adaptação, existem diferentes tipos de grampos para atender a várias exigências. Isso inclui: tubos redondos e quadrados de diferentes tamanhos, tubos ovais, placas com entalhes para montagem em trilhos, placas para montagem com parafusos M8/M6 para pontos de montagem fixos, entre outros. Esses produtos médicos Udaption mencionados acima são usados quando as vias de operação habituais não estão disponíveis para os usuários devido a uma incapacidade existente (compensação da incapacidade). Somente através do uso dos Grampos de Quadro Udaption é que esses produtos médicos podem ser utilizados.

Os Udaption® "FrameClamps" são um acessório para ajudas e não são nem essenciais nem de suporte.

Locais de uso: Condições ambientais correspondentes das ajudas de mobilidade/produtos de terceiros conectados. Para uso interno e externo.

Para mais dados técnicos e instruções, consulte o manual « Montagem e Uso », bem como o manual de Limpeza e Desinfecção da série Udaption®.

Indicações: Pessoas que dependem de ajudas de mobilidade e de tecnologias adaptativas para comunicar (CAA), para utilizar o acesso a tecnologias de informação (TI) ou para controlar o seu ambiente (CA).

Contraindicações: Nenhuma

Grupo-alvo de pacientes: pessoas com limitações motoras significativas, também em relação a limitações na capacidade de comunicação, devido a doenças e deficiências (de natureza adquirida, hereditária ou degenerativa).

Isso inclui, entre outros:

Paralisia Cerebral Infantil, doenças neuromusculares como ALS, distrofias musculares, EM, lesão da medula espinhal com formação tetraplégica, amputação múltipla, lesões cerebrais adquiridas devido a derrames, TCE ou processos inflamatórios, Síndrome de Rett, Síndrome de Angelman ou outras deficiências múltiplas graves.

Utilizador previsto:

- **Montagem e inicialização:** Revendedores qualificados ou outros fornecedores com o conhecimento especializado adequado.
- **Operação:** assistência, cuidados, familiares, terapeutas e outras pessoas envolvidas no ambiente do paciente que tenham conhecimento sobre o manuseio da série Udaption® Mobile.

Em casos de indicações com capacidades motoras correspondentes bem desenvolvidas, a operação pelo próprio usuário não pode ser excluída, pelo menos em parte.

Conteúdo da entrega

Verifique o conteúdo da entrega com as especificações no manual "Montagem e Operação" do produto em questão. Se necessário, produtos complementares adicionais podem ser necessários para utilizar o produto em sua totalidade. Caso estes não estejam presentes ou estejam incompletos, entre em contato com seu fornecedor.

2. Segurança

Os produtos da série Udaption® da Insors® GmbH estão em conformidade com todas as especificações e normas para dispositivos médicos. No entanto, para garantir uma montagem, operação e reutilização seguras da série Udaption®, devem ser seguidas as seguintes advertências e instruções de segurança:

Avisos gerais de segurança e advertências



O uso de **acessórios não aprovados ou alterações inadmissíveis no produto** pode levar a riscos e/ou lesões a pessoas e danos materiais. Portanto, use apenas acessórios aprovados pela Insors® GmbH para combinação com o produto relevante ou que tenham possibilidades de conexão padronizadas. Faça alterações no produto apenas de acordo com o manual de montagem e instruções de operação, ou se as modificações forem aprovadas por escrito pela Insors® GmbH. Preste atenção à **montagem correta de acordo com o manual de instruções**. Uma montagem incorreta pode comprometer a estabilidade e a funcionalidade do produto, e continuar a causar danos ao auxílio adaptado ou mesmo provocar lesões corporais.



As pequenas peças e os materiais de embalagem incluídos devem ser mantidos fora do alcance das crianças. **Existe risco de asfixia.**



Observe o **peso máximo permitido para a adaptação do produto e da base** de adaptação (cadeira de rodas, cama, parede, etc.) para evitar danos ao produto Insors® GmbH ou à base de adaptação.



Não aplique força excessiva ou violência. Isso pode danificar o produto Insors® GmbH ou a ferramenta adaptada.



Atenção, risco de esmagamento! Tenha cuidado durante a montagem / utilização dos produtos Insors® GmbH para que as partes do corpo não entrem em contato com as partes móveis dos suportes.



Os produtos da série Udaption® são entregues prontos para uso. Não utilize lubrificantes, solventes ou similares. O uso desses meios deve ser feito apenas durante a manutenção/reparação por pessoal qualificado. Consulte o capítulo "Manutenção e reparação".



Antes de transportar a ajuda de mobilidade (por exemplo, uma cadeira de rodas) ou de soltar os parafusos e alavancas, remova todos os dispositivos adaptados para evitar danos.



Não fixe permanentemente objetos que não fazem parte do âmbito de uso ao produto da série Udaption®, pois isso pode prejudicar seu funcionamento e estabilidade.



Todos os avisos de segurança e advertências no produto devem permanecer sempre bem visíveis. Antes de montar um "FrameClamp", a superfície de montagem deve ser cuidadosamente limpa e mantida sem gordura. Em seguida, aplique o potencial reforçador de adesão que será usado. Por favor, siga as instruções do fabricante do reforçador de adesão.



Utilize apenas os redutores da série Udaption®



Certifique-se de que o « FrameClamp » esteja no tamanho correto. Medidas de aperto do « FrameClamp » muito grandes ou muito pequenas reduzem a estabilidade da conexão ou podem danificar a base de fixação.



"Utilize os parafusos adequados (comprimento), na medida em que o produto inclua várias opções. As roscas devem ser completamente atravessadas pelo parafuso. A projeção da rosca deve ser minimizada ao máximo."



Certifique-se da estabilidade adequada dos pontos de aperto (tubos, placas, etc.) e não use as braçadeiras em seções de tubos curvados ou em quadros de carbono.



Ao escolher o ponto de montagem na ajuda à mobilidade/produto de terceiros, certifique-se de que a montagem e o uso do suporte com o dispositivo adaptado não influenciem negativamente as funções operacionais importantes do auxílio à mobilidade.



Incluem-se aqui, por exemplo, os freios, as alavancas ajustáveis, a inclinação, as rodas, os apoios para os pés ajustáveis, o ajuste de profundidade do assento, o ajuste de altura do assento, os apoios de braço rebatíveis, entre outros.



Alinhe as alças ajustáveis das alavancas de aperto para que fiquem paralelas aos tubos.



Ao apertar os parafusos, certifique-se de que as presilhas estejam posicionadas de forma simétrica. Aperte os parafusos de maneira uniforme e alternada. Respeite os momentos de torção máximos gerais para parafusos de classe 8.8 (p.ex. M6 = 10 Nm, M8 = 25 Nm).

As "FrameClamps" da Udaption não são compatíveis com os sistemas de montagem de outros fabricantes.

3. Responsabilidades



Certifique-se de uma **montagem correta** e estável do produto para poder usá-lo conforme previsto. Insors®GmbH declina qualquer responsabilidade por montagem inadequada.

A responsabilidade pela montagem, comissionamento e instruções recai sobre a equipa especializada da fonte de fornecimento. A responsabilidade pela segurança e funcionamento durante a utilização é dos utilizadores.

4. Vida útil



O uso de um produto Udaption® além do período de utilização previsto implica riscos aumentados. Portanto, é aconselhável avaliar previamente, por pessoal qualificado (fornecedor de ajudas técnicas), em que medida o produto pode ser restaurado ou mantido para uma utilização mais prolongada.

5. Segurança para pessoas com capacidade de julgamento reduzida



Os produtos da Insors®GmbH não são brinquedos! Portanto, não devem ser usados por crianças ou pessoas com julgamento reduzido para brincar.



Há o risco de lesões ou danos aos produtos Insors®GmbH ou aos auxílios adaptados.

Durante a montagem ou modificação dos produtos da série Udaption®, partes pequenas podem ser separadas (risco de ingestão) ou outras situações que possam causar lesões podem ocorrer. Crianças pequenas ou pessoas com julgamento limitado não devem modificar os produtos Udaption® sem a supervisão de um responsável.

6. Denunciar casos graves



Por favor, notifique todos os incidentes ao seguinte endereço de e-mail (customer-care@insors.de).

Um "incidente" refere-se a um mau funcionamento ou uma deterioração das características ou desempenho do produto Insors®GmbH, incluindo erros de aplicação devido a características ergonómicas, bem como uma insuficiência das informações fornecidas pela Insors®GmbH ou pela fonte de fornecimento, ou um efeito colateral indesejado (fonte MDR). Todos os incidentes graves relacionados ao produto devem ser relatados à Insors®GmbH.

7. Montagem

A montagem dos produtos Insors®GmbH deve ser realizada de acordo com as instruções do manual "Montagem e Operação" e em conformidade com as advertências e avisos gerais de segurança (este documento).

A adaptação dos auxiliares aos produtos da Insors®GmbH deverá ser realizada exclusivamente de acordo com as instruções dos fabricantes de auxiliares e/ou segundo as especificações da Insors®GmbH.

A segurança e a funcionalidade da base de adaptação (cadeira de rodas, cama, cadeira, etc.) não devem ser comprometidas por uma montagem inadequada dos produtos Insors® GmbH (por exemplo, deslocamento do centro de gravidade levando a um risco de tombamento, excesso de limites de carga, bloqueio de mecanismos de dobragem, etc.). Por favor, contacte a fonte de fornecimento da base de adaptação caso surjam dúvidas sobre a manutenção da segurança e desempenho da mesma.

8. Manutenção e reparo

Um produto danificado ou componentes gastos podem ferir utilizadores ou terceiros. Utilize o produto apenas se puder excluir a existência de defeitos/desgaste. Em caso de dúvida, contacte o seu fornecedor. A reparação/manutenção ou uma verificação técnica de segurança só podem ser realizadas por pessoal especializado e qualificado. Dependendo da intensidade de utilização, recomenda-se uma manutenção anual (uso intenso). De acordo com os §§ 3 e 7 do regulamento sobre a instalação, operação e utilização de dispositivos médicos (MPBetreibV), é recomendada uma verificação técnica de segurança = **manutenção, pelo menos a cada 2 anos**. De acordo com o §7 (MPBetreibV), a responsabilidade é do seu fornecedor de dispositivos médicos. Entre em contacto com ele com antecedência.

9. Verificação do uso adequado:

Para garantir um uso adequado, todas as conexões dos produtos Insors®GmbH devem ser ajustadas de acordo com as instruções "Montagem e Operação". As conexões aparafusadas não devem ser apertadas com força. Se for necessário um esforço incomum para prender uma conexão, solicite que o produto seja verificado por pessoal qualificado.

Certifique-se regularmente de que uma utilização segura está garantida. Informações detalhadas e assistência em caso de dúvidas sobre manutenção e serviço estão disponíveis com o seu conselheiro ou fornecedor de auxílio técnico ou diretamente com a Insors®GmbH.

10. Instruções gerais de limpeza:

Os produtos da série Udaption® devem ser limpos regularmente, em função da intensidade e do ambiente de uso.

Isso garante higiene e funcionalidade impecáveis.

É de inteira responsabilidade do utilizador ou do seu ambiente de apoio a limpeza dos produtos Udaption®. Ignorar esta diretiva pode resultar na perda da garantia do produto, bem como afetar o estado clínico e a segurança dos utilizadores e/ou cuidadores.

A instrução necessária "Diretrizes de Limpeza e Desinfecção" encontra-se disponível no nosso site (www.udaption.com) para cada produto.

Resumo: Por favor, use luvas de proteção. Assegure-se de que a água não possa penetrar em tubos, rolamentos ou juntas.

Limpar todas as partes com água morna e detergente sem abrasivos usando um pano torcido.

Depois, secar / enxugar com um pano seco e sem fiapos. Desinfetar todas as superfícies com as quais os usuários entram em contato (lenços alcoólicos a 70%). Em seguida, o produto Udaption® pode ser seco com um papel-toalha para evitar a formação de manchas.

11. Vida útil

A vida útil prevista (considerando a intensidade de uso comum e o número de reutilizações) é de 5 anos.

Desde que se use según lo previsto, se respeten los intervalos de servicio y mantenimiento, y se sigan las instrucciones del manual "Montagem e Operação", "Avisos e Instruções Gerais de Segurança" e as "Diretrizes de Limpeza e Desinfecção".

A vida útil indicada de 5 anos não é garantida e está sujeita a uma avaliação caso a caso por pessoal qualificado, por exemplo, em caso de reutilização.

Se o produto deve ser utilizado além do período de 5 anos, é necessário uma inspeção ou revisão do produto por pessoal qualificado. A vida útil também pode ser reduzida dependendo da frequência de uso, do ambiente de operação e da manutenção. A vida útil não se aplica a peças de desgaste, como rodas e peças plásticas, que estão sujeitas ao envelhecimento e/ou desgaste específico do material. Esta vida útil informada não tem relação com a garantia ou garantia.

12. Reutilização

Antes de uma nova utilização, entre em contato com o seu fornecedor de ajudas ou com a Insors®GmbH. O produto Udaption® só deve ser redistribuído para reutilização caso tenha sido verificado e reconicionado de acordo com os requisitos de segurança e desempenho da Insors®GmbH.

13. Descarte

Os produtos Udaption® da Insors® GmbH devem ser descartados de acordo com as regulamentações em vigor no respectivo país.

14. Condições de garantia

A Insors®GmbH oferece uma garantia total contra qualquer forma de defeito do produto em todos os produtos da marca Udaption® por um período de dois anos a partir da data de compra, comprovada por um recibo de compra (com referência ao número de série, se o artigo tiver um). Esta garantia de 2 anos inclui todos os componentes fornecidos com o produto e também cobre as consequências do desgaste, mau uso ou instalação incorreta. Durante este período de garantia de 2 anos, a Insors®GmbH oferece substituição gratuita de peças defeituosas ou do produto completo por componentes novos ou em bom estado. Os custos de envio são suportados pela Insors®GmbH, mas os serviços de montagem no local estão excluídos da garantia. Também estão excluídos os danos resultantes do uso deliberado contrário ao uso pretendido ou danos intencionais.

A Insors®GmbH não assume responsabilidade por danos indiretos a objetos ou pessoas causados pelo uso dos produtos Udaption®. A empresa exclui qualquer indenização por danos a equipamentos adaptados, bases de adaptação (cadeira de rodas, cama, cadeira, etc.) e móveis, bem como a responsabilidade por danos pessoais. As compensações por perda de uso devido a produtos defeituosos da Insors®GmbH não podem ser reivindicadas.

Garantia ampliada mas restrita de 5 anos em todos os produtos Insors®GmbH. A Insors®GmbH assume para todos os produtos da marca Udaption® a cobertura de defeitos de material e fabricação por um período de 5 anos a partir da data original de compra do produto, comprovada por um comprovante de compra indicando o número de série, se aplicável. Dentro do período de garantia de 5 anos, a Insors®GmbH, a seu critério, oferece substituição gratuita de partes defeituosas ou do produto completo por componentes novos ou seminovos, ou realiza reparos no produto original.

Os custos de envio são da responsabilidade do cliente, os serviços de montagem no local são excluídos. Esta garantia limitada aplica-se a todos os componentes fornecidos com o produto e cobre apenas problemas decorrentes de defeitos de material ou de fabrico do produto durante o uso previsto. Indicações de violação farão com que a garantia do produto caduque. Estão excluídos da garantia as peças de desgaste, como parafusos, alavancas e todas as roscas, bem como as consequências de uso indevido.

15. Atendimento ao cliente

Para perguntas técnicas, entre em contato com o seu consultor ou fornecedor de ajudas técnicas ou envie um e-mail para customercare@insors.de. Para que possamos atendê-lo o mais rápido possível, tenha seus produtos Udaption® à mão e saiba de qual produto se trata (número do artigo / instruções da nota de entrega ou algo semelhante que indique a designação / configuração exata do produto).