



# Mobile-Serie

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 Warn- und Sicherheitshinweise

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.de](mailto:info@insors.de)  
[www.insors.de](http://www.insors.de)



## Avisos gerais de segurança e advertências para a série "Mobile"

### 1. Geral

Obrigado por escolher um produto da série UDAPTION®.

Por favor, leia estes avisos de segurança e advertências antes de usar o produto.

Uma utilização correta requer mais informações do manual "Montagem e Operação" e das instruções de limpeza. Por favor, preste atenção adicional às instruções que possivelmente estão localizadas nos próprios produtos.

Ao transferir o produto, todos os documentos aqui mencionados devem ser incluídos com o produto, para que o usuário seguinte possua todas as informações necessárias.

A série Udaption® é um acessório para ferramentas nas áreas de Comunicação Aumentativa e Alternativa (CAA), Tecnologia da Informação (TI) e Controle do Ambiente (UCA).

### Simbolismo

#### Avisos de Segurança e Advertências



Aviso de risco significativo de danos para o usuário, para o auxílio adaptado ou para o próprio produto da série Udaption® em caso de não observância destas instruções.



Aviso sobre um risco considerável de lesão para o usuário em caso de desrespeito a essas instruções.



Aviso sobre possíveis danos ou mau funcionamento do produto se essas instruções não forem seguidas..



Aviso sobre a perda do direito à garantia devido à violação da proibição.



Atenção especial ao usuário que é oferecida aqui!



Aviso sobre o uso e/ou configuração correta



Aviso sobre o manuseio ou ajustes que estão dentro dos limites de aceitação.



Aviso sobre configuração ou manuseio incorreto/inadequado.



Fechar / para virar



Abrir / desenroscar



Abrir ou fechar pela metade / Desenroscar ou para virar



Referência a acessórios / acessórios com instruções de utilização separadas.

## Indicações em manuais, embalagens, produtos e acessórios

**UKCA** UKCA é a marcação de produto que confirma que o produto está na Inglaterra, Escócia e pode ser comercializado no País de Gales, pois atende às suas exigências

**CE** A marcação CE é uma indicação de que um produto foi testado pelo fabricante e que atende a todos os requisitos de segurança, saúde e meio ambiente da União Europeia.



Siga as instruções do manual de uso!



Número do artigo



Número de série



Identificação de lote



Dispositivo médico / Produto médico



Identificação Única de Dispositivo



Risco de asfixia (Exclusão de usuário / Avisos de acessibilidade)



Proteger da umidade



Não reutilize



Fabricante



Data de fabricação

## Utilização/objetivo previsto

Os modelos da “Série Móvel” Udaption® (Mobile L, Mobile M, Mobile S, Mobile Friction e Headswitch) são sistemas de montagem com opções de posicionamento infinitamente variáveis para permitir a utilização de dispositivos médicos nas áreas da AAC (comunicação assistida), sistemas de controlo ambiental, TI (tecnologias da informação) e elementos de controlo para cadeiras de rodas motorizadas em auxiliares de mobilidade.

Estes dispositivos médicos acima mencionados são utilizados quando os percursos operacionais habituais não estão disponíveis para o utilizador devido a uma deficiência (compensação por deficiência). Estes dispositivos médicos só podem ser utilizados em auxiliares de mobilidade com os suportes da série Udaption Mobile, permitindo assim que os dispositivos médicos sejam utilizados pelo grupo de utilizadores a que se destinam.

A série Mobile é composta por pontos de acoplamento (interface de adaptação para a ligação da estrutura Udaption®, que é fixada ao dispositivo de mobilidade), tubos, articulações, dispositivos giratórios e pontos de adaptação para os produtos médicos/dispositivos auxiliares a serem transportados (adaptador PIN, adaptador trapezoidal ou encaixe de  $\frac{1}{4}$  de polegada). Trata-se de um sistema modular que pode ser livremente combinado (em relação aos comprimentos dos tubos) de acordo com as especificações do modelo da Insors GmbH. Os adaptadores trapézio e PIN são fechos rápidos que permitem fixar e soltar rapidamente os dispositivos auxiliares a adaptar. A contraparte (o pino, o trapézio ou o encaixe de  $\frac{1}{4}$  de polegada) está ligada de forma semipermanente ao dispositivo auxiliar. A combinação das articulações ajustáveis em continuo e dos diferentes comprimentos dos tubos permite adaptar de forma ideal o dispositivo auxiliar a adaptar à posição de utilização do utilizador e aos seus movimentos. O dispositivo auxiliar, com o alinhamento ideal, é utilizado pelo

utilizador a partir da posição corporal especificada para o dispositivo de mobilidade. Através de um dispositivo giratório, é possível girar os dispositivos auxiliares adaptados em mais de 90° (por exemplo, para sair do dispositivo de mobilidade) ou em mais de 270° (para «estacionar» o dispositivo auxiliar lateralmente ao dispositivo de mobilidade). As especificações técnicas podem ser consultadas nas respetivas instruções «Montagem e operação».

A Udaption® «Série Móvel» é um acessório para produtos médicos não ativos do grupo I e não é um dispositivo de suporte ou manutenção da vida.

**Uso previsto:** Condições ambientais correspondentes dos dispositivos de mobilidade associados. Para uso interno e externo. Para obter mais informações técnicas e dicas, consulte o manual "Montagem e Operação", bem como o manual de Limpeza e Desinfecção da série Udaption®.

**Indicações:** Pessoas que dependem de ajudas de mobilidade e tecnologias adaptativas para se comunicar (CAA), acessar tecnologias de informação (TI) ou controlar o ambiente ao seu redor (UCA).

**Contraindicações:** Nenhuma

**Grupo-alvo do paciente:** Pessoas com restrições motoras significativas, também relacionadas a limitações na capacidade de comunicação, devido a doenças e deficiências (tanto de natureza adquirida, hereditária ou degenerativa).

Isso inclui, entre outros: Paralisia Cerebral Infantil, - Doenças neuromusculares como ELA, Distrofias Musculares, Esclerose Múltipla, - Lesão da medula espinhal com desenvolvimento tetraplégico, Amputação múltipla, - Lesões cerebrais adquiridas por AVC, TCE ou processos inflamatórios, - Síndrome de Rett, Síndrome de Angelman ou outras deficiências múltiplas graves.

#### **Utilizadores previstos:**

- **Instalação e colocação em funcionamento:** Revendedores especializados qualificados ou outros prestadores de cuidados de saúde com as competências adequadas.
- **Operação:** Assistência, cuidados, familiares, terapeutas e outras pessoas que atuam no ambiente do paciente e possuem conhecimento sobre o manuseio da série móvel Udaption®. Em indicações com habilidades motoras adequadas, o manuseio pelo próprio usuário, pelo menos em parte, não pode ser completamente descartado.

#### **Conteúdo da Embalagem**

Verifique o conteúdo da embalagem com as informações no manual "Montagem e Operação" do respectivo produto. Pode ser necessário produtos adicionais para aproveitar ao máximo a funcionalidade do produto. Caso esses produtos estejam ausentes ou incompletos, entre em contato com o seu fornecedor.

## **2. Segurança**

Os produtos da série Udaption® da Insors® GmbH cumprem todas as especificações e normas para produtos médicos passivos do Grupo I. No entanto, para garantir uma montagem, operação e reutilização seguras da série Udaption®, é necessário observar as seguintes informações de segurança e aviso::

#### **Avisos Gerais de Segurança e Alerta**



**O uso de acessórios não homologados ou modificações** não autorizadas ao produto podem constituir um risco de segurança e/ou causar ferimentos a pessoas e danos materiais. Portanto, **use apenas acessórios aprovados pela Insors® GmbH** para uso em combinação com o produto respectivo ou que tenham opções de conexão padronizadas. **As modificações no produto devem ser realizadas apenas de acordo com o manual de montagem e operação ou se forem aprovadas por escrito pela Insors® GmbH.**





Preste atenção à **montagem correta** de acordo com as instruções de montagem. Montagem incorreta pode comprometer a estabilidade e a funcionalidade do produto, além de causar danos ao auxílio adaptado ou até mesmo levar a lesões corporais.



As peças **pequenas** e o material de embalagem incluídos devem ser mantidos fora do alcance **das crianças**, pois representam risco de asfixia.



**Observe o peso máximo permitido de 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 utilize violência.** Isso pode danificar o produto da Insors® GmbH ou o dispositivo auxiliar adaptado.



**Atenção perigo de beliscão!** Ao montar ou usar os produtos da Insors® GmbH, sempre tenha cuidado 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 use lubrificantes, solventes ou similares.** O uso de tais produtos deve ser realizado apenas como parte de uma manutenção/reparação por pessoal técnico treinado. Consulte o capítulo "Manutenção e Reparação".



**Antes de transportar** o auxílio de mobilidade (por exemplo, cadeira de rodas), ou afrouxar parafusos e alavancas, remova todos os dispositivos adaptados **para evitar danos.**



Não fixe permanentemente objetos que não fazem parte do âmbito de uso no produto da série Udaption®, pois isso pode afetar negativamente sua função e estabilidade.



Todos os avisos de segurança e advertência no produto devem permanecer sempre bem visíveis.



Ao utilizar o mancal de giro, é importante ter em conta o alinhamento **vertical do tubo de rotação**. Se houver inclinação do tubo de rotação para frente (direcionado para longe do usuário), isso pode levar ao giro acelerado pelo efeito da gravidade, resultando em possíveis danos ao dispositivo de assistência (Udaption® e dispositivo adaptado). Além disso, há risco de ferimentos para os utilizadores. **É proibido inclinar o tubo de rotação na direção do utilizador!**



Ao escolher o ponto de montagem na ajuda de mobilidade, certifique-se de que a própria montagem e a operação do suporte juntamente com o auxiliar adaptado não influenciem negativamente as funções relevantes do equipamento de mobilidade.

Incluem-se a este respeito, por exemplo, freios, alavancas ajustáveis, inclinação, rodas, apoios para os pés ajustáveis, ajuste da profundidade do assento, ajuste da altura do assento, apoios de braços rebatíveis e muito mais.



Para a posicionamento de uso do suporte, evite grandes projeções do suporte junto ao acessório adaptado em relação à base da ajuda de mobilidade, para impedir o risco de tombamento e colisão.



Alinhe as alças ajustáveis das alavancas de fixação, de forma que fiquem paralelas aos tubos. Sempre que possível, certifique-se de que a extremidade do punho esteja voltada contra a direção do deslocamento ou para baixo.



Os tubos de mola podem retornar à sua posição original. Isso apresenta riscos de lesões se não for respeitado.



Ao usar a bucha giratória, é importante prestar atenção à montagem à esquerda e à direita.

Trata-se de atingir a posição de alavanca ideal da alavanca de aperto rápido (quando fechada, a extremidade da alavanca aponta contra a direção de deslocamento). Através da alavanca de aperto rápido, a bucha giratória é ajustada sem folga (o tubo de giro ainda pode ser movido facilmente, mas não tem folga). Soltar a alavanca de aperto rápido serve para remover o tubo de giro do rolamento.

Ao **mudar o tipo de fixação** (parafuso ou alavanca de fixação) nas juntas com RKN50, certifique-se de que o conjunto de molas, o anel distanciador e o anel de vedação estão **corretamente**



**instalados.** Se a instalação estiver incorreta, a junta não funcionará corretamente. **Observe** sempre as **instruções de montagem e operação**.



### 3. Montagem

Certifique-se de uma instalação correta e estável do produto para poder **utilizá-lo conforme pretendido**. A Insors®GmbH não se responsabiliza por qualquer montagem inadequada. A **responsabilidade** pela montagem, colocação em funcionamento e instrução cabe ao pessoal técnico do **fornecedor**. A responsabilidade pela segurança e funcionamento durante o **uso** é dos **usuários**.



### 4. Segurança para pessoas com julgamento restrito

Os produtos da Insors®GmbH não são brinquedos! Portanto, não devem ser utilizados por crianças ou pessoas com julgamento limitado para brincar. Caso contrário, existe o risco de ferimentos ou danos aos produtos Insors®GmbH ou aos acessórios adaptados. Ao montar ou modificar produtos da série Uadaption®, pode haver separação de peças pequenas (perigo de asfixia) ou surgimento de outras situações de risco de ferimento. Crianças pequenas ou pessoas com julgamento reduzido não devem modificar os produtos Uadaption® sem supervisão de responsáveis.

### 5. Relatar casos graves

Por favor, reporte todas as ocorrências para o seguinte e-mail ([customercare@insors.de](mailto:customercare@insors.de)). Um “incidente” refere-se a uma disfunção ou degradação das características ou do desempenho do produto Insors®GmbH, incluindo erros de aplicação devido a características ergonômicas, bem como uma insuficiência das informações fornecidas pela Insors®GmbH ou pela fonte de referência, ou um efeito colateral indesejado (Fonte MDR). Todos os incidentes graves relacionados ao produto devem ser relatados à Insors®GmbH.

### 6. Condições de Montagem

A montagem dos produtos da Insors®GmbH deve ser realizada de acordo com as instruções do manual "Montar e Operar" e em conformidade com as diretrizes gerais de segurança e avisos (deste documento). A adaptação dos acessórios nos produtos da Insors®GmbH deve ocorrer exclusivamente de acordo com as diretrizes dos fabricantes dos acessórios e/ou com as especificações da Insors®GmbH. A segurança e a função da base de adaptação (cadeira de rodas, cama, cadeira, etc.) não devem ser comprometidas pela montagem inadequada dos produtos da Insors®GmbH (por exemplo, deslocamento do centro de gravidade resultando em instabilidade de inclinação, ultrapassagem dos limites de peso, bloqueio dos mecanismos de dobra, etc.). Por favor, entre em contato com a fonte de fornecimento da base de adaptação se surgirem dúvidas sobre a manutenção da segurança e performance da mesma.

### 7. 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.

### 8. Verificação do uso conforme as instruções:

Para garantir o uso correto dos produtos da Insors®GmbH, todas as conexões devem ser ajustadas de acordo com as instruções do manual "Montagem e Operação". As ligações parafusadas não devem ser apertadas com força excessiva. Caso seja necessário um esforço incomum para apertar uma conexão, organize uma inspeção do produto por pessoal técnico qualificado. Verifique regularmente que a utilização seja segura. Informações detalhadas, bem como assistência com perguntas sobre manutenção e serviço, podem ser obtidas no seu consultor de equipamentos/aparelhagem ou diretamente com a Insors®GmbH.

## 9. Instruções gerais de limpeza:

Os produtos da série Udaption® devem ser limpos regularmente, dependendo da intensidade de uso e do ambiente de uso. Desta forma, garante-se uma higiene e funcionalidade impecáveis. O responsável pela limpeza dos produtos Udaption® é exclusivamente o usuário ou o ambiente de acompanhamento deste. Ignorar esta exigência pode resultar na perda da garantia do produto, bem como comprometer a condição clínica e a segurança dos usuários e/ou cuidadores. O manual necessário "Diretrizes de Limpeza e Desinfecção" pode ser encontrado em nosso site ([www.udaption.com](http://www.udaption.com)) no respectivo produto.

**Resumo:** Por favor, use luvas de proteção. Certifique-se de que a água não possa entrar em tubos, rolamentos ou articulações. Limpe todas as peças com água morna e **detergente sem abrasivo**, usando um pano torcido. Em seguida, use um pano seco e sem fiapos para enxugar. Desinfete todas as superfícies que os usuários possam tocar (toalhetes de álcool a 70%). O produto Udaption® pode ser seco com um papel toalha para evitar manchas.

## 10. Durabilidade

A vida útil esperada (tendo em conta a intensidade de utilização habitual e o número de reutilizações) é de 5 anos.

Pressupõe-se a utilização adequada e conforme a finalidade, a manutenção atempada e o cumprimento das especificações das instruções «Montagem e operação», «Instruções gerais de segurança e advertências» e das «Diretrizes de limpeza e desinfecção».

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

Se o produto for utilizado por um período superior a 5 anos, é necessária uma verificação do estado/revisão do produto por pessoal qualificado.

A vida útil também pode ser reduzida dependendo da frequência de utilização, do ambiente de utilização e dos cuidados. A vida útil não se refere a peças de desgaste, como rodas e peças de plástico, que estão sujeitas a envelhecimento e/ou desgaste específicos do material. Esta vida útil indicada não tem qualquer relação com a garantia.

## 11. Reutilização

Antes de reutilizar, entre em contato com o seu fornecedor de ajudas técnicas ou com a Insors® GmbH. O produto Udaption® só pode ser redistribuído para reutilização se for testado e preparado de acordo com os requisitos de segurança e desempenho da Insors® GmbH.

## 12. Disposição

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

## 13. Condições de Garantia

A Insors® GmbH oferece garantia completa em todos os produtos da marca Udaption® contra qualquer forma de defeito do produto, pelo período de dois anos a partir da data de compra, comprovada por um comprovante de compra (com referência ao número de série, caso o artigo possua um). Esta garantia de 2 anos cobre todos os componentes fornecidos com o produto e inclui também consequências de desgaste, uso inadequado ou instalação incorreta. Durante este período de garantia de 2 anos, a Insors® GmbH fornece substituição gratuita de peças defeituosas ou do produto completo por componentes novos ou seminovos. Os custos de envio são arcados pela Insors® GmbH, porém os serviços de montagem no local são excluídos das garantias. Da mesma forma, estão excluídos danos resultantes do uso deliberado contrário ao uso pretendido ou de danos intencionais. A Insors® GmbH não se responsabiliza por danos indiretos a objetos ou pessoas causados pela utilização dos produtos Udaption®. A Insors® GmbH exclui a responsabilidade por danos a dispositivos adaptados, às bases de adaptação (cadeira de rodas, cama, cadeira etc.) e a móveis, bem como a responsabilidade por danos pessoais. Compensações por perda de uso

devido a produtos defeituosos da Insors®GmbH não podem ser reivindicadas. Garantia limitada estendida de 5 anos em todos os produtos Insors®GmbH. A Insors®GmbH oferece garantia contra defeitos de material e fabricação para todos os produtos da marca Udaption® por um período de 5 anos a partir da data original de compra do produto, comprovada através de recibo de compra com indicação do número de série, quando aplicável. Durante o período de garantia de 5 anos, a Insors®GmbH, a seu critério, oferece substituição gratuita de peças defeituosas ou do produto completo por componentes novos ou recondicionados, ou realiza reparos no produto original. Os custos de envio são responsabilidade do cliente, serviços de montagem no local estão excluídos. Esta garantia limitada é válida para todos os componentes fornecidos com o produto e cobre apenas problemas que resultem de defeitos de material ou fabricação do produto durante o uso normal. Indicações de uso incorreto resultarão na anulação da garantia do produto. Peças de desgaste, como parafusos, alavancas e todas as rosas, bem como consequências de uso inadequado, estão excluídas da garantia.

#### **14. Serviço de atendimento ao cliente**

"Para questões técnicas, entre em contato com o seu consultor ou fornecedor de equipamentos de assistência ou com o [customercare@insors.de](mailto:customercare@insors.de). Para que possamos ajudá-lo o mais rápido possível, você deve ter seus produtos Udaption® à mão e saber qual produto você possui (número do artigo / manuais, nota fiscal etc., nos quais a designação exata / configuração do produto é indicada)."