



Stand-Serie

IT

Istruzioni e avvertenze generali di sicurezza

EN

General Safety Instructions and Warnings

FR

Consignes de sécurité et mises en garde générales

DE

Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise

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.de
www.insors.de



Avvertenze generali sulla sicurezza e avvisi per la **serie „Stand“**

1. Generale

Grazie per aver scelto un prodotto della serie UDAPTION®. Si prega di leggere queste istruzioni di sicurezza e avvertenze prima di utilizzare il prodotto. Un uso corretto richiede ulteriori informazioni dalle istruzioni "Montaggio e utilizzo" e dalle indicazioni per la pulizia. Queste si trovano sul sito web alla sezione del rispettivo prodotto. Si prega di prestare attenzione anche agli avvisi che potrebbero essere posizionati direttamente sui prodotti stessi. Nel caso di una cessione del prodotto, tutti i documenti qui menzionati devono essere allegati al prodotto in modo che l'utente successivo disponga di tutte le informazioni necessarie.

La serie Udaption® è un accessorio per ausili nel campo della Comunicazione Aumentativa e Alternativa (CAA), dell'acquisizione di informazioni (IT) e del controllo ambientale (CA).

Simbolica

Avvertenze di sicurezza e avvisi



Avvertenza: Rischio significativo di danni per l'utente, l'ausilio adattato o il prodotto della serie Udaption® in caso di mancato rispetto di queste istruzioni.



Avvertimento per il rischio significativo di lesioni per l'utente in caso di mancato rispetto di queste istruzioni.



"Avviso di rischio di danni o malfunzionamenti al prodotto se non vengono rispettate queste avvertenze."



Avviso sulla perdita del diritto di garanzia in caso di inosservanza del divieto.



Avviso sull'attenzione particolare rivolta all'utente, che qui viene offerta!



Indicazioni per la corretta manipolazione o impostazione



Avviso riguardante la gestione e le impostazioni che rientrano nell'ambito dell'accettazione.



Indicazione su impostazione o gestione errata/non consentita.



Chiusura / bloccaggio



Apertura / svitamento



Aprire o chiudere a metà / Ruotare a metà per aprire o chiudere.



Indicazione di accessori / componenti aggiuntivi con istruzioni d'uso separate.

Etichette su manuali, confezioni, prodotti e accessori

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

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

 Si prega di consultare il manuale d'uso!

 Numero di articolo

 Numero di serie

 Etichettatura del numero di lotto

 Dispositivo medico

 Identificazione Unica del Dispositivo

 "Rischio di soffocamento (Esclusione utente / Avvertenze di accessibilità)"

 Proteggere dall'umidità

 Non riutilizzare

 Produttore

 Data di produzione

Destinazione d'uso / Scopo di utilizzo

La Udaption® "Serie di supporti" (V-Stand, U-Stand, Star-Stand) sono supporti su ruote progettati per facilitare l'utilizzo di dispositivi medici nei settori della Comunicazione Assistita (CAA), dei Sistemi di Controllo Ambientale e delle Tecnologie dell'Informazione (IT). Questi supporti sono costituiti da una base con ruote, una colonna verticale regolabile in altezza posizionata sopra e un'unità di supporto orizzontale configurabile con una testa di adattamento per dispositivi. Sia la colonna verticale che l'unità di supporto con la testa di adattamento sono regolabili. Questo permette di adattare in modo ottimale l'ausilio da utilizzare alla posizione dell'utente e ai suoi percorsi di interazione. L'ausilio, una volta allineato in modo ottimale, può essere usato dall'utente da posizioni: di fronte o sotto il supporto, seduto o sdraiato. La testa di adattamento dispone di un adattatore rapido (presa trapezoidale), che tramite una controparte adatta (trapezio), saldamente fissata all'ausilio, consente una connessione rapida e sicura. Il distacco di questa connessione è altrettanto semplice e veloce da eseguire. Questi dispositivi medici menzionati sopra sono utilizzati quando i metodi di utilizzo convenzionali non sono disponibili a causa di disabilità esistenti (compensazione della disabilità). Soltanto grazie ai supporti della Serie di supporti Udaption, tali dispositivi medici possono essere utilizzati, consentendo essenzialmente l'accessibilità dei dispositivi medici al gruppo previsto di utenti.

La serie "Stand" di Udaption® è un accessorio per ausili e non è né di sostentamento né di supporto vitale.

Luoghi d'uso: Ambienti interni asciutti

Ulteriori dati tecnici e istruzioni possono essere consultati nel manuale di istruzioni e di assemblaggio, nonché nelle istruzioni per la pulizia e la disinfezione della serie Udaption®.

Indicazioni: persone che dipendono da tecnologie adattive per comunicare (CAA), utilizzare tecnologie dell'informazione (IT) o controllare l'ambiente circostante (CA).

Controindicazioni: Nessuna

Gruppo target dei pazienti: Persone con limitazioni motorie significative, anche in relazione alle limitazioni della capacità di comunicazione, a causa di malattie e disabilità (sia acquisite, ereditarie o di natura degenerativa).

Tra questi rientrano, tra l'altro:

Paralisi cerebrali infantili, - Malattie neuromuscolari come la SLA, le distrofie muscolari, la sclerosi multipla, - Lesione del midollo spinale con sviluppo tetraplegico, amputazioni multiple, - Danni cerebrali acquisiti da ictus, traumi cranici o processi infiammatori, - Sindrome di Rett, Sindrome di Angelman o altre gravi disabilità multiple.

Utenti previsti:

- **Installazione e messa in funzione:** rivenditori qualificati o altri fornitori con la necessaria competenza tecnica.
 - **Funzionamento:** assistenza, assistenza sanitaria, familiari, terapisti e altre persone che operano nell'ambiente del paziente che hanno conoscenza della manipolazione della serie „Stand“ di Udaption®.
- In caso di indicazioni con capacità motorie sviluppate di conseguenza, un'operatività da parte dell'utente stesso non può essere esclusa, almeno in parte.

Contenuto della confezione

Controllare il contenuto della fornitura con quanto indicato nel manuale "Montaggio e Uso" del prodotto specifico. Se necessario, possono essere necessarie ulteriori integrazioni per utilizzare il prodotto completamente. In caso di incompletezza o mancanza di questi elementi, si prega di contattare il proprio fornitore.

2. Sicurezza

I prodotti della serie Udaption® di Insors® GmbH soddisfano tutte le specifiche e le norme per i dispositivi medici. Tuttavia, per garantire un'installazione sicura, un funzionamento e un riutilizzo della serie Udaption®, devono essere osservate le seguenti istruzioni di sicurezza e avvertenze:

Avvertenze generali di sicurezza



L'uso di **accessori non autorizzati o modifiche improprie** al prodotto possono comportare rischi e/o danni a persone e cose. Utilizzare quindi **solo accessori approvati da Insors® GmbH** per l'uso con il relativo prodotto o con opzioni di connessione standardizzate.



Le modifiche al prodotto possono essere effettuate solo conformemente al manuale di montaggio e d'uso incluso, o laddove siano **approvate per iscritto da Insors® GmbH**.



Assicurarsi di **montare correttamente** seguendo le istruzioni **di montaggio. Un montaggio errato** può compromettere la stabilità e la funzionalità del prodotto, oltre a causare danni all'ausilio adattato o addirittura lesioni fisiche.



Gli piccoli pezzi e i materiali di imballaggio forniti devono essere conservati fuori dalla portata dei bambini. **C'è rischio di soffocamento.**



Si prega di osservare il peso massimo adattabile consentito 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 forza eccessiva o violenza. Questo può danneggiare il prodotto Insors® GmbH o l'ausilio adattato.



Attenzione pericolo di schiacciamento! Durante il montaggio / utilizzo dei prodotti Insors® GmbH, assicurarsi che le parti del corpo non entrino in contatto con le parti mobili delle staffe.



Facciamo appello a non lasciare che l'ausilio adattato sporga oltre le basi della serie "Stand" (struttura con ruote). Se ciò dovesse accadere, esiste un maggiore rischio di ribaltamento. Inoltre, l'ausilio sporgente aumenta il rischio di collisione durante il trasferimento dell'unità.



Durante lo spostamento del supporto mobile della serie "Stand" su un terreno molto irregolare, rimuovi il supporto adattato per evitare danni.



Durante lo spostamento del supporto su ruote della serie "Stand", è fondamentale afferrare la colonna con entrambe le mani per evitare un forte traballamento o il ribaltamento del supporto. Durante lo spostamento del supporto, fare attenzione al telaio per evitare collisioni con oggetti e persone.



Utilizzare la serie "Stand" solo su superfici piane senza pendenza.



La serie "Stand" è adatta solo per uso in **ambienti interni asciutti**.



Gira intorno alla serie "Stand" mantenendo una distanza sufficiente per evitare inciampi o lesioni.



La colonna regolabile in altezza e il braccio Hoover a molla a gas possono eseguire rapidi movimenti verso l'alto quando si rilascia il blocco o si rimuove lo strumento adattato, che possono causare lesioni. Pertanto, non tenere alcuna parte del corpo sopra il supporto o lo strumento durante l'esecuzione di queste operazioni.



Utilizzare la serie "Stand" solo con i freni delle ruote attivati. Ricordarsi di attivare tutti i freni anche dopo aver spostato il supporto.



I prodotti della serie Uadaption® vengono consegnati pronti all'uso. **Non utilizzare lubrificanti, solventi o simili.** L'uso di tali sostanze è consentito solo nell'ambito di manutenzione/riparazione da parte di personale qualificato. Vedere capitolo „**Manutenzione e riparazione**“



Prima del trasporto del prodotto Uadaption® Stand, oppure prima di allentare le viti e le leve, rimuovere tutti gli ausili adattati per evitare danni.



Be Non fissare in modo permanente oggetti che non rientrano nell'ambito di utilizzo al prodotto della serie Uadaption®, poiché ciò può compromettere negativamente la sua funzione e stabilità.



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

3. Responsabilità



Assicurarsi di **installare correttamente** il prodotto per poterlo utilizzare come previsto.

Insors®GmbH esclude qualsiasi responsabilità per un montaggio errato.

La responsabilità per il montaggio, la messa in servizio e l'istruzione di competenza spetta al **personale tecnico del fornitore**. **La sicurezza e la funzionalità** durante l'uso sono responsabilità **degli utenti**.

4. Durata utile



L'uso di un prodotto Uadaption® oltre il periodo di utilizzo previsto comporta rischi accresciuti.

Pertanto, una valutazione dovrebbe essere effettuata in precedenza da personale qualificato (fornitore di ausili), per capire in che misura il prodotto possa essere sottoposto a eventuale ricondizionamento/manutenzione per prolungarne la durata d'uso.

5. Sicurezza per persone con capacità di giudizio ridotte.



I prodotti Insors®GmbH non sono giocattoli! Pertanto, non devono essere usati per giocare da bambini o persone con capacità decisionali limitate.



Esiste altrimenti il rischio di lesioni o danni ai prodotti Insors®GmbH o agli ausili adattati.



Durante l'assemblaggio o la modifica dei prodotti della serie Uadaption®, si possono separare delle piccole parti (pericolo di soffocamento) o si possono verificare situazioni che comportano rischi di lesioni. Piccoli bambini o persone con capacità di giudizio limitate non dovrebbero essere in grado di modificare i prodotti Uadaption® senza la supervisione di un adulto.

6. Segnalare casi gravi

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

Un "evento" indica un malfunzionamento o un deterioramento delle proprietà o delle prestazioni del prodotto Insors®GmbH, inclusi errori di utilizzo dovuti a caratteristiche ergonomiche, nonché una carenza delle informazioni fornite da Insors®GmbH o dalla fonte di riferimento, o un effetto collaterale indesiderato (Fonte MDR). Tutti gli eventi gravi relativi al prodotto devono essere segnalati a Insors®GmbH.

7. Montaggio

L'assemblaggio dei prodotti Insors®GmbH deve essere eseguito secondo le istruzioni nel manuale "Montaggio e Utilizzo" e tenendo conto delle avvertenze e indicazioni generali sulla sicurezza (questo documento).

L'adattamento degli ausili sui prodotti Insors®GmbH deve avvenire esclusivamente secondo le indicazioni dei produttori degli ausili o/e secondo le specifiche di Insors®GmbH.

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 conforme alla destinazione d'uso:

Per garantire un utilizzo corretto, tutte le connessioni dei prodotti Insors®GmbH devono essere regolate secondo le istruzioni del manuale "Montaggio e uso". Non stringere le connessioni avviate con forza. Se è necessario un notevole sforzo fisico per stringere una giunzione, far eseguire un controllo del prodotto da personale qualificato.

Assicurarsi regolarmente che sia garantito un utilizzo sicuro. Informazioni dettagliate e aiuto per domande su manutenzione e assistenza sono disponibili presso il proprio consulente/fornitore di ausili o direttamente presso Insors®GmbH.

10. Istruzioni generali per la pulizia:

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

Ciò garantisce un'igiene e una funzionalità ottimali.

La responsabilità della pulizia dei prodotti Udaption® è esclusivamente dell'utente o del suo ambiente di supporto. Ignorare questa richiesta può portare alla perdita della garanzia del prodotto e può compromettere lo stato clinico e la sicurezza degli utenti e/o dei caregiver.

Il manuale necessario, "Linee guida per la pulizia e la disinfezione", è disponibile sul nostro sito web (www.udaption.com) presso il prodotto corrispondente.

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

Pulire tutte le parti con acqua calda e **detergente privo di abrasivi** usando un panno ben strizzato. Successivamente, asciugare con un panno asciutto e privo di pelucchi. Disinfettare tutte le superfici con cui gli utenti vengono a contatto (con salviettine alcoliche al 70%). Il prodotto Udaption® può essere successivamente asciugato con un tovagliolo di carta per evitare la formazione di macchie.

11. Durata utile

La durata prevista (tenendo conto dell'intensità abituale d'uso e del numero di riutilizzi) è di 5 anni.

Sono presupposti l'uso destinato e conforme alla destinazione d'uso, il rispetto degli intervalli di servizio e manutenzione e il rispetto delle istruzioni nel manuale di "Assemblaggio e funzionamento", "Avvertenze generali di sicurezza" e nelle "Linee guida per la pulizia e la disinfezione".

La durata di vita specificata di 5 anni non è una durata di vita garantita ed è soggetta a verifica caso per caso da parte di personale qualificato, ad esempio in caso di riutilizzo.

Se il prodotto deve essere usato oltre il periodo dei 5 anni, è necessario che personale qualificato esamini lo stato del prodotto e lo revisioni. La durata di vita può ridursi a seconda della frequenza d'uso, dell'ambiente in cui viene utilizzato e della manutenzione che riceve. La durata di vita non si riferisce alle parti soggette a usura, come le ruote e le parti in plastica, che sono soggette a invecchiamento e/o usura specifici del materiale. Questa durata di vita indicata non ha alcun riferimento alla garanzia o alla garanzia.

12. Riutilizzo

Prima di un riutilizzo, contattare il proprio fornitore di ausili o Insors® GmbH. Il prodotto Udaption® può essere rimesso in circolazione solo se è stato verificato e rinnovato secondo i requisiti di sicurezza e prestazioni di Insors® GmbH.

13. Smaltimento

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

14. Termini di garanzia

Insors® GmbH garantisce tutti i prodotti del marchio Udaption® per intero contro ogni forma di difetto di fabbricazione, per un periodo di due anni dalla data di acquisto, comprovata da una prova di acquisto (con riferimento al numero di serie, se l'articolo ne è dotato).

Questa garanzia di 2 anni include tutte le componenti fornite con il prodotto e copre anche le conseguenze di usura, uso improprio o installazione errata. Durante questo periodo di garanzia di 2 anni, Insors® GmbH fornisce gratuitamente la sostituzione di parti difettose o dell'intero prodotto con componenti nuovi o pari al nuovo. Le spese di spedizione sono a carico di Insors® GmbH, tuttavia i servizi di installazione in loco sono esclusi dalla garanzia. Sono altresì esclusi i danni derivanti da un uso consapevole contrario all'uso previsto o da danneggiamenti intenzionali.

Insors® GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni indiretti a persone o beni causati dall'uso dei prodotti Udaption®. L'azienda esclude responsabilità e risarcimenti per danni a dispositivi assistivi adattati, alle basi di adattamento (sedia a rotelle, letto, sedia, ecc.) e ai mobili, nonché per danni alle persone. Inoltre, non è possibile richiedere indennizzi per l'interruzione dell'uso a causa di prodotti Insors® GmbH difettosi.

Garanzia estesa ma limitata di 5 anni su tutti i prodotti Insors® GmbH. Insors® GmbH garantisce per tutti i prodotti a marchio Udaption® contro i difetti di materiale e manodopera per un periodo di 5 anni dalla data originale di acquisto, come dimostrato da una ricevuta d'acquisto con indicazione del numero di serie, se previsto per il prodotto. Durante il periodo della garanzia di 5 anni, Insors® GmbH, a propria discrezione, fornirà la sostituzione gratuita delle parti difettose o dell'intero prodotto con componenti nuovi o come nuovi, oppure effettuerà riparazioni sul prodotto originale.

Le spese di spedizione sono a carico del cliente, i servizi di installazione in loco sono esclusi.

Questa garanzia limitata si applica a tutte le componenti fornite con il prodotto e copre solo i problemi derivanti da difetti di materiale o di lavorazione del prodotto durante l'uso prevista. Indicazioni di violazione annulleranno la garanzia sul prodotto. Parti soggette ad usura, come viti, leve e filetti, nonché le conseguenze dell'uso improprio, sono escluse dalla garanzia.

15. Assistenza clienti

Per domande tecniche, si prega di contattare il vostro consulente/fornitore di ausili o di inviare un'email a customercare@insors.de. Affinché vi si possa aiutare il più rapidamente possibile, assicuratevi di avere a disposizione i vostri prodotti Udaption® e di essere informati su quale prodotto si tratta (numero d'articolo / istruzioni, bolla di consegna o simili da cui risulta la denominazione/ configurazione esatta del prodotto).