



Stand-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 Sicherheits- und Warnhinweise

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



Instruções gerais de segurança e avisos para a **série 'Stand'**

1. Geral

Obrigado por escolher um produto da série UDAPTION®.

Por favor, leia estas instruções de segurança e avisos antes de utilizar o produto. O uso adequado requer informações adicionais do manual de "Montagem e Operação" e das instruções de limpeza. Você pode encontrar essas informações no site, sob o respectivo produto (www.udaption.com) . Observe também as instruções que podem estar colocadas diretamente nos próprios produtos. Ao repassar o produto, todos os documentos aqui mencionados devem ser anexados ao produto, para que o próximo usuário 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

Avisos de Segurança e Advertências



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



Aviso de risco significativo de lesão para o usuário se estas instruções não forem seguidas.



Aviso de possíveis danos ou mau funcionamento do produto em caso de desrespeito a estas instruções.



Aviso sobre a perda de direito à garantia em caso de desconsideração da proibição.



Aviso sobre a atenção especial dada ao usuário aqui!



Aviso de manuseio ou configuração correta



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



Aviso sobre configuração ou manuseio incorretos / inadequados.



Fecho / bloqueio



Abertura / desataraxamento



Abrir ou fechar até a metade / Girar para abrir ou fechar até a metade.



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

Rótulos em manuais, embalagens, produtos e acessórios

UK CA A UKCA é a rotulagem do produto que confirma que o produto pode ser comercializado em Inglaterra, Escócia e País de Gales, uma vez que cumpre os seus requisitos.

CE 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 do artigo



Número de série



Identificação do lote



Dispositivo médico



Identificação Única do Dispositivo



Perigo de asfixia (exclusão de usuário / avisos de advertência de acessibilidade)



Proteger contra a umidade



Não reutilizar



Fabricante



Data de fabricação

Finalidade / Uso pretendido

A série "Stand Udaption®" (V-Stand, U-Stand, Star-Stand) são suportes com rodízios, destinados a maximizar a usabilidade dos produtos médicos nas áreas de UK (comunicação assistida), sistemas de controle ambiente e TI (tecnologias da informação). Eles consistem em uma base móvel, uma coluna vertical ajustável em altura e uma unidade de suporte horizontal ajustável com cabeçote para adaptação de dispositivos. Tanto a coluna vertical quanto a unidade de suporte são ajustáveis, permitindo adaptar de forma ideal o auxílio às posições de operação e métodos de operação do usuário. O usuário pode operar o auxílio posicionado de frente ou sob o suporte, enquanto está sentado ou deitado. O cabeçote de adaptação de dispositivo possui um adaptador rápido (encaixe trapezoidal), o qual, por meio de uma peça complementar (trapezoidal) firmemente fixada ao equipamento, permite uma adaptação/ligação rápida e segura. Esta ligação pode ser desfeita de maneira igualmente rápida e fácil. Estes produtos médicos mencionados são usados quando os métodos convencionais de operação não estão disponíveis para os usuários devido a uma deficiência presente (compensação da deficiência). Somente através dos suportes da série Stand Udaption é que esses produtos médicos podem ser utilizados, permitindo, assim, a usabilidade dos produtos médicos para o grupo de usuários pretendido.

A Udaption® "Stand-Serie" é um acessório para dispositivos auxiliares e não é nem de suporte à vida nem de assistência à vida.

Locais de uso: Ambientes internos secos

Para obter mais dados técnicos e instruções, consulte o manual de operação e montagem, assim como o guia para limpeza e desinfecção da série Udaption®.

Indicações: Pessoas que dependem de tecnologias adaptativas para comunicar (CAA), aceder a tecnologias da informação (TI) ou controlar o seu ambiente (CA).

Contraindicações: Nenhuma

Grupo-alvo de pacientes: pessoas com limitações motoras significativas, também relacionadas a restrições na capacidade de comunicação, devido a doenças e deficiências (tanto adquiridas, hereditárias ou de natureza degenerativa).

Isso inclui, entre outros:

Paralisia Cerebral Infantil, - Doenças neuromusculares como ELA, Distrofias Musculares, EM, - Lesão da medula espinhal com desenvolvimento tetraplégico, Amputação múltipla, - Dano cerebral adquirido devido a derrames, TCE ou processos inflamatórios, - Síndrome de Rett, Síndrome de Angelman ou outras deficiências múltiplas severas.

Utilizadores previstos:

- **Configuração e colocação em funcionamento:** Revendedores qualificados ou outros fornecedores com o conhecimento técnico apropriado.
 - **Operação:** Assistentes, cuidadores, familiares, terapeutas e outras pessoas envolvidas no ambiente do paciente que possuem conhecimento sobre o manuseio da série "Stand" da Uadaption®.
- Para indicações com habilidades motoras correspondentes e pronunciadas, não se pode excluir que o dispositivo possa ser operado pelo próprio usuário, pelo menos em partes.

Conteúdo da Embalagem

Verifique o conteúdo da embalagem com as informações nas seções "Montagem e Operação" do respectivo produto. Pode ser necessário adquirir produtos adicionais para utilizar o produto em toda a sua capacidade. Caso esses produtos estejam ausentes ou incompletos, entre em contato com seu fornecedor.

2. Segurança

Os produtos da série Uadaption® da Insors® GmbH atendem a todas as especificações e normas para produtos médicos. Contudo, para garantir a montagem, operação e reutilização seguras da série Uadaption®, é necessário observar os seguintes avisos de segurança e advertências:

Advertências Gerais de Segurança

O uso de acessórios não aprovados ou alterações não permitidas no produto podem causar riscos e/ou lesões a pessoas e danos materiais.

Portanto, use apenas acessórios aprovados pela Insors® GmbH para uso em combinação com o respectivo produto ou aqueles que possuem meios de conexão padronizados. Faça alterações no produto apenas de acordo com o manual de instalação e operação apropriado, ou se as modificações forem aprovadas por escrito pela Insors® GmbH.

Certifique-se da **montagem correta** de acordo com o manual de montagem. Montagem incorreta pode comprometer a estabilidade e a função do produto, além de causar danos ao acessório adaptado ou até mesmo levar a lesões corporais.

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

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

Não aplique força excessiva ou use muita força. Isso pode danificar o produto Insors®GmbH ou o dispositivo adaptado.

Atenção perigo de esmagamento! Durante a instalação / utilização dos produtos da Insors®GmbH, certifique-se sempre de que as partes do corpo não entram em contacto com peças móveis dos suportes.

Apelamos a que o recurso adaptado não se projete além das áreas de suporte da série "Stand" (base com rodas). Se isso ocorrer, há um risco aumentado de tombamento. Além disso, o recurso saliente aumenta o risco de colisão durante a transferência da unidade.



Ao mover o suporte rodante da série "Stand" sobre um solo muito irregular, **remova previamente o auxiliar adaptado para evitar danos.**



Ao mover o suporte da série "Stand", segure firmemente a coluna com ambas as mãos para evitar que o suporte balance ou tombe.



Ao mover o suporte, é importante prestar atenção ao chassi **para evitar colisões com objetos e pessoas.**



Use a série "Stand" apenas **em superfícies planas, sem inclinações.**



A série "Stand" é adequada apenas para uso **em ambientes internos secos.**



Mantenha uma distância segura ao circular pela série "Stand" para evitar tropeços ou lesões. A coluna ajustável em altura e o braço Hoover assistido por mola a gás podem realizar movimentos rápidos para cima quando o bloqueio for liberado ou quando a ferramenta adaptada for removida, **o que pode causar ferimentos. Portanto, não coloque partes do corpo** sobre o suporte ou a ferramenta ao realizar essas atividades.



Use a série „Stand“ apenas com os freios das **rodas ativados**. Lembre-se também de ativar todos os freios **após mover** o suporte.



Os produtos da série Udaption® são entregues prontos para uso. **Não use lubrificantes, solventes ou similares.** O uso de tais produtos só deve ser realizado no âmbito de manutenção / reparação por pessoal especializado e treinado. Veja o capítulo "**Manutenção e Reparação.**" Retire todos os acessórios adaptados antes de transportar o produto em pé Udaption® ou de soltar parafusos e alavancas para evitar danos.



Não fixe permanentemente itens que não estão incluídos no escopo de uso ao produto da série Udaption®, pois isso pode afetar negativamente sua função e estabilidade.



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

3. Responsabilidade



Preste atenção à **correta e estável montagem** do produto para poder usá-lo como pretendido. A Insors®GmbH se **isenta de qualquer responsabilidade por uma montagem inadequada.** A responsabilidade pela montagem, colocação em operação e instrução cabe ao pessoal qualificado da fonte de fornecimento. Para a segurança e funcionamento durante a utilização, a responsabilidade recai sobre os usuários.

4. Vida útil



O uso de um produto Udaption® além do período de utilização previsto acarreta riscos aumentados. Portanto, deve-se realizar uma avaliação prévia, por pessoal especializado (fornecedor de dispositivos de assistência), para determinar até que ponto o produto pode ser submetido a processamento/reparação para uma extensão do seu tempo de utilização.

5. Segurança para pessoas com julgamento limitado



Os produtos da Insors®GmbH não são brinquedos! Portanto, não devem ser utilizados por crianças ou por pessoas com discernimento limitado para brincar.



Há risco de ferimentos ou danos aos produtos Insors®GmbH ou aos dispositivos adaptados.



Ao montar ou modificar produtos da Série Udaption®, peças pequenas podem ser separadas (perigo de ingestão) ou outras situações de risco de lesões podem ocorrer. Crianças pequenas ou pessoas com julgamento reduzido não devem ser capazes de modificar os produtos Udaption® sem supervisão de adultos responsáveis.

6. Informar casos graves

Por favor, relate todos os incidentes para o seguinte endereço de e-mail (customercare@insors.de). Um "incidente" refere-se a uma avaria ou deterioração das propriedades ou 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 aquisição, ou uma reação adversa indesejada (Fonte MDR). Todos os incidentes graves relacionados ao produto devem ser relatados à Insors®GmbH.

7. Montagem

A montagem dos produtos da Insors®GmbH deve ser realizada de acordo com as instruções no manual "Montagem e Operação" e em conformidade com as diretrizes gerais de segurança e avisos (este documento). A adaptação dos auxiliares nos produtos da Insors®GmbH deve ocorrer exclusivamente de acordo com as diretrizes dos fabricantes de auxiliares e/ou as especificações da Insors®GmbH.

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 conforme previsto:

Para garantir um uso adequado, todas as conexões nos produtos Insors®GmbH devem ser reguladas de acordo com as instruções "Montagem e Operação". As conexões aparafulasadas não devem ser apertadas excessivamente. Se ocorrer uma necessidade incomum de força para prender uma conexão, solicite uma verificação do produto por pessoal especializado. Certifique-se regularmente de que a utilização segura está garantida. Informações detalhadas e assistência com questões relacionadas à manutenção e ao serviço estão disponíveis junto ao seu consultor/fornecedor de equipamentos auxiliares ou diretamente da Insors®GmbH.

10. Instruções Gerais de Limpeza:

Os produtos da série Udaption® devem ser limpos regularmente, dependendo da intensidade de uso e do ambiente de uso. Isso garante uma higiene impecável e funcionalidade.

A responsabilidade pela limpeza dos produtos Udaption® recai exclusivamente sobre o usuário ou o ambiente assistencial que o acompanha. Ignorar esta instrução pode resultar na perda da garantia do produto, além de comprometer a condição clínica e a segurança dos usuários e/ou dos cuidadores. O manual necessário "Diretrizes de Limpeza e Desinfecção" pode ser encontrado em nosso site (www.udaption.com) no respectivo produto.

Resumo: Por favor, use luvas de proteção. Verifique se a água não pode entrar em tubos, mancais ou articulações.

Limpe todas as peças com água morna e um **detergente de limpeza sem abrasivos**, utilizando um pano torcido. Em seguida, seque com um pano seco e sem fiapos. Todas as superfícies que os usuários tocam devem ser desinfetadas (toalhetes com álcool 70%). O produto Udaption® pode ser então seco com um papel toalha para evitar marcas.

11. Vida útil

A vida útil esperada (considerando a intensidade de uso usual e o número de reutilizações) é de 5 anos. Sendo pressuposto o uso apropriado e conforme ao propósito, o cumprimento dos intervalos de serviço e manutenção, bem como a adesão às diretrizes do manual "Montagem e Operação", "Avisos Gerais de Segurança e Advertência" e as "Diretrizes de Limpeza e Desinfecção". A vida útil de 5 anos mencionada não é uma garantia e está sujeita a uma avaliação caso a caso por pessoal qualificado, por exemplo, em caso de reutilização. Se o produto for utilizado além do período de 5 anos, é necessária uma verificação do estado / revisão do produto por pessoal qualificado. A vida útil pode se encurtar dependendo da frequência de uso, do ambiente operacional e da manutenção. A vida útil não se refere a peças de desgaste, como

rodas e partes plásticas, que estão sujeitas ao envelhecimento material específico e/ou desgaste. O tempo de vida informado não tem relação com a garantia ou responsabilidade do produto.

12. Reutilização

Antes de reutilizar, entre em contato com seu fornecedor de equipamentos ou com a Insors®GmbH. O produto Udaption® só deve ser reutilizado se tiver sido inspecionado e preparado de acordo com os requisitos de segurança e desempenho da Insors®GmbH.

13. Descarga

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

14. Termos e Condições de Garantia

A Insors®GmbH oferece garantia completa para todos os produtos da marca Udaption® contra qualquer tipo de defeito do produto, pelo período de dois anos a partir da data de compra, comprovada por um recibo de compra (com referência ao número de série, caso o artigo possua um). "Esta garantia de 2 anos inclui todos os componentes fornecidos com o produto e também cobre as consequências de desgaste, manuseio inadequado ou instalação incorreta. Durante este período de garantia de 2 anos, a Insors®GmbH fornece gratuitamente a substituição de peças defeituosas ou do produto completo por componentes novos ou em boas condições. Os custos de envio são por conta da Insors®GmbH, no entanto, os serviços de montagem no local estão excluídos da cobertura da garantia. Da mesma forma, estão excluídos danos decorrentes de uso intencional contrário ao uso pretendido ou de danos intencionais."

A Insors®GmbH não se responsabiliza por danos indiretos em objetos ou pessoas que resultem do uso dos produtos Udaption®. A Insors®GmbH exclui a compensação por danos em dispositivos adaptados, em bases de adaptação (cadeira de rodas, cama, cadeiras, etc.) ou móveis, bem como a responsabilidade por danos pessoais. Não é possível reclamar compensações devido a paralisação de uso causada por produtos defeituosos da Insors®GmbH.

Garantia limitada, mas estendida de 5 anos para todos os produtos da Insors GmbH. A Insors GmbH garante contra defeitos de materiais e de fabricação em todos os produtos da marca Udaption® por um período de 5 anos a partir da data original da compra do produto, comprovada através de um recibo que indique o número de série, quando aplicável. Durante o período da garantia de 5 anos, a Insors GmbH, a seu critério, realiza a substituição gratuita de peças defeituosas ou do produto completo por novos componentes ou componentes em estado de novo, ou realiza reparos no produto original.

Os custos de envio são de responsabilidade do cliente, os serviços de montagem no local estão excluídos. Esta garantia limitada aplica-se a todos os componentes fornecidos com o produto e cobre apenas problemas atribuíveis a defeitos de material ou de fabricação do produto durante o uso adequado. Indicações de má conduta levarão à anulação da garantia do produto. Os componentes de desgaste, como parafusos, alavancas e todas as roscas, bem como as consequências do uso inadequado, estão excluídos da garantia.

15. Serviço de Atendimento ao Cliente

Em caso de dúvidas técnicas, entre em contato com o seu consultor ou fornecedor de dispositivos auxiliares, ou com customercare@insors.de. Para que possamos atendê-lo o mais rápido possível, tenha seus produtos Udaption® à mão e esteja ciente de qual produto você possui (número do artigo / instruções na nota de entrega ou algo semelhante que forneça a designação exata / configuração do produto).