



# Table

PT	<b>Instruções gerais de segurança e advertências</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
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](mailto:info@insors.de)  
[www.insors.de](http://www.insors.de)



## Instruções gerais de segurança e advertências para os suportes "Table"

### 1. Generalidades

Obrigado por escolher um produto da série UDAPTION®. Por favor, leia estes avisos de segurança e advertências antes de usar o produto. Uma utilização adequada requer informações adicionais do manual "Montagem e Operação" e das instruções de limpeza. Você as encontra no site sob cada produto ( [www.udaption.com](http://www.udaption.com) ). Por favor, leve também em consideração as instruções eventualmente colocadas nos próprios produtos. Ao repassar o 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).

### Simbolismo

#### Instruções de segurança e avisos



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



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

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



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



Nota sobre a atenção especial oferecida ao utilizador aqui!



Indicação de manuseio e ajuste corretos



Indicação sobre manuseio ou configurações que estão dentro dos limites de aceitação.



Aviso sobre configuração ou manuseio incorretos / inapropriados.



Fecho / bloqueio



Abrir / desatarrar



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



Indicação de acessórios / peças de montagem com instruções de uso separadas.

## **Etiquetas** em manuais, embalagens, produtos e acessórios

**UKCA** 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.

**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.



Siga o manual de instruções!



Número do artigo



Número de série



Identificação do lote



Dispositivo médico



Identificação Única do Dispositivo



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



Proteger da umidade



Não reutilizar



Fabricante



Data de fabricação

## **Determinação da finalidade / Finalidade de uso**

Os modelos da série Udaption® "Table" são suportes de mesa, concebidos tanto para serem colocados sobre uma mesa (ou outros móveis com superfície de apoio), quanto para serem fixados em tamos de mesa ou similares. Eles servem para o propósito de fixar/colocar tecnologias adaptativas (comunicação assistida, tecnologias da informação ou sistemas de controle ambiental) na mesa ou locais fixos semelhantes. Esses dispositivos médicos mencionados são usados quando os métodos operacionais habituais não estão disponíveis para os usuários devido a uma deficiência existente (compensação da deficiência). Somente através dos suportes da série Udaption Table, esses dispositivos médicos podem ser usados, permitindo assim a usabilidade pretendida dos dispositivos médicos para o grupo de usuários previstos.

Os adaptadores trapezoidais, adaptadores de pino ou encaixes de  $\frac{1}{4}$  de polegada incluídos são fechos rápidos que permitem fixar e soltar rapidamente os acessórios a adaptar. A contraparte (o pino, o trapézio ou a rosca de  $\frac{1}{4}$  de polegada) está ligada de forma semipermanente ao acessório. Os diferentes tubos, braços flexíveis e articulações dos tipos de suportes com diferentes equipamentos permitem adaptar de forma ideal o dispositivo auxiliar a ser adaptado à posição de operação do utilizador e aos seus movimentos.

Para obter detalhes técnicos, consulte as instruções «Montagem e operação».

A série Udaption® «Table» é um acessório para dispositivos auxiliares e não é destinada a manter ou apoiar a vida.

**Locais de uso:** Os suportes da série "Table" podem ser utilizados tanto em ambientes internos quanto externos.

Informações técnicas adicionais e instruções podem ser encontradas no manual 'Montagem e Operação', bem como no manual de Limpeza e Desinfecção da série Udaption®.

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

**Contraindicações:** Nenhuma

**Kontraindikationen:** Keine

**Grupo-alvo de pacientes:** Pessoas com limitações motoras significativas, também relacionadas a restrições da capacidade de comunicação, devido a doenças e deficiências (sejam adquiridas, hereditárias ou degenerativas).

Isto inclui, entre outros:

Paralisia cerebral infantil, - Doenças neuromusculares como ELA, distrofias musculares, EM, - Lesões na medula espinhal com desenvolvimento de tetraplegia, amputações múltiplas, - Danos cerebrais adquiridos por AVC, TCE ou processos inflamatórios, - Síndrome de Rett, síndrome de Angelman ou outras deficiências múltiplas graves.

**Utilizadores previstos:**

- **Instalação e comissionamento:** Revendedores qualificados ou outros fornecedores com o conhecimento especializado adequado.
- **Operação:** assistentes, cuidadores, familiares, terapeutas e outras pessoas que trabalham no ambiente do paciente, que possuem conhecimento sobre o manuseio da série Udaption® "Mobile".

Em indicações com habilidades motoras suficientemente desenvolvidas, não se pode excluir que o próprio usuário possa operar o dispositivo, pelo menos em parte.

**Conteúdo da embalagem**

Verifique o conteúdo da entrega com as informações fornecidas no manual "Montagem e Operação" do respectivo produto. Se necessário, podem ser necessários produtos adicionais para utilizar o produto completamente. Se estes não estiverem presentes ou estiverem incompletos, entre em contato com o seu fornecedor.

## 2. Segurança

Os produtos da série Udaption® da Insors® GmbH atendem a todas as especificações e normas para dispositivos médicos. No entanto, para garantir uma montagem, operação e reutilização seguras da série Udaption®, devem ser observados os seguintes avisos e instruções de segurança:

### Avisos gerais de segurança e advertências



O uso de acessórios **não aprovados ou modificações não autorizadas** no produto pode levar a riscos e/ou a ferimentos de pessoas, além de danos materiais. Portanto, **use apenas acessórios aprovados pela Insors® GmbH** para uso em combinação com o respectivo produto, ou que possuam conexões padronizadas. Realize modificações no produto somente de acordo com as **instruções de montagem e operação** correspondentes, ou se as modificações foram aprovadas por escrito pela Insors® GmbH.



Certifique-se de seguir **corretamente o manual de montagem**. Montagem incorreta pode comprometer a estabilidade e o funcionamento do produto e causar danos ao dispositivo adaptado, ou até mesmo lesões corporais.



As pequenas partes e materiais de embalagem incluídos no fornecimento devem ser mantidos fora do alcance de crianças. **Existe perigo de asfixia**.



Respeite o **peso máximo de adaptação permitido 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!** Ao montar/utilizar os produtos Insors® GmbH, certifique-se de que nenhuma parte do corpo entre em contato com as partes móveis dos suportes.



Os produtos da série Udaption® são entregues prontos para uso. **Não use lubrificantes, solventes ou semelhantes**. O uso de tais produtos deve ser realizado apenas no contexto de uma manutenção/ reparação por pessoal qualificado. Veja o capítulo « **Manutenção e reparação** »



! Remova todas as ferramentas adaptadas antes de transportar "Table", afrouxar os parafusos e alavancas, para evitar danos!



Não fixe permanentemente objetos que não fazem parte do escopo de utilização ao 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. Certifique-se de que os suportes de mesa sejam posicionados em superfícies o mais planas possível.



Posicione os suportes da série "Clamp" de modo que o auxílio adaptado fique acima da superfície da mesa/do móvel.



Exceto os suportes MiniClamp e Friction, os suportes não são adequados para tubos redondos, pois a força de fixação não é suficiente (segurança contra rotação).



O uso como suportes para cadeiras de rodas não é, portanto, previsto.



Assegure-se da integridade dos antiderrapantes dos suportes de mesa para garantir a estabilidade do produto Uadaption®.

### 3. Responsabilidade



Assegure-se de que o produto está **corretamente montado** e estável para poder usá-lo conforme planejado. A Insors®GmbH não se responsabiliza por montagens incorretas.

A responsabilidade pela montagem, colocação em funcionamento e instrução recai sobre o pessoal técnico da fonte de fornecimento. A responsabilidade pela segurança e funcionamento durante o uso cabe aos usuários.

### 4. Duração de vida



O uso de um produto Uadaption® além do período de uso previsto acarreta riscos aumentados. Portanto, deve-se fazer uma avaliação prévia por pessoal especializado (fornecedor de aparelhos) para determinar em que medida o produto pode ser reutilizado após uma eventual recondicionamento/manutenção.

### 5. Segurança para pessoas com julgamento prejudicado



Os produtos Insors®GmbH não são brinquedos! Portanto, eles não devem ser utilizados como brinquedos por crianças ou por pessoas com capacidade de julgamento limitada.



Existe o risco de lesões ou danos aos produtos Insors®GmbH ou aos auxiliares adaptados.



Durante a montagem ou modificação de produtos da série Uadaption®, pequenas peças podem ser separadas (risco de ingestão) ou podem ocorrer outras situações de perigo. Crianças pequenas ou pessoas com capacidade de julgamento reduzida não devem ser capazes de modificar os produtos Uadaption® sem a supervisão de um responsável.

### 6. Reportar casos graves

Por favor, denuncie todos os incidentes para o seguinte endereço de e-mail

([customercare@insors.de](mailto:customercare@insors.de)). Um "Incidente" refere-se a um mau funcionamento 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 referência, ou um efeito indesejado (Fonte MDR). Todos os incidentes graves ocorridos em relação ao produto devem ser reportados à Insors®GmbH.

### 7. Montagem

A montagem dos produtos Insors®GmbH deve ser realizada conforme as diretrizes no manual "Montagem e Operação" e observando as instruções gerais de segurança e advertências (este documento).

A adaptação das ajudas nos produtos da Insors®GmbH deve ser feita exclusivamente de acordo com as diretrizes dos fabricantes de ajudas e/ou especificações da Insors®GmbH.

A segurança e a funcionalidade da base de adaptação (mesa, cadeira de rodas, cama, etc.) não devem ser comprometidas por uma montagem inadequada dos produtos Insors®GmbH (por exemplo, alteração do centro de gravidade levando ao risco de tombamento, ultrapassagem dos limites de carga, bloqueio de mecanismos de dobragem, etc.). Por favor, contate a fonte de fornecimento da base de adaptação se houver dúvidas sobre a manutenção da sua segurança e desempenho.

## **8. Manutenção e reparação**

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 o uso adequado, todas as conexões nos produtos Insors®GmbH devem ser ajustadas de acordo com o manual « Montagem e Operação ». As conexões parafusadas não devem ser apertadas à força. Se for necessário um esforço incomum para apertar uma conexão, providenciar a verificação do produto por pessoal técnico qualificado.

Certifique-se regularmente de que uma utilização segura seja garantida. Informações detalhadas e apoio para questões relacionadas com manutenção e serviço estão disponíveis junto do seu consultor/fornecedor de ajudas técnicas ou diretamente da Insors®GmbH.

## **10. Instruções gerais de limpeza:**

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

Isso garante uma higiene e funcionalidade impecáveis.

A responsabilidade pela limpeza dos produtos Udaption® é exclusivamente do usuário ou do seu ambiente de apoio. Ignorar esta exigência pode levar à perda da garantia do produto, bem como comprometer o estado clínico 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](http://www.udaption.com)) para cada produto.

**Resumo:** Por favor, use luvas de proteção. Certifique-se de que a água não possa entrar nos tubos, rolamentos ou juntas.

**Limpe todas as partes com água morna e um detergente sem abrasivos usando um pano torcido.** Depois, seque com um pano seco e sem fiapos. Desinfete todas as superfícies com as quais os usuários entram em contato (toalhetes alcoólicos 70%). O produto Udaption® pode ser seco posteriormente com um papel toalha para evitar manchas.

## **11. Duração de vida**

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.

## **12. Reutilização**

Antes de reutilizar, contacte seu fornecedor de equipamentos ou Insors®GmbH. O produto Udaption® só pode ser repassado para reutilização se tiver sido verificado e recondicionado de acordo com os requisitos de segurança e desempenho da Insors®GmbH.

## **13. Eliminação**

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

## **14. Condições de garantia**

A Insors®GmbH oferece garantia total em todos os produtos da marca Udaption® contra qualquer tipo de defeito de produto, pelo período de dois anos a partir da data de compra, comprovada por um recibo de compra (fazendo referência ao número de série, na medida em que o artigo possua um).

Esta garantia de 2 anos inclui todos os componentes fornecidos com o produto e também cobre o desgaste, o manuseio impróprio ou a instalação incorreta. Durante este período de garantia de 2 anos, a Insors®GmbH proporciona substituição gratuita de peças defeituosas ou do produto completo por componentes novos ou recondicionados. Os custos de envio são suportados pela Insors®GmbH, mas os serviços de montagem no local são excluídos das prestações da garantia. Também são excluídos os danos decorrentes do uso intencional contrário ao uso pretendido ou de danos intencionais.

A Insors®GmbH não se responsabiliza por danos indiretos a objetos ou pessoas resultantes do uso dos produtos Udaption®. Insors®GmbH exclui a indenização por danos às ajudas adaptadas, às bases de adaptação (cadeira de rodas, cama, cadeira, etc.) ou 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 limitada de 5 anos em todos os produtos Insors®GmbH. A Insors®GmbH oferece garantia para todos os produtos da marca Udaption® contra defeitos de material e fabricação pelo período de 5 anos a partir da data de compra original do produto, comprovada por um comprovante de compra indicando o número de série, se aplicável ao produto. Durante a garantia de 5 anos, a Insors®GmbH, a seu critério, oferece substituição gratuita de peças defeituosas ou do produto completo por componentes novos ou seminovos, ou realiza reparações no produto original.

Os custos de envio ficam a cargo do cliente, e 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 decorrentes de defeitos de material ou de fabricação do produto durante o uso normal. Indicações de violação resultarão na anulação da garantia do produto. Estão excluídos da garantia peças de desgaste, como parafusos, alavancas e todas as rosas, bem como consequências de uso inadequado.

## **15. Atendimento ao cliente**

Para perguntas técnicas, entre em contato com seu consultor ou fornecedor de ajudas técnicas, ou envie um e-mail para [customercare@insors.de](mailto:customercare@insors.de). Para que possamos ajudá-lo o mais rápido possível, tenha seus produtos Udaption® à disposição e esteja ciente de qual produto se trata (número do artigo / manuais, nota de entrega, etc., que indique a designação / configuração exata do produto).