



Wall

FR

Consignes de sécurité et mises en garde générales

EN

General Safety Instructions and Warnings

DE

Allgemeine Sicherheits-und Warnhinweise

IT

Istruzioni e avvertenze generali di sicurezza

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.dewww.insors.de

Consignes générales de sécurité et avertissements pour la série « Wall »

1. Généralités

Merci d'avoir choisi un produit de la série UDAPTION®.

Veuillez lire ces consignes de sécurité et avertissements avant d'utiliser le produit.

Une utilisation correcte nécessite des informations supplémentaires issues du mode d'emploi « Montage et utilisation » et des consignes de nettoyage. Vous les trouverez sur la page d'accueil www.udaption.com sous le produit correspondant.

Veuillez également tenir compte des remarques éventuellement apposées sur les produits eux-mêmes.

En cas de cession du produit, tous les documents mentionnés ici doivent être joints au produit afin que l'utilisateur suivant dispose de toutes les informations nécessaires.

La série Udaption® est une gamme d'accessoires pour les aides techniques dans les domaines de la communication assistée (UK), de la recherche d'informations (IT) et du contrôle de l'environnement (ECU).

Symboles

Consignes de sécurité et avertissements



Avertissement concernant un risque de dommages importants pour l'utilisateur, l'aide technique adaptée ou le produit de la série Udaption® lui-même en cas de non-respect de ces consignes.



Avertissement concernant un risque de blessure grave pour l'utilisateur en cas de non-respect de ces consignes.



Avertissement concernant des dommages ou dysfonctionnements possibles du produit en cas de non-respect de ces consignes.



Remarque concernant la perte du droit à la garantie en cas de non-respect de l'interdiction.



Remarque concernant l'attention particulière que l'utilisateur doit porter ici !



Remarque concernant la manipulation ou le réglage correct



Remarque concernant la manipulation ou les réglages acceptables.



Remarque concernant un réglage ou une manipulation incorrect(e) / non autorisé(e).



Fermer / Fermer à clé



Ouvrir / Dévisser



Ouvrir ou fermer à moitié / Ouvrir ou fermer à moitié.



Remarque concernant les accessoires / pièces rapportées avec mode d'emploi séparé.

Marquages sur les notices, les emballages, les produits et les accessoires

 UKCA est le marquage qui certifie que le produit peut être commercialisé en Angleterre, en Ecosse et au Pays de Galles, car il est conforme à leurs exigences.

 Le marquage CE indique qu'un produit a été testé par le fabricant et qu'il répond à toutes les exigences de l'UE en matière de sécurité, de protection de la santé et de protection de l'environnement.

-  Respectez le mode d'emploi !
-  Numéro d'article
-  Numéro de série
-  Identification du lot
-  Dispositif médical / Produit médical
-  Identification unique du dispositif
-  Risque d'étouffement (exclusion d'utilisateurs / avertissements Accessibilité)
-  Protéger de l'humidité
-  Ne pas réutiliser
-  Fabricant
-  Date de fabrication

Usage prévu / Utilisation prévue

Les modèles de la série Udaption® « Wall » sont des supports muraux qui se fixent à l'aide de 4 vis sur les supports les plus divers présentant une capacité de charge suffisante. Il est possible d'utiliser différents types de vis avec ou sans chevilles. C'est pourquoi les vis ne sont PAS fournies avec les supports, mais doivent être adaptées aux circonstances et fournies par l'équipe de montage.

Le support mural est destiné à accueillir des tubes de 22 mm (combinaisons de tubes J avec un tube max. de 400 mm) avec des articulations et un adaptateur rapide (trapèze ou PIN).

Le système de fixation ainsi créé sert à fixer/installer des technologies adaptatives (CC (communication assistée), TI (technologies de l'information) ou ECU (systèmes de contrôle de l'environnement) sur une table ou à des emplacements fixes comparables. Les dispositifs médicaux mentionnés ci-dessus sont utilisés lorsque les modes d'utilisation habituels ne sont pas accessibles aux utilisateurs en raison d'un handicap (compensation du handicap). Ce n'est que grâce aux supports de la série Udaption Wall que ces dispositifs médicaux peuvent être utilisés et permettent ainsi au groupe d'utilisateurs prévu de les utiliser.

Les adaptateurs trapézoïdaux ou à broche inclus sont des attaches rapides qui permettent de fixer et de détacher rapidement les aides à adapter. La contrepartie (la broche ou le trapèze) est reliée de manière semi-permanente à l'aide. La combinaison de tubes avec articulations et attaches rapides permet d'adapter de manière optimale l'aide à adapter à la position de commande de l'utilisateur et à ses voies de commande.

Grâce à l'articulation à bloc coulissant incluse dans la livraison, le support mural peut également être utilisé comme point d'appui pour la série « Mobile » (bague de serrage 22 mm supplémentaire nécessaire).

Pour plus de détails techniques, veuillez consulter le mode d'emploi « Montage et utilisation ».

Les supports Udaption® « Wall » sont des accessoires pour aides techniques et ne sont ni vitaux ni d'assistance.

Lieux d'utilisation : intérieur

Pour plus d'informations techniques et de remarques, veuillez consulter le mode d'emploi « Montage et utilisation » ainsi que le mode d'emploi pour le nettoyage et la désinfection de la série Udaption®.

Indications : personnes qui ont besoin d'aides à la mobilité et de technologies adaptatives pour communiquer (UK), accéder aux technologies de l'information (IT) ou contrôler leur environnement (ECU).

Contre-indications : aucune

Groupe cible de patients : personnes souffrant de limitations motrices importantes, également liées à des limitations de la capacité de communication, dues à des maladies et des handicaps (de nature acquise, héréditaire ou dégénérative).

Cela comprend entre autres :

Paralysie cérébrale infantile, - Maladies neuromusculaires telles que la SLA, les dystrophies musculaires, la SEP, - Lésions de la moelle épinière avec tétraplégie, amputations multiples, - Lésions cérébrales acquises suite à un accident vasculaire cérébral, un traumatisme crânien ou des processus inflammatoires, - Syndrome de Rett, syndrome d'Angelman ou autres handicaps multiples graves.

Utilisateurs prévus :

- **Installation et mise en service** : revendeurs spécialisés qualifiés ou autres fournisseurs disposant des connaissances techniques requises.
- **Utilisation** : assistants, soignants, membres de la famille, thérapeutes et autres personnes intervenant dans l'environnement du patient et connaissant le fonctionnement de la « série mobile » Udaption®.

Dans les cas où les capacités motrices sont suffisamment développées, une utilisation par l'utilisateur lui-même, au moins en partie, ne peut être exclue.

Contenu de la livraison

Vérifiez le contenu de la livraison à l'aide des informations fournies dans le mode d'emploi « Montage et utilisation » du produit concerné. Des produits supplémentaires peuvent être nécessaires pour pouvoir utiliser le produit dans son intégralité. Si ceux-ci ne sont pas disponibles ou sont incomplets, veuillez contacter votre fournisseur.

2. Sécurité

Les produits de la série Udaption® de la société Insors® GmbH sont conformes à toutes les spécifications et normes applicables aux dispositifs médicaux. Toutefois, afin de garantir une installation, un fonctionnement et une réutilisation sûrs de la série Udaption®, les consignes de sécurité et avertissements suivants doivent être respectés :

Consignes générales de sécurité et avertissements

 **L'utilisation d'accessoires non homologués** ou la modification non autorisée du produit peuvent entraîner des dangers et/ou des blessures pour les personnes et des dommages matériels.

 Utilisez donc **uniquement des accessoires homologués par Insors® GmbH** pour être combinés avec le produit concerné ou disposant de possibilités de raccordement normalisées. N'apportez **des modifications** au produit que **conformément aux instructions de montage et d'utilisation** correspondantes **ou** si les **modifications** ont été **approuvées par écrit** par Insors® GmbH.

 Veillez à ce que **le montage soit effectué correctement**, conformément aux instructions de montage. Un montage incorrect peut nuire à la stabilité et au fonctionnement du produit et endommager l'aide technique adaptée, voire entraîner des blessures physiques.

 **Les petites pièces** et les matériaux d'emballage inclus dans la livraison doivent être conservés **hors de portée des enfants**. Il existe un risque d'étouffement.



Respectez le **poids maximal admissible** du produit et de la base d'adaptation (fauteuil roulant, lit, mur, etc.) afin **d'éviter d'endommager** le produit Insors® GmbH ou la base d'adaptation.



N'utilisez **pas la force** ou une force excessive. Cela pourrait endommager le produit Insors® GmbH ou l'aide technique adaptée.



Attention au risque de coincement ! Lors du montage/de l'utilisation des produits Insors® GmbH, veillez toujours à ce qu'aucune partie du corps n'entre en contact avec les pièces mobiles des supports.



Les produits de la série Udaption® sont livrés prêts à l'emploi. **N'utilisez pas de lubrifiants, de solvants** ou autres produits similaires. L'utilisation de tels produits **ne** doit être effectuée **que** dans le cadre d'une maintenance / réparation **par du personnel qualifié**. Voir le chapitre « Maintenance et réparation ».



Avant de desserrer les vis et les leviers, retirez tous **les accessoires adaptés** afin d'éviter de les endommager.



Ne fixez pas de manière permanente au produit de la série Udaption® des objets qui ne font pas partie de son champ d'utilisation, car cela pourrait nuire à son fonctionnement et à sa stabilité. Toutes les consignes de sécurité et les avertissements figurant sur le produit doivent rester bien visibles à tout moment.



Les supports muraux ne doivent pas être montés au plafond.



Lors du montage, veillez à ce que le support soit suffisamment solide. Utilisez les vis et, si nécessaire, les chevilles adaptées au support existant. La capacité de charge de l'articulation 22 mm correspondante est de 8 kg max. N'oubliez pas que le poids propre du support Uadaption à adapter doit être déduit des 8 kg afin de calculer le poids d'adaptation max. (ex. : support 2,1 kg = poids d'adaptation max. 5,9 kg).



3. Responsabilités



Veillez à ce que le produit **soit monté correctement et de manière stable** afin de pouvoir l'utiliser comme prévu. Insors®GmbH décline toute responsabilité en cas de montage incorrect.

La responsabilité du montage, de la mise en service et de la formation incombe au **personnel spécialisé** du fournisseur. La sécurité et le fonctionnement pendant l'utilisation relèvent de la responsabilité **des utilisateurs**.



4. Durée de vie
L'utilisation d'un produit Uadaption® au-delà de la durée d'utilisation prévue comporte des risques accrus. C'est pourquoi il convient de faire évaluer au préalable par du personnel spécialisé (fournisseur d'aides techniques) dans quelle mesure le produit peut être remis en état/entretenu pour une durée d'utilisation supplémentaire.



5. Sécurité pour les personnes dont le jugement est altéré



Les produits Insors®GmbH ne sont pas des jouets ! Ils ne doivent donc pas être utilisés par des enfants ou des personnes dont le jugement est altéré.



Sinon, il existe un risque de blessures ou de dommages aux produits Insors® GmbH ou aux aides adaptées.



Lors du montage ou de la transformation des produits de la série Uadaption®, de petites pièces peuvent se détacher (risque d'ingestion) ou d'autres situations présentant un risque de blessure peuvent survenir. Les jeunes enfants ou les personnes dont le jugement est altéré ne doivent pas pouvoir modifier les produits Uadaption® sans la surveillance d'un adulte.



6. Signaler les cas graves

Veuillez signaler tous les incidents à l'adresse e-mail suivante (customer care@insors.de).

Un « incident » désigne un dysfonctionnement ou une détérioration des propriétés ou des performances du produit Insors®GmbH, y compris les erreurs d'utilisation dues à des caractéristiques ergonomiques, ainsi qu'une insuffisance des informations fournies par Insors®GmbH ou la source d'approvisionnement ou un effet secondaire indésirable (source MDR).

Tous les incidents graves survenus dans le cadre de l' en rapport avec le produit doivent être signalés à Insors®GmbH.

7. Montage

Le montage des produits Insors®GmbH doit être effectué conformément aux instructions du manuel « Montage et utilisation » et dans le respect des consignes générales de sécurité et des avertissements (ce document).

L'adaptation des aides techniques aux produits Insors®GmbH doit être effectuée exclusivement conformément aux instructions du fabricant des aides techniques et/ou aux spécifications d'Insors®GmbH.

La sécurité et le fonctionnement de la base d'adaptation (fauteuil roulant, lit, chaise, etc.) ne doivent pas être compromis par un montage incorrect des produits Insors®GmbH (par exemple, déplacement du centre de gravité avec risque de basculement, dépassement des limites de charge, blocage des mécanismes de pliage, etc. Veuillez contacter le fournisseur de la base d'adaptation si vous avez des doutes quant au maintien de la sécurité et des performances de celle-ci.

8. Entretien et réparation

Un produit endommagé ou des composants usés peuvent blesser les utilisateurs ou des tiers. Veuillez n'utiliser le produit que si vous pouvez exclure tout défaut / usure. En cas de doute, veuillez contacter votre fournisseur.

Les réparations, l'entretien ou les contrôles techniques de sécurité ne doivent être effectués que par du personnel qualifié.

En fonction de l'intensité d'utilisation, un entretien annuel est recommandé (utilisation intensive).

Conformément aux articles 3 et 7 du règlement relatif à l'installation, l'exploitation et l'utilisation des dispositifs médicaux (MPBetreibV), un contrôle technique de sécurité = **maintenance** est recommandé au moins tous les 2 ans.

Conformément au § 7 (MPBetreibV), la responsabilité de la réalisation de ce contrôle incombe à votre fournisseur de matériel médical. Veuillez donc le contacter suffisamment à l'avance.

9. Contrôle de l'utilisation conforme :

Afin de garantir une utilisation conforme, tous les raccords des produits Insors®GmbH doivent être réglés conformément aux instructions « Montage et utilisation ». Les raccords vissés ne doivent pas être serrés avec force. Si un effort inhabituel est nécessaire pour serrer un raccord, faites vérifier le produit par du personnel qualifié.

Assurez-vous régulièrement que l'utilisation du produit est sûre. Vous obtiendrez des informations détaillées et de l'aide pour toutes les questions relatives à la maintenance et au service après-vente auprès de votre conseiller/fournisseur d'aides techniques ou directement auprès d'Insors®GmbH.

10. Consignes générales de nettoyage :

Les produits de la série Udaption® doivent être nettoyés à intervalles réguliers, en fonction de leur intensité d'utilisation et de leur environnement d'utilisation.

Cela garantit une hygiène et une fonctionnalité irréprochables.

Le nettoyage des produits Udaption® relève de la seule responsabilité de l'utilisateur ou de son entourage. Le non-respect de cette consigne peut entraîner la perte de la garantie du produit et nuire à l'état clinique et à la sécurité des utilisateurs et/ou des soignants.

Vous trouverez les instructions nécessaires à cet effet dans les « Directives de nettoyage et de désinfection » sur notre site web (www.udaption.com) pour chaque produit.

En résumé : veuillez porter des gants de protection. Assurez-vous qu'aucune eau ne puisse pénétrer dans les tuyaux, les roulements ou les articulations.

Nettoyez toutes les pièces à l'eau chaude et avec un détergent non abrasif à l'aide d'un chiffon essoré. Essuyez/séchez ensuite avec un chiffon sec et non pelucheux. Désinfectez toutes les

surfaces avec lesquelles les utilisateurs entrent en contact (lingettes alcoolisées à 70 %). Le produit Udaption® peut ensuite être séché avec un essuie-tout afin d'éviter la formation de taches.

11.Durée de vie

La durée de vie prévue (en tenant compte d'une utilisation normale et du nombre de réutilisations) est de 5 ans.

Cela suppose une utilisation conforme à l'usage prévu, le respect des intervalles d'entretien et de maintenance et le respect des consignes figurant dans les instructions « Montage et utilisation », « Consignes générales de sécurité et avertissements » et « Directives de nettoyage et de désinfection ».

La durée de vie indiquée de 5 ans n'est pas une durée de vie garantie et est soumise à un contrôle au cas par cas par du personnel qualifié, par exemple en cas de réutilisation.

Si le produit doit être utilisé au-delà de la période de 5 ans, un contrôle de l'état / une révision du produit par du personnel qualifié est nécessaire. La durée de vie peut également être raccourcie en fonction de la fréquence d'utilisation, de l'environnement d'utilisation et de l'entretien. La durée de vie ne s'applique pas aux pièces d'usure, telles que les roues et les pièces en plastique, qui sont soumises à un vieillissement et/ou à une usure spécifiques au matériau. Cette durée de vie indiquée n'a aucun rapport avec la garantie.

12.Réutilisation

Avant toute réutilisation, veuillez contacter votre fournisseur de matériel médical ou Insors®GmbH. Le produit Udaption® ne peut être réutilisé que s'il a été contrôlé et remis en état conformément aux exigences de sécurité et de performance d'Insors®GmbH.

13.Élimination

Les produits Udaption® d'Insors®GmbH doivent être éliminés conformément aux dispositions en vigueur dans le pays concerné.

14.Conditions de garantie

Insors®GmbH offre une garantie complète sur tous les produits de la marque Udaption® contre toute forme de défaut du produit, pendant une période de deux ans à compter de la date d'achat, justifiée par une preuve d'achat (avec référence au numéro de série si l'article en porte un).

Cette garantie de 2 ans couvre tous les composants livrés avec le produit et inclut également les conséquences de l'usure, d'une utilisation inappropriée ou d'une installation défectueuse. Au cours de cette période de garantie de 2 ans, Insors®GmbH remplace gratuitement les pièces défectueuses ou le produit complet par des composants neufs ou comme neufs. Les frais d'expédition sont à la charge d'Insors®GmbH, mais les services d'installation sur place sont exclus de la garantie. Sont également exclus les dommages résultant d'une utilisation délibérée contraire à l'usage prévu ou d'un endommagement intentionnel.

Insors®GmbH décline toute responsabilité pour les dommages indirects causés à des objets ou à des personnes résultant de l'utilisation des produits Uadaption®. Insors®GmbH exclut toute indemnisation pour les dommages causés aux aides adaptées, aux bases d'adaptation (fauteuil roulant, lit, chaise, etc.) ou aux meubles, ainsi que toute responsabilité pour les dommages corporels. Aucune indemnisation ne peut être réclamée pour la perte d'utilisation due à des produits Insors®GmbH défectueux.

Garantie étendue mais limitée de 5 ans sur tous les produits Insors®GmbH. Insors®GmbH assume la garantie pour tous les produits de la marque Uadaption® contre les défauts de matériaux et de fabrication pendant une période de 5 ans à compter de la date d'achat initiale du produit, justifiée par une preuve d'achat indiquant le numéro de série, si prévu pour le produit. Dans le cadre de la garantie de 5 ans, Insors®GmbH procède, à sa discrétion, au remplacement gratuit des

pièces défectueuses ou du produit complet par des composants neufs ou comme neufs, ou effectue des réparations sur le produit d'origine.

Les frais d'expédition sont à la charge du client, les services d'installation sur site sont exclus. Cette garantie limitée s'applique à tous les composants fournis avec le produit et ne couvre que les problèmes résultant de défauts de matériaux ou de fabrication du produit lors d'une utilisation conforme. Toute indication d'infraction entraîne l'annulation de la garantie du produit. Sont exclus de la garantie les pièces d'usure telles que les vis, les leviers et tous les filetages, ainsi que les conséquences d'une utilisation inappropriée.

15. Service après-vente

Pour toute question technique, veuillez contacter votre conseiller/fournisseur d'aides techniques ou customercare@insors.de. Afin que nous puissions vous aider le plus rapidement possible, veuillez avoir vos produits Udaption® à portée de main et connaître le produit concerné (référence / mode d'emploi, bon de livraison ou autre document indiquant la désignation / configuration exacte du produit).