



Wall

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.dewww.insors.de

Avvertenze generali di sicurezza e avvertenze per la serie "Wall"

1. Informazioni generali

Grazie per aver scelto un prodotto della serie UDAPTION®.

Leggere le presenti avvertenze di sicurezza e avvertenze prima di utilizzare il prodotto.

Per un utilizzo corretto sono necessarie ulteriori informazioni contenute nelle istruzioni di "Montaggio e funzionamento" e nelle istruzioni di pulizia. Queste sono disponibili sul sito web www.udaption.com alla voce del rispettivo prodotto.

Si prega di osservare anche le avvertenze eventualmente riportate sui prodotti stessi.

In caso di cessione del prodotto, è necessario allegare tutta la documentazione qui menzionata al prodotto, in modo che l'utente successivo possa disporre di tutte le informazioni necessarie.

La serie Udaption® è un accessorio per ausili nel campo della comunicazione assistita (UK), dell'acquisizione di informazioni (IT) e del controllo dell'ambiente (ECU).

Simboli

Avvertenze di sicurezza e avvertenze



Avvertenza relativa a un rischio di danni considerevoli per l'utente, l'ausilio adattato o il prodotto della serie Udaption® stesso in caso di mancata osservanza delle presenti avvertenze.



Avvertenza relativa a un rischio significativo di lesioni per l'utente in caso di mancata osservanza delle presenti avvertenze.



Avvertenza relativa a possibili danni o malfunzionamenti del prodotto in caso di mancata osservanza delle presenti avvertenze.



Avvertenza relativa alla perdita del diritto alla garanzia in caso di mancato rispetto del divieto.



Avviso relativo alla particolare attenzione che l'utente deve prestare in questo caso!



Avviso relativo al corretto utilizzo o alla corretta regolazione



Avvertenza relativa all'uso o alle impostazioni che rientrano nell'ambito di accettazione.



Avviso relativo a impostazioni o utilizzo non corretti/non consentiti.



Chiudere / Chiudere a chiave



Aprire / Aprire



Aprire o chiudere parzialmente / Aprire o chiudere parzialmente.



Riferimento ad accessori / componenti aggiuntivi con istruzioni per l'uso separate.

Etichette su istruzioni, imballaggi, prodotti e accessori

UKCA UKCA è il marchio di prodotto che certifica che il prodotto può essere commercializzato in Inghilterra, Scozia e Galles, poiché è conforme ai requisiti vigenti in questi paesi.

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

 Attenersi alle istruzioni per l'uso!

 Codice articolo

 Numero di serie

 Identificazione del lotto

 Dispositivo medico

 Identificazione univoca del dispositivo

 Pericolo di soffocamento (esclusione dell'utente / avvertenze Accessibilità)

 Proteggere dall'umidità

 Non riutilizzare

 Produttore

 Data di produzione

Destinazione d'uso / Scopo di utilizzo

I modelli della serie Udaption® "Wall" sono supporti a parete che vengono montati con 4 viti su una vasta gamma di superfici con una capacità di carico sufficiente. È possibile utilizzare diversi tipi di viti con o senza tasselli. Per questo motivo, le viti NON sono incluse con i supporti, ma devono essere fornite dal personale di montaggio in base alle circostanze.

Il supporto a parete è destinato al fissaggio di tubi da 22 mm (combinazioni di tubi J con tubo max. 400 mm) con giunti e un adattatore rapido (trapezio o PIN).

Il sistema di supporto così realizzato serve a fissare/installare tecnologie adattive (AC (comunicazione assistita), IT (tecnologia dell'informazione) o ECU (sistemi di controllo ambientale)) su un tavolo o in posizioni fisse simili. I dispositivi medici sopra menzionati vengono utilizzati quando i normali metodi di comando non sono disponibili per gli utenti a causa di una disabilità (compensazione della disabilità). Solo grazie ai supporti della serie Udaption Wall è possibile utilizzare questi dispositivi medici, consentendo così l'utilizzo dei dispositivi medici da parte del gruppo di utenti previsto.

Gli adattatori trapezoidali o a perno inclusi sono chiusure rapide che consentono di fissare e sganciare rapidamente gli ausili da adattare. La controparte (il perno o il trapezio) è collegata in modo semipermanente all'ausilio. La combinazione di tubi con giunti e chiusure rapide consente di adattare in modo ottimale l'ausilio da adattare alla posizione di comando dell'utente e alle sue vie di comando. Grazie al giunto a blocco di scorrimento incluso nella fornitura, il supporto a parete può essere utilizzato anche come punto di appoggio per la serie "Mobile" (è necessario un anello di serraggio aggiuntivo da 22 mm).

Per i dettagli tecnici, consultare le istruzioni "Montaggio e funzionamento".

I supporti Udaption® "Wall" sono accessori per ausili e non sono né salvavita né di supporto vitale.

Luoghi di utilizzo: interni

Per ulteriori dati tecnici e indicazioni, consultare le istruzioni "Montaggio e funzionamento" e le istruzioni per la pulizia e la disinfezione della serie Udaption®.

Indicazioni: persone che necessitano di ausili per la mobilità e tecnologie adattive per comunicare (UK), accedere alle tecnologie dell'informazione (IT) o controllare il proprio ambiente (ECU).

Controindicazioni: nessuna

Destinatari: persone con limitazioni motorie significative, anche in relazione a limitazioni della capacità di comunicazione, dovute a malattie e disabilità (sia di natura acquisita, ereditaria o degenerativa).

Tra queste figurano, tra l'altro:

Paralisi cerebrale infantile, - Malattie neuromuscolari come SLA, distrofie muscolari, SM, - Lesioni del midollo spinale con tetraplegia, amputazioni multiple, - Lesioni cerebrali acquisite a seguito di ictus, trauma cranico o processi infiammatori, - Sindrome di Rett, sindrome di Angelman o altre gravi disabilità multiple.

Utenti previsti:

- **Installazione e messa in funzione:** rivenditori specializzati qualificati o altri fornitori con conoscenze specialistiche adeguate.
- **Utilizzo:** assistenti, infermieri, familiari, terapisti e altre persone che operano nell'ambiente del paziente e che conoscono il funzionamento della serie Udaption® "Mobile".
In caso di indicazioni con capacità motorie sufficientemente sviluppate, non è da escludere che l'utente possa utilizzare il dispositivo, almeno in parte, autonomamente.

Contenuto della fornitura

Verificare la dotazione di fornitura con le indicazioni riportate nelle istruzioni "Montaggio e funzionamento" del rispettivo prodotto. Se necessario, potrebbero essere necessari prodotti supplementari per poter utilizzare il prodotto in tutte le sue funzionalità. Se questi non sono disponibili o sono incompleti, rivolgersi al proprio fornitore.

2. Sicurezza

I prodotti della serie Udaption® di Insors® GmbH sono conformi a tutte le specifiche e norme relative ai dispositivi medici. Tuttavia, al fine di garantire un montaggio, un funzionamento e un riutilizzo sicuri della serie Udaption®, è necessario osservare le seguenti avvertenze e precauzioni di sicurezza:

Avvertenze generali di sicurezza e avvertimenti



L'uso di accessori non approvati o modifiche non consentite al prodotto possono causare pericoli e/o lesioni alle persone e danni materiali. Utilizzare quindi solo accessori approvati da Insors® GmbH per l'uso in combinazione con il rispettivo prodotto o dotati di possibilità di collegamento standardizzate. Apportare modifiche al prodotto solo in conformità con le relative istruzioni di montaggio e d'uso o se le modifiche sono state approvate per iscritto da Insors® GmbH.



Assicurarsi che il montaggio sia eseguito correttamente secondo le istruzioni di montaggio. Un montaggio errato può compromettere la stabilità e il funzionamento del prodotto e causare danni all'ausilio adattato o addirittura lesioni fisiche.



I piccoli componenti e il materiale di imballaggio inclusi nella fornitura devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini. Esiste il pericolo di soffocamento.



Rispettare il peso massimo 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 esercitare forza eccessiva. Ciò potrebbe danneggiare il prodotto Insors® GmbH o l'ausilio adattato.



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



I prodotti della serie Udaption® vengono consegnati pronti all'uso. Non utilizzare lubrificanti, solventi o prodotti simili. L'uso di tali prodotti è consentito solo nell'ambito di interventi di

manutenzione/riparazione **da parte di personale specializzato e qualificato**. Vedere il capitolo "Manutenzione e riparazione".



Prima di allentare le viti e le leve, rimuovere tutti gli accessori adattati per evitare di danneggiarli.



Non fissare in modo permanente al prodotto della serie Udaption® oggetti che non fanno parte dell'ambito di utilizzo, poiché ciò potrebbe compromettere il funzionamento e la stabilità.



Tutte le avvertenze di sicurezza e le avvertenze presenti sul prodotto devono rimanere sempre ben visibili.



I supporti a parete non devono essere montati sui soffitti.



Durante il montaggio, assicurarsi che la superficie di supporto sia sufficientemente resistente.



Utilizzare viti e, se necessario, tasselli adeguati alla superficie di supporto esistente. La capacità di carico del giunto da 22 mm in dotazione è di max. 8 kg. Tenere presente che il peso proprio del supporto Udaption da adattare deve essere sottratto dagli 8 kg per calcolare il peso massimo di adattamento (es.: supporto 2,1 kg = peso massimo di adattamento 5,9 kg).

3. Responsabilità



Assicurarsi che il prodotto **sia montato in modo corretto e stabile** per poterlo utilizzare come previsto. Insors®GmbH esclude qualsiasi responsabilità per un montaggio non corretto.

La responsabilità del montaggio, della messa in funzione e delle istruzioni spetta al **personale specializzato** del fornitore. La responsabilità della sicurezza e del funzionamento durante l'uso spetta agli utenti.

4. Durata



L'utilizzo di un prodotto Udaption® oltre il periodo di utilizzo previsto comporta rischi elevati.

Pertanto, il personale specializzato (fornitore di ausili) dovrebbe valutare in anticipo in che misura il prodotto possa essere utilizzato per un ulteriore periodo di tempo grazie a un'eventuale revisione/manutenzione.

5. Sicurezza per persone con capacità di giudizio limitata



I prodotti Insors®GmbH non sono giocattoli! Non devono quindi essere utilizzati da bambini o persone con capacità di giudizio limitata.



In caso contrario sussiste il pericolo di lesioni o danni ai prodotti Insors®GmbH o agli ausili adattati.



Durante il montaggio o la trasformazione dei prodotti della serie Uadaption® è possibile che si stacchino piccole parti (pericolo di ingestione) o che si verifichino altre situazioni che comportano il rischio di lesioni. I bambini piccoli o le persone con capacità di giudizio limitata non devono poter modificare i prodotti Uadaption® senza la supervisione di persone responsabili.

6. Segnalare i casi gravi

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

Per "incidente" si intende un malfunzionamento o un deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni del prodotto Insors®GmbH, compresi gli errori di applicazione dovuti a caratteristiche ergonomiche, nonché un'insufficienza delle informazioni fornite da Insors®GmbH o dalla fonte di approvvigionamento o un effetto collaterale indesiderato (fonte MDR). Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati a Insors®GmbH.

7. Montaggio

Il montaggio dei prodotti Insors®GmbH deve essere effettuato secondo le istruzioni contenute nel manuale "Montaggio e funzionamento" e nel rispetto delle avvertenze generali di sicurezza e delle precauzioni (il presente documento).

L'adattamento degli ausili ai prodotti Insors®GmbH deve essere effettuato esclusivamente secondo le indicazioni del produttore degli ausili e/o secondo le specifiche di Insors®GmbH.

La sicurezza e il funzionamento della base di adattamento (sedia a rotelle, letto, sedia, ecc.) non devono essere compromessi da un montaggio improprio dei prodotti Insors®GmbH (ad es. spostamento del baricentro con conseguente instabilità, superamento dei limiti di carico, blocco

dei meccanismi di piegatura, ecc. In caso di dubbi sul mantenimento della sicurezza e delle prestazioni della base di adattamento, rivolgersi al fornitore della stessa.

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 di effettuare un controllo tecnico di sicurezza = manutenzione almeno ogni 2 anni.**

Ai sensi del § 7 (MPBetreibV), la responsabilità dell'esecuzione spetta al fornitore dei dispositivi medici. Si prega quindi di contattarlo tempestivamente.

9. Verifica dell'uso conforme alla destinazione:

Per garantire un uso conforme alla destinazione, tutti i collegamenti dei prodotti Insors®GmbH devono essere regolati secondo le istruzioni "Montaggio e funzionamento". I collegamenti avvitati non devono essere serrati con forza. Se è necessario uno sforzo insolito per serrare un collegamento, far controllare il prodotto da personale specializzato qualificato.

Verificare regolarmente che sia garantito un utilizzo sicuro. Per informazioni dettagliate e assistenza su questioni relative alla manutenzione e all'assistenza, rivolgersi al proprio consulente/fornitore di ausili o direttamente a Insors®GmbH.

10.Istruzioni generali per la pulizia:

I prodotti della serie Udaption® devono essere puliti a intervalli regolari, a seconda dell'intensità e dell'ambiente di utilizzo.

Ciò garantisce un'igiene e una funzionalità impeccabili.

La responsabilità della pulizia dei prodotti Udaption® ricade esclusivamente sull'utente o sul suo ambiente di assistenza. L'inosservanza di questa richiesta può comportare la perdita della garanzia del prodotto e compromettere le condizioni cliniche e la sicurezza degli utenti e/o degli assistenti.

Le istruzioni necessarie "Linee guida per la pulizia e la disinfezione" sono disponibili sul nostro sito web (www.udaption.com) per il rispettivo prodotto.

In breve: indossare guanti protettivi. Assicurarsi che l'acqua non penetri nei tubi, nei cuscinetti o nei giunti.

Pulire tutte le parti con acqua calda e un detergente non abrasivo utilizzando 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 (salviette imbevute di alcool al 70%). Il prodotto Udaption® può quindi essere asciugato con un tovagliolo di carta per evitare la formazione di macchie.

11.Durata

La durata prevista (tenendo conto della normale intensità di utilizzo e del numero di riutilizzi) è di 5 anni.

Ciò presuppone un utilizzo conforme allo scopo e alle destinazioni d'uso, il rispetto degli intervalli di assistenza e manutenzione e l'osservanza delle indicazioni contenute nelle istruzioni "Montaggio e funzionamento", "Avvertenze generali di sicurezza e avvertenze" e nelle "Linee guida per la pulizia e la disinfezione".

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

Se il prodotto deve essere utilizzato oltre il periodo di 5 anni, è necessario che il suo stato venga verificato/revisionato da personale qualificato. La durata può anche ridursi a seconda della frequenza di utilizzo, dell'ambiente di utilizzo e della manutenzione. La durata non si riferisce alle parti soggette a usura, come ad esempio ruote e parti in plastica, che sono soggette a invecchiamento e/o usura specifici del materiale. La durata indicata non ha alcun riferimento alla garanzia.

12.Riutilizzo

Prima di riutilizzare il prodotto, contattare il fornitore dell'ausilio o Insors®GmbH. Il prodotto Udaption® può essere ceduto per il riutilizzo solo se è stato testato e ricondizionato in base ai requisiti di sicurezza e prestazione di Insors®GmbH.

13.Smalimento

I prodotti Udaption® di Insors®GmbH devono essere smaltiti in conformità con le normative vigenti nel rispettivo paese.

14.Condizioni di garanzia

Insors®GmbH fornisce una garanzia completa su tutti i prodotti a marchio Udaption® contro qualsiasi forma di difetto del prodotto, per un periodo di due anni dalla data di acquisto, comprovata da una prova d'acquisto (con riferimento al numero di serie, se l'articolo ne è provvisto).

Questa garanzia di 2 anni copre tutti i componenti forniti con il prodotto e include anche i danni causati da usura, uso improprio o installazione errata. Entro questo periodo di garanzia di 2 anni, Insors®GmbH sostituirà gratuitamente le parti difettose o l'intero prodotto con componenti nuovi o come nuovi. Le spese di spedizione sono a carico di Insors®GmbH, ma i servizi di montaggio in loco sono esclusi dalla garanzia. Sono altresì esclusi i danni causati da un uso consapevole contrario all'uso previsto o da un danneggiamento intenzionale.

Insors®GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni indiretti a oggetti o persone causati dall'uso dei prodotti Udaption®. Insors®GmbH esclude il risarcimento dei danni agli ausili adattati, alle basi di adattamento (sedie a rotelle, letti, sedie, ecc.) o ai mobili, nonché la responsabilità per lesioni personali. Non è possibile richiedere alcun risarcimento per il mancato utilizzo dovuto a prodotti Insors®GmbH difettosi.

Garanzia estesa ma limitata di 5 anni su tutti i prodotti Insors®GmbH. Insors®GmbH garantisce tutti i prodotti a marchio Udaption® contro difetti di materiale e di fabbricazione per un periodo di 5 anni dalla data di acquisto originale del prodotto, comprovata da una prova d'acquisto con indicazione del numero di serie, se previsto per il prodotto. Entro i 5 anni di garanzia, Insors®GmbH provvederà, a propria discrezione, alla 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, sono esclusi i servizi di montaggio in loco. La presente garanzia limitata si applica a tutti i componenti forniti con il prodotto e copre solo i problemi dovuti a difetti di materiale o di fabbricazione del prodotto durante l'uso previsto. Qualsiasi violazione comporta la decadenza della garanzia sul prodotto. Sono esclusi dalla garanzia i componenti soggetti a usura, come viti, leve e tutte le filettature, nonché i danni derivanti da un uso improprio.

15.Assistenza clienti

Per domande tecniche, rivolgersi al proprio consulente/fornitore di ausili o a customercare@insors.de. Per poter ricevere assistenza il più rapidamente possibile, tenete a portata di mano i vostri prodotti Udaption® e assicuratevi di sapere di quale prodotto si tratta (numero di articolo / istruzioni, bolla di consegna o simili da cui risulti la denominazione / configurazione esatta del prodotto).