

Wall

PT	Instruções gerais de segurança e avisos
DE	Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise
FR	Consignes de sécurité et mises en garde générales
IT	Istruzioni e avvertenze generali di sicurezza
ES	Indicaciones generales de seguridad y advertencias
EN	General Safety Instructions and Warnings
HU	Opće sigurnosne upute i upozorenja
NL	Algemene veiligheidsaanwijzingen en waarschuwingen
NO	Generelle sikkerhets- og advarselmerknader
DK	Generelle sikkerheds- og advarseloplysninger
SE	Allmänna säkerhetsanvisningar och varningar
FI	telineen yleiset turvallisuus- ja varoitushjeet



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 «Wall»

1. Informações gerais

Obrigado por escolher um produto da série UDAPTION®.

Leia estas instruções de segurança e advertências antes de utilizar o produto.

A utilização adequada requer informações adicionais do manual «Montagem e operação» e das instruções de limpeza. Estas informações podem ser encontradas na página inicial www.udaption.com, no produto correspondente.

Observe também as instruções que podem estar colocadas nos próprios produtos.

Ao transferir o produto, todos os documentos aqui mencionados devem ser incluídos com o produto, para que o próximo utilizador tenha todas as informações necessárias.

A série Udaption® é um acessório para dispositivos auxiliares na área da comunicação assistida (UK), obtenção de informações (IT) e controlo do ambiente (ECU).

Simbologia

Instruções de segurança e avisos



Aviso de risco de danos significativos para o utilizador, o dispositivo adaptado ou o próprio produto da série Udaption® em caso de desrespeito destas instruções.



Aviso de risco significativo de lesões para o utilizador em caso de desrespeito destas instruções.



Aviso sobre possíveis danos ou avarias no produto em caso de desrespeito a estas instruções.



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



Aviso sobre a atenção especial que o utilizador deve ter aqui!



Aviso sobre o manuseamento ou ajuste correto



Aviso sobre o manuseamento ou ajustes que estão dentro dos limites aceitáveis.



Aviso sobre ajustes ou manuseamento incorretos/inadmissíveis.



Fechar / Fechar



Abrir / Desapertar



Abrir ou fechar parcialmente / Abrir ou fechar parcialmente.



Indicação de acessórios/peças adicionais com instruções de utilização separadas.

Marcações em instruções, embalagens, produtos e acessórios



UKCA é a marcação do produto que confirma que o produto pode ser comercializado na Inglaterra, Escócia e no País de Gales, uma vez que cumpre os requisitos destes países.



A marca CE indica que um produto foi testado pelo fabricante e que cumpre todos os requisitos da UE em matéria de segurança, proteção da saúde e proteção ambiental.



Respeite as instruções de utilização!



Número do artigo



Número de série



Identificação do lote



Dispositivo médico / Produto médico



Identificação única do dispositivo



Risco de asfixia (exclusão do utilizador / avisos de acessibilidade)



Proteger da humidade



Não reutilizar



Fabricante



Data de fabrico

Finalidade / Utilização prevista

Os modelos da série Udaption® «Wall» são suportes de parede que são montados com 4 parafusos em diversos tipos de superfícies com capacidade de carga suficiente. Podem ser utilizados os mais diversos tipos de parafusos, com ou sem buchas. Por esse motivo, os suportes NÃO incluem parafusos, os quais devem ser fornecidos pela equipa de montagem, de acordo com as circunstâncias.

O suporte de parede destina-se a suportar tubos de 22 mm (combinações de tubos J com tubos de no máximo 400 mm) com articulações e um adaptador rápido (trapézio ou PIN).

O sistema de suporte criado serve para fixar/instalar tecnologias adaptativas (CAA (comunicação assistida), TI (tecnologia da informação) ou ECU (sistemas de controlo ambiental) em mesas ou locais fixos semelhantes. Os produtos médicos acima mencionados são utilizados quando os meios de operação habituais não estão disponíveis para os utilizadores devido a uma deficiência existente (compensação da deficiência). Só através dos suportes da série Udaption Wall é que estes produtos médicos podem ser utilizados, permitindo assim a utilização dos produtos médicos pelo grupo de utilizadores previsto.

Os adaptadores trapezoidais ou de pino incluídos são fechos rápidos, através dos quais os dispositivos auxiliares a adaptar podem ser rapidamente fixados e novamente soltos. A contraparte (o pino ou o trapézio) está ligada de forma semipermanente ao dispositivo auxiliar. A combinação de tubos com articulações e fechos rápidos permite adaptar de forma ideal o dispositivo auxiliar a adaptar à posição de operação do utilizador e aos seus meios de operação.

Graças à articulação deslizante incluída no volume de fornecimento, o suporte de parede também pode ser utilizado como ponto de apoio para a série «Mobile» (é necessário um anel de fixação adicional de 22 mm).

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

Os suportes Udaption® «Wall» são acessórios para dispositivos auxiliares e não são destinados a manter ou apoiar a vida.

Locais de utilização: interior

Para mais dados técnicos e informações, consulte as instruções «Montagem e utilização», bem como as instruções para limpeza e desinfecção da série Udaption®.

Indicações: Pessoas que dependem de ajudas à mobilidade e de tecnologias adaptativas para comunicar (UK), aceder a tecnologias da informação (IT) ou controlar o seu ambiente (ECU).

Contraindicações: Nenhuma

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

Isso inclui, entre outros:

Paralisia cerebral infantil, - Doenças neuromusculares como ELA, distrofias musculares, EM, - Lesões na medula espinhal com tetraplegia, amputação múltipla, - Lesões cerebrais adquiridas por acidentes vasculares cerebrais, traumatismo cranioencefálico ou processos inflamatórios, - Síndrome de Rett, síndrome de Angelman ou outras deficiências múltiplas graves

Utilizadores previstos:

- **Montagem e colocação em funcionamento:** revendedores especializados qualificados ou outros fornecedores com conhecimentos técnicos adequados.
- **Operação:** assistentes, cuidadores, familiares, terapeutas e outras pessoas que atuam no ambiente do paciente e que possuem conhecimento sobre o manuseio da Udaption® «Série Móvel».

Em indicações com capacidades motoras adequadamente desenvolvidas, não se pode excluir a possibilidade de o próprio utilizador operar o dispositivo, pelo menos em parte.

Conteúdo da embalagem

Verifique o conteúdo da embalagem com as informações contidas no manual «Montagem e operação» do produto em questão. Se necessário, podem ser necessários produtos complementares para poder utilizar o produto em toda a sua extensão. Se estes não estiverem disponíveis ou estiverem incompletos, contacte o seu fornecedor.

2. Segurança

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

Instruções gerais de segurança e avisos



A utilização de acessórios não aprovados ou alterações não autorizadas no produto podem causar perigo e/ou ferimentos a pessoas e danos materiais. Por isso, utilize **apenas acessórios** aprovados **pela Insors® GmbH** para combinação com o respetivo produto ou que disponham de opções de ligação normalizadas. Efetue **alterações** no produto apenas **de acordo com as instruções de montagem e operação** correspondentes **ou** se as **alterações** forem **aprovadas por escrito** pela Insors® GmbH.



Certifique-se de que **a montagem é feita corretamente**, de acordo com as instruções de montagem. Uma montagem incorreta pode comprometer a estabilidade e o funcionamento do produto e causar danos ao equipamento adaptado ou mesmo ferimentos físicos.



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



Respeite o **peso máximo permitido para adaptação** 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 use força excessiva. Isso pode danificar o produto da Insors® GmbH ou o dispositivo adaptado.



Atenção: risco de entalamento! Durante a montagem/utilização dos produtos da Insors® GmbH, certifique-se sempre de que as partes do corpo não tocam nas peças móveis dos suportes.



Os produtos da série Udaption® são fornecidos prontos a utilizar. **Não** utilize **lubrificantes, solventes** ou produtos semelhantes. A utilização desses produtos **só** pode ser feita no âmbito de uma manutenção/reparação **por pessoal especializado com formação adequada**. Consulte o capítulo «Manutenção e reparação».



Antes de soltar os parafusos e alavancas, remova todos os **acessórios adaptados** para evitar danos.



Não fixe permanentemente objetos que não pertençam ao âmbito de utilização ao produto da série Udaption®, pois isso pode afetar negativamente o seu funcionamento e estabilidade.

Todas as instruções de segurança e avisos de perigo presentes no produto devem permanecer sempre bem visíveis.



Os suportes de parede não devem ser montados em tetos.



Durante a montagem, certifique-se de que a superfície de apoio é suficientemente resistente.



Utilize os parafusos adequados e, se necessário, buchas para a superfície de apoio existente. A capacidade de carga da articulação de 22 mm correspondente é de, no máximo, 8 kg. Tenha em atenção que o peso próprio do suporte Udaption a ser adaptado deve ser deduzido dos 8 kg para calcular o peso máximo de adaptação (por exemplo: suporte 2,1 kg = peso máximo de adaptação 5,9 kg).

3. Responsabilidades



Certifique-se de que o produto **é montado de forma correta e estável**, para que possa ser utilizado conforme previsto. A Insors® GmbH exclui qualquer responsabilidade por uma montagem inadequada.

A **responsabilidade** pela montagem, colocação em funcionamento e instruções cabe ao **pessoal especializado** do fornecedor. A responsabilidade pela segurança e funcionamento durante a utilização é **dos utilizadores**.

4. Vida útil



A utilização de um produto Udaption® para além do período de utilização previsto acarreta riscos acrescidos. Por isso, deve ser feita previamente uma avaliação por pessoal especializado (fornecedor do equipamento) para determinar em que medida o produto pode ser utilizado por mais tempo através de uma eventual recondição/manutenção.

5. Segurança para pessoas com capacidade de discernimento limitada



Os produtos da Insors® GmbH não são brinquedos! Por isso, não devem ser utilizados por crianças ou pessoas com capacidade de discernimento limitada para brincar.



Caso contrário, existe o risco de ferimentos ou danos nos produtos da Insors® GmbH ou nos meios auxiliares adaptados.



Durante a montagem ou remodelação dos produtos da série Udaption®, podem separar-se peças minúsculas (risco de ingestão) ou ocorrer outras situações que possam causar ferimentos.

Crianças pequenas ou pessoas com capacidade de discernimento limitada não devem poder modificar os produtos Udaption® sem a supervisão de um adulto responsável.

6. Comunicar casos graves

Por favor, comunique todos os incidentes para o seguinte endereço de e-mail (customer@insors.de).

Um «incidente» refere-se a um mau funcionamento ou deterioração das propriedades ou desempenho do produto da Insors® GmbH, incluindo erros de aplicação devido a características ergonómicas, bem como uma insuficiência das informações fornecidas pela Insors® GmbH ou pela fonte de aquisição ou um efeito secundário indesejado (fonte MDR). Todos os incidentes graves relacionados com o produto ocorridos no devem ser comunicados à Insors® GmbH.

7. Montagem

A montagem dos produtos da Insors®GmbH deve ser realizada de acordo com as especificações do manual «Montagem e operação» e observando as instruções gerais de segurança e advertências (este documento).

A adaptação dos meios auxiliares aos produtos da Insors®GmbH só pode ser feita de acordo com as especificações dos fabricantes dos meios auxiliares e/ou de acordo com as especificações da Insors®GmbH.

A segurança e o funcionamento da base de adaptação (cadeira de rodas, cama, cadeira, etc.) não podem ser comprometidos pela montagem inadequada dos produtos da Insors®GmbH (por exemplo, deslocamento do centro de gravidade com consequente instabilidade, excedência dos limites de carga, bloqueio dos mecanismos de dobragem, etc.). Em caso de dúvidas quanto à manutenção da segurança e do desempenho da base de adaptação, contacte o fornecedor da mesma.

8. Manutenção e reparação

Um produto danificado ou componentes desgastados 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 a verificação técnica de segurança só podem ser realizadas por pessoal especializado e com formação adequada.

Dependendo da intensidade de utilização, recomenda-se uma manutenção anual (utilização intensiva).

De acordo com os §§ 3 e 7 do regulamento sobre a instalação, operação e utilização de dispositivos médicos (MPBetreibV), **recomenda-se** uma verificação técnica de segurança = **manutenção, pelo menos a cada 2 anos**.

De acordo com o § 7 (MPBetreibV), a responsabilidade pela execução é do seu fornecedor de equipamentos auxiliares. Por isso, contacte-o com antecedência.

9. Verificação da utilização conforme a finalidade prevista:

Para garantir a utilização conforme a destinação, todas as ligações nos produtos da Insors®GmbH devem ser ajustadas de acordo com as instruções de «Montagem e operação». As ligações aparafusadas não devem ser apertadas com força. Se for necessário um esforço invulgar para apertar uma ligação, solicite uma verificação do produto por pessoal especializado e qualificado. Certifique-se regularmente de que a utilização segura está garantida. Para obter informações detalhadas e assistência em questões relacionadas com a manutenção e assistência, contacte o seu consultor/fornecedor de equipamentos auxiliares ou diretamente a Insors®GmbH.

10. Instruções gerais de limpeza:

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

Isso garante uma higiene e funcionalidade impecáveis.

O responsável pela limpeza dos produtos Udaption® é exclusivamente o utilizador ou o seu ambiente de cuidados. Ignorar esta solicitação pode levar à perda da garantia do produto, bem como prejudicar o estado clínico e a segurança dos utilizadores e/ou cuidadores.

As instruções necessárias «Diretrizes de limpeza e desinfeção» podem ser encontradas no nosso site (www.udaption.com) para cada produto.

Resumo: Use luvas de proteção. Certifique-se de que não entre água nos tubos, rolamentos ou articulações.

Limpe todas as peças com água morna e detergente **sem abrasivos**, utilizando um pano bem torcido. Em seguida, limpe/seque com um pano seco e sem fiapos. Desinfete todas as superfícies com as quais os utilizadores entram em contacto (toalhetes com álcool a 70%). O produto Udaption® pode ser seco com um toalhete de papel para evitar manchas.

11.Vida útil

A vida útil esperada (tendo em conta a intensidade de utilização habitual e o número de reutilizações) é de 5 anos.

Isso pressupõe o uso adequado e conforme à finalidade, o cumprimento dos intervalos de manutenção e assistência e o cumprimento das especificações das instruções «Montagem e operação», «Instruções gerais de segurança e advertências» e «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 para além do período de 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 da manutenção. 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 ou garantia legal.

12.Reutilização

Antes de reutilizar, contacte o seu fornecedor de equipamentos ou a Insors®GmbH. O produto Udaption® só pode ser reutilizado se tiver sido testado e preparado de acordo com os requisitos de segurança e desempenho da Insors®GmbH.

13.Eliminação

Os produtos Udaption® da Insors®GmbH devem ser eliminados de acordo com as disposições aplicáveis no país em questão.

14.Condições de garantia

A Insors®GmbH oferece garantia total 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 tenha um).

Esta garantia de 2 anos inclui todos os componentes fornecidos com o produto e também cobre as consequências do desgaste, utilização inadequada ou instalação incorreta. Dentro deste período de garantia de 2 anos, a Insors®GmbH substitui gratuitamente as peças defeituosas ou o produto completo por componentes novos ou como novos. Os custos de envio são suportados pela Insors®GmbH, mas os serviços de montagem no local estão excluídos das prestações da garantia. Também estão excluídos os danos resultantes da utilização consciente contrária ao uso previsto ou de danos intencionais.

A Insors®GmbH não se responsabiliza por danos indiretos a objetos ou pessoas resultantes da utilização dos produtos Udaption®. A Insors®GmbH exclui qualquer indemnização por danos em meios auxiliares adaptados, em bases de adaptação (cadeiras de rodas, camas, cadeiras, etc.) ou em mobiliário, bem como a responsabilidade por danos pessoais. Não podem ser reclamadas indemnizações por perda de utilização devido a produtos Insors®GmbH defeituosos.

Garantia alargada, mas limitada, de 5 anos para todos os produtos Insors®GmbH. A Insors®GmbH assume a garantia por defeitos de material e de fabrico para todos os produtos da marca Udaption® durante um período de 5 anos a partir da data original de compra do produto, comprovada por um recibo de compra com indicação do número de série, , se previsto para o produto. Dentro da garantia de 5 anos, a Insors®GmbH, a seu critério, substituirá gratuitamente as peças defeituosas ou o produto completo por componentes novos ou como novos, ou realizará reparações no produto original.

Os custos de envio são da responsabilidade do cliente, estando excluídos os serviços de montagem no local. Esta garantia limitada aplica-se a todos os componentes fornecidos com o produto e cobre apenas problemas resultantes de defeitos de material ou de fabrico do produto durante a utilização prevista. Indícios de violação da garantia resultam na sua caducidade. Estão

excluídos da garantia peças de desgaste, como parafusos, alavancas e todas as roscas, bem como consequências decorrentes de utilização indevida.

15.Serviço de apoio ao cliente

Em caso de dúvidas técnicas, contacte o seu consultor/fornecedor de dispositivos auxiliares ou customercare@insors.de. Para que possamos ajudá-lo o mais rapidamente possível, tenha os seus produtos Udaption® à mão e esteja ciente do produto em questão (número do artigo/instruções, guia de remessa ou similar, que indique a designação/configuração exata do produto).