

Série Mobile

FR	Consignes générales de sécurité et d'avertissement
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 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



Consignes générales de sécurité et d'avertissement pour la **série « Mobile »**

1. Généralités

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

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

Une utilisation correcte nécessite des informations supplémentaires provenant du manuel "Assemblage et Utilisation" et des instructions de nettoyage. Veuillez également prêter attention aux instructions qui peuvent être placées sur les produits eux-mêmes.

Lorsqu'un produit est transmis, 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 un accessoire pour les aides dans les domaines de la Communication Améliorée et Alternative (CAA), de l'acquisition d'informations (IA) et du contrôle de l'environnement (ECU).

Symbolique

Consignes de sécurité et d'avertissement



Avertissement concernant un risque important de dommages pour l'utilisateur, l'aide adaptée ou le produit de la série Udaption® en cas de non-respect de ces conseils.



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



Avertissement sur les risques de dommages ou de dysfonctionnements du produit en cas de non-respect de ces consignes.



Avertissement sur la perte du droit de garantie en cas de non-respect de l'interdiction.



Attention particulière portée à l'utilisateur, qui est offerte ici !



Avis sur la manipulation ou réglage correct



Remarque sur la manipulation ou les réglages qui se situent dans le cadre de l'acceptation.



Remarque sur le réglage ou la manipulation incorrecte / inappropriée.



Fermer / Serrer



Ouvrir / libérer



Ouvrir ou fermer à moitié / Dévisser ou visser à moitié.



Accessoires / pièces rapportées avec notice d'utilisation séparée.

Étiquetages sur les manuels, emballages, produits et accessoires



L'UKCA est la marque de conformité qui indique que le produit est conforme aux lois de l'Angleterre ainsi que de l'Écosse et du Pays de Galles et qu'il peut y être commercialisé parce qu'il répond à leurs exigences.



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



Respectez le mode d'emploi !



Numéro de l'article



Numéro de série



Marquage de lot



Medical device / Dispositif médical



Unique Device Identification



Risque d'étouffement (exclusion de l'utilisateur / avertissements Enfants de moins de 3 ans)



Protéger de l'humidité



Ne pas réutiliser



Fabricant



Date de fabrication

Destination d'utilisation / Utilisation prévue

Les modèles de la série mobile Udaption® (Mobile L, Mobile M, Mobile S, Mobile Friction et Headswitch) sont des systèmes de montage avec des possibilités de positionnement réglables en continu, afin de permettre l'utilisation de dispositifs médicaux dans les domaines de la CAA (communication améliorée et alternative), des systèmes de contrôle environnemental (ECU), des technologies de l'information (TI) et des commandes pour fauteuils roulants électriques, pour les aides à la mobilité.

Les dispositifs médicaux susmentionnés sont utilisés lorsque les utilisateurs ne peuvent pas utiliser les voies de commande habituelles en raison d'un handicap existant (compensation du handicap). Seuls les supports de la série Mobile d'Udaption permettent d'utiliser ces dispositifs médicaux avec des aides à la mobilité, ce qui rend ces dispositifs médicaux en principe utilisables par le groupe d'utilisateurs prévu.

La série mobile se compose de points de couplage (interface d'adaptation pour la connexion du cadre Udaption®, qui est fixée à l'aide à la mobilité), de tubes, de joints, de dispositifs de pivot et de points d'adaptation pour les produits médicaux / aides à transporter (adaptateur PIN ou adaptateur trapézoïdal). Il s'agit d'un système modulaire qui peut être assemblé librement selon les spécifications du modèle fournies par Insors GmbH (en ce qui concerne les longueurs des tubes). Les adaptateurs trapézoïdaux et PIN sont des systèmes de verrouillage rapide permettant de fixer et de détacher rapidement les aides à adapter. La pièce complémentaire (le PIN ou le trapèze) est connectée de façon semi-permanente à l'aide. La combinaison des joints ajustables en continu et des différentes longueurs de tubes permet d'adapter de manière optimale l'aide à la position de

commande de l'utilisateur et à ses itinéraires de manipulation. L'aide, une fois correctement ajustée, est manipulée par l'utilisateur depuis la position corporelle dictée par l'aide à la mobilité. Un dispositif de pivot permet de faire pivoter l'aide adaptée à 90° (par exemple, pour sortir de l'aide à la mobilité) ou à 270° (pour « garer » l'aide sur le côté de l'aide à la mobilité) avec encliquetage de sécurité. Les spécifications techniques peuvent être trouvées dans le manuel d'instructions « Montage et Utilisation ».

L'Udaption® « Série Mobile » est un accessoire pour les dispositifs médicaux non actifs du groupe I, et n'est ni d'assistance ni de maintien des fonctions vitales.

Lieux d'utilisation : Conditions environnementales correspondantes des dispositifs de mobilité associés. À l'intérieur et à l'extérieur de la maison.

Pour des données techniques supplémentaires et des avertissements, veuillez-vous référer au manuel « Montage et Utilisation » ainsi qu'au guide de nettoyage et de désinfection de la série Udaption®.

Indications : Personnes ayant besoin d'aides à la mobilité et de technologies adaptatives pour communiquer (RU), accéder aux technologies de l'information (TI) ou contrôler leur environnement (ECU).

Contre-indications : Aucune

Groupe cible de patients : personnes présentant des limitations motrices importantes, y compris en lien avec des limitations de la capacité de communication, en raison de maladies et de handicaps (à la fois acquis, héréditaires ou de nature dégénérative).

Ce qui inclut notamment :

Infantile paralysies cérébrales, - Maladies neuromusculaires telles que la SLA, les dystrophies musculaires, la sclérose en plaques, - Lésions de la moelle épinière entraînant un développement tétraplégique, amputations multiples, - Lésions cérébrales acquises dues à des AVC, des traumatismes crâniens ou des processus inflammatoires, - Syndrome de Rett, Syndrome d'Angelman ou autres handicaps lourds et multiples.

Utilisateurs prévus :

- **Installation et mise en service :** distributeurs qualifiés ou autres fournisseurs ayant des connaissances spécialisées appropriées.
- **Utilisation :** assistants, soignants, membres de la famille, thérapeutes et autres personnes évoluant dans l'environnement du patient, qui ont des connaissances sur l'utilisation de la série mobile Udaption®.
- "En cas d'indications avec des capacités motrices suffisamment développées, un fonctionnement par l'utilisateur lui-même, au moins en partie, ne peut pas être exclu."
- **Contenu de la livraison**
Vérifiez le contenu du colis avec les indications dans le manuel "Montage et Utilisation" du produit respectif. Si nécessaire, des produits supplémentaires sont requis pour pouvoir utiliser pleinement le produit. Si ces produits sont manquants ou incomplets, veuillez-vous adresser à votre point d'achat.

2. Sécurité

Les produits de la série Udaption® de Insors® GmbH sont conformes à toutes les spécifications et normes pour les dispositifs médicaux passifs de Classe I. Cependant, pour garantir une installation, un fonctionnement et une réutilisation sécurisés de la série Udaption®, veuillez respecter les consignes de sécurité et avertissements suivants :

Consignes générales de sécurité et avertissements

L'utilisation d'accessoires non approuvés ou de modifications non autorisées apportées au produit peut entraîner des risques et/ou des blessures corporelles ainsi que des dommages





matériels. Par conséquent, n'utilisez que des pièces accessoires approuvées par Insors® GmbH pour une combinaison avec le produit en question ou munies de connexions normalisées. Apportez des modifications au produit uniquement conformément au manuel de montage et d'utilisation associé, ou si ces modifications ont été approuvées par écrit par Insors® GmbH. Assurez-vous du montage correct conformément au manuel d'installation. Un montage incorrect peut affecter la stabilité et la fonctionnalité du produit, et peut également causer des dommages à l'équipement adapté ou même entraîner des blessures corporelles.



Les petites pièces et le matériel d'emballage inclus dans l'emballage doivent être tenus hors de portée des enfants. Il y a un risque d'étouffement.



Veuillez respecter le poids d'adaptation maximal autorisé 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 de violence ou de forces excessives. Cela peut endommager le produit Insors® GmbH ou l'outil adaptatif



Attention : Risque de pincement ! Lors de l'installation / utilisation des produits Insors® GmbH, veuillez toujours à ce que les parties du corps n'entrent pas en contact avec les parties mobiles des supports autant que possible.



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



Avant de transporter l'aide à la mobilité (par exemple le fauteuil roulant) ou de desserrer les vis et les leviers, retirez tous les accessoires fixés afin d'éviter tout dommage.



N'attachez aucun objet de façon permanente qui ne fait pas partie de la portée d'utilisation au produit de la série Udaption®, car cela pourrait nuire à son fonctionnement et à sa stabilité.



Tous les avertissements et consignes de sécurité présents sur le produit doivent toujours rester bien visibles.



Lors de l'utilisation du palier pivotant, il est important de s'assurer de l'alignement vertical du tube pivotant. En cas d'inclinaison du tube pivotant vers l'avant (orienté à l'opposé de l'utilisateur), le basculement qui en résulte, accéléré par la gravité, peut entraîner des dommages à l'appareil (Udaption® et appareil adapté). De plus, il existe un risque de blessure pour les utilisateurs. Une inclinaison du tube pivotant vers l'utilisateur est interdite !



Lors du choix de l'emplacement de montage sur l'aide à la mobilité, assurez-vous que le montage lui-même et l'utilisation du support ainsi que l'aide adaptée n'affectent pas négativement les fonctionnalités essentielles de l'aide à la mobilité.



Cela inclut par exemple les freins, les leviers de réglage, l'inclinaison, les roues, les repose-pieds réglables, le réglage de la profondeur et de la hauteur du siège, les accoudoirs pivotants, et bien plus encore.



Pour le positionnement d'utilisation du support, évitez une grande saillie du support et de l'accessoire adapté par rapport à la surface d'appui de l'aide à la mobilité, afin d'éviter tout risque de basculement et de collision.



Alignez les poignées réglables des leviers de serrage de manière à ce qu'elles soient parallèles aux tubes. Si possible, veillez également à ce que l'extrémité de la poignée soit orientée dans le sens opposé à la direction du mouvement ou vers le bas.



Les tubes à ressort peuvent rebondir. Cela présente des risques de blessures en cas de non-respect.



« Lors de l'utilisation du palier pivotant « PLUS », il est important de faire attention au montage à gauche et à droite. Cela concerne l'obtention de la position optimale du levier de serrage rapide (lorsque le levier est fermé, son extrémité est dirigée vers le sens de la marche). Le levier de serrage rapide permet de régler le palier de pivotement sans jeu (le tube de pivotement peut

encore être bien déplacé, mais ne présente plus de jeu). En desserrant le levier de serrage rapide, le tube pivotant peut être retiré du palier ».



Lors du remplacement du type de vissage (vis ou levier de serrage) sur les articulations avec RKN50, veuillez à monter correctement le bloc-ressort, la rondelle d'écartement et le joint torique. En cas de montage incorrect, le bon fonctionnement de l'articulation n'est plus garanti. Respectez impérativement les instructions du manuel « Montage et utilisation ».

3. Assemblée

Veuillez à un montage correct et stable du produit afin de pouvoir l'utiliser comme prévu.

Insors®GmbH décline toute responsabilité pour un montage incorrect.



La responsabilité du montage, de la mise en service et de l'instruction incombe au personnel spécialisé de la source d'approvisionnement. La sécurité et le bon fonctionnement pendant l'utilisation relèvent de la responsabilité des utilisateurs.

4. Sécurité pour les personnes ayant une capacité de jugement réduite

Les produits Insors®GmbH ne sont pas des jouets ! Ils ne doivent donc pas être utilisés pour jouer par des enfants ou des personnes ayant un jugement limité. Il existe un risque de blessure ou de dommage aux produits Insors® GmbH ou aux dispositifs d'assistance adaptés. Lors de l'assemblage ou du réaménagement des produits de la série Udaption®, de petites pièces peuvent être séparées (risque d'ingestion), ou d'autres situations présentant un risque de blessure peuvent survenir. Les jeunes enfants ou les personnes ayant un jugement limité ne devraient pas pouvoir modifier les produits Udaption® sans la surveillance de personnes responsables.



5. Signaler des cas graves

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

Un « incident » désigne un dysfonctionnement ou une dégradation des caractéristiques ou des performances du produit Insors®GmbH, y compris des erreurs d'application dues à des caractéristiques ergonomiques, ainsi qu'une insuffisance des informations fournies par Insors®GmbH ou la source pertinente, ou un effet indésirable (source MDR). Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés à Insors®GmbH.



6. Conditions de montage

Le montage des produits Insors®GmbH doit être effectué conformément aux instructions du manuel « Montage et Utilisation » et en respectant les consignes générales de sécurité et avertissements (ce document).

L'adaptation des accessoires sur les produits d'Insors®GmbH doit être effectuée exclusivement selon les directives des fabricants d'accessoires ou/et selon les 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 de produits Insors®GmbH (par exemple, déplacement du centre de gravité entraînant une instabilité, dépassement des limites de charge, blocage des mécanismes de pliage, etc.). Veuillez contacter le fournisseur de la base d'adaptation si des doutes surgissent quant au maintien de la sécurité et de l'efficacité de celle-ci.

7. Maintenance 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, à l'exploitation et à l'utilisation des dispositifs médicaux (MPBetreibV), un contrôle technique de sécurité = **entretien est recommandé au moins tous les 2 ans**. Conformément à l'article 7 (MPBetreibV), la responsabilité incombe à votre fournisseur de matériel médical. Veuillez donc le contacter à temps.

8. Vérification de l'utilisation conforme :

Pour garantir une utilisation conforme, toutes les connexions sur les produits de Insors®GmbH doivent être réglées selon le manuel « Montage et Utilisation ». Les connexions vissées ne doivent pas être serrées à force. Si un effort inhabituel est nécessaire pour bloquer une connexion, faites vérifier le produit par un personnel qualifié. Assurez-vous régulièrement qu'une utilisation sécurisée est garantie. Vous pouvez obtenir des informations détaillées et une assistance pour toute question relative à l'entretien et au service auprès de votre conseiller/fournisseur d'aides techniques ou directement auprès d'Insors®GmbH.

9. Directives générales de nettoyage :

Les produits de la gamme Udaption® doivent être nettoyés régulièrement, en fonction de l'intensité de leur utilisation et de l'environnement dans lequel ils sont utilisés. Cela garantit une hygiène impeccable et une fonctionnalité parfaite. L'utilisateur ou son environnement d'assistance est exclusivement responsable du nettoyage des produits Udaption®. Ignorer cette demande peut entraîner la perte de la garantie du produit, ainsi qu'affecter l'état clinique et la sécurité des utilisateurs et/ou des assistants. Le guide nécessaire "Directives de nettoyage et de désinfection" est disponible sur notre site Web (www.udaption.com) pour chaque produit.

Résumé : Veuillez porter des gants de protection. Assurez-vous qu'aucune eau ne puisse entrer dans les tuyaux, les roulements ou les joints. Essayez toutes les pièces avec de l'eau tiède et un nettoyant sans abrasif à l'aide d'un chiffon essoré. Ensuite, passez un chiffon sec et sans peluches pour sécher. Désinfectez toutes les surfaces en contact avec les utilisateurs (lingettes alcoolisées à 70 %). Le produit Udaption® peut ensuite être séché avec un essuie-tout pour éviter toute formation de taches.

10. Durée de vie

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

Cela suppose une utilisation conforme à l'usage prévu, un entretien régulier et le respect des consignes figurant dans les notices « 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 individuel 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 spécifique au matériau. Cette durée de vie indiquée n'a aucun rapport avec la garantie légale ou commerciale.

11. Réutilisation

Avant une réutilisation, veuillez contacter votre fournisseur d'aides techniques ou Insors®GmbH. Le produit Udaption® ne peut être transmis pour réutilisation que s'il a été vérifié et préparé conformément aux exigences de sécurité et de performance d'Insors®GmbH.

12. Élimination

Les produits Udaption® d'Insors® GmbH doivent être éliminés conformément aux réglementations en vigueur dans chaque pays.

13. Conditions de garantie

Insors®GmbH garantit tous les produits de la marque Udaption® contre tout défaut pour une durée de deux ans à compter de la date d'achat, sous réserve de la présentation d'une preuve d'achat (référéncée par le numéro de série, si l'article en porte un).

Cette garantie de 2 ans comprend tous les composants fournis avec le produit et couvre également les conséquences de l'usure, une mauvaise utilisation ou une installation incorrecte. Pendant cette période de garantie de 2 ans, Insors®GmbH fournit gratuitement le remplacement des pièces défectueuses ou du produit complet par des composants neufs ou reconditionnés. Les frais d'expédition sont à la charge d'Insors®GmbH, mais les prestations d'installation sur site sont exclues des prestations de garantie. Sont également exclus les dommages résultant d'une utilisation contraire à l'usage prévu ou d'une détérioration intentionnelle.

Insors®GmbH n'est pas responsable des dommages indirects causés aux objets ou aux personnes en raison de l'utilisation des produits Udaption®. L'indemnisation pour les dommages causés aux aides techniques adaptées, aux bases d'adaptation (fauteuil roulant, lit, chaise, etc.) ou aux meubles est exclue par Insors®GmbH, ainsi que la responsabilité pour les dommages corporels. Les compensations dues à l'indisponibilité provoquée par des produits Insors®GmbH défectueux ne peuvent pas être revendiquées.

Garantie de 5 ans étendue, mais limitée, sur tous les produits Insors®GmbH. Insors®GmbH garantit pour tous les produits de la marque Udaption® une couverture contre les défauts de matériaux et de fabrication pendant une période de 5 ans, à compter de la date d'achat initiale du produit, prouvée par un justificatif d'achat indiquant le numéro de série, lorsque cela est requis pour le produit. Au cours de la garantie de 5 ans, Insors®GmbH s'engage, à sa discrétion, à remplacer gratuitement les pièces défectueuses ou le produit complet par des composants neufs ou remis à neuf, ou à effectuer des réparations sur le produit d'origine.

Les frais de livraison 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 couvre uniquement les problèmes dus à des défauts de matériau ou de fabrication du produit lors de son utilisation normale et prévue. Toute indication de non-respect entraînera l'annulation de la garantie du produit. Les pièces d'usure, telles que les vis, les leviers et tous les filetages, ainsi que les conséquences d'une utilisation inappropriée, sont exclues de la garantie.

14.Service client

Pour toute question technique, veuillez contacter votre conseiller technique ou votre fournisseur, ou bien envoyez un email à customercare@insors.de. Afin de recevoir de l'aide le plus rapidement possible, il est conseillé d'avoir vos produits Udaption® à portée de main et de savoir de quel produit il s'agit (numéro de l'article / instructions bon de livraison, etc., où figure la désignation exacte / configuration du produit).

15.Representative



Ellecom Swiss AG Schanzstrasse 34
4437 Waldenburg Schweiz