

Mobile-Serie

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 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



Avvertenze generali di sicurezza e attenzione per la serie 'Mobile'

1. Generale

Grazie per aver scelto un prodotto della serie UDAPTION®.

Si prega di leggere queste informazioni di sicurezza e avvertenze prima di utilizzare il prodotto. L'utilizzo corretto richiede ulteriori informazioni dalle istruzioni "Montaggio e Funzionamento" e dalle indicazioni di pulizia. Si prega di prestare attenzione anche alle indicazioni che possono essere presenti direttamente sui prodotti. In caso di trasferimento del prodotto, tutti i documenti qui menzionati devono essere allegati 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 Aumentativa Alternativa (CAA), della raccolta di informazioni (IT) e del controllo dell'ambiente (ECU).

Simbolica

Istruzioni e avvertenze di sicurezza



Avvertenza sul rischio significativo di danni per l'utente, lo strumento adattato o il prodotto della serie Udaption® stesso in caso di inosservanza di questi avvisi.



Avviso di rischio significativo di lesioni all'utente in caso di non conformità a queste indicazioni.



Avvertenza sui possibili danni o malfunzionamenti del prodotto in caso di mancata osservanza di queste istruzioni.



Avviso sulla perdita del diritto alla garanzia in caso di violazione del divieto.



Avviso sull'attenzione particolare per l'utente, che qui è offerta!



Nota sulla corretta manipolazione e regolazione



Indicazioni su manovre o impostazioni che rientrano nei limiti dell'accettazione.



Avvertenza su impostazioni o maneggiamenti incorretti / inadeguati.



Chiudere / Chiudere a chiave



Aprire / Ruotare



Aprire o chiudere a metà.



Nota sugli accessori/parti aggiuntive con istruzioni per l'uso separate.

Etichettatura su manuali, imballaggi, prodotti e accessori



UKCA è l'etichettatura che conferma che il prodotto può essere immesso sul mercato in Inghilterra Scozia e Galles in quanto conforme ai requisiti locali.



Il marchio CE indica che un prodotto è stato verificato dal produttore e soddisfa tutti i requisiti di sicurezza, protezione della salute e tutela ambientale valenti in tutta l'UE



Seguire le istruzioni per l'uso!



Numero di articolo



Numero di serie



Identificazione del lotto



Medical device / Prodotto medicale



Unique Device Identification



Pericolo di soffocamento (Esclusione dell'utente / Avvertenze sull'accessibilità)



Proteggere dall'umidità



Non riutilizzare



Produttore



Data di fabbricazione

Scopo / uso previsto

I modelli della serie Udaption® “Mobile” (Mobile L, Mobile M, Mobile S, Mobile Friction e Headswitch) sono sistemi di montaggio con opzioni di posizionamento a variazione continua per l'utilizzo di dispositivi medici nei settori dell'AAC, dei sistemi di controllo ambientale, dell'informatica e degli elementi di comando per sedie a rotelle e ausili alla mobilità.

Questi dispositivi medici vengono utilizzati quando gli utenti non hanno accesso ai percorsi operativi abituali a causa di una disabilità. Solo con la serie Udaption Mobile questi dispositivi medici possono essere utilizzati su ausili per la mobilità, consentendo così al gruppo di utenti previsto di utilizzare i dispositivi medici.

La serie Mobile è composta da punti di aggancio (interfaccia di adattamento per il collegamento al telaio Udaption®, fissata all'ausilio per la mobilità), tubi, giunti, dispositivi di rotazione e punti di adattamento per i dispositivi medici/ausili da trasportare (adattatori PIN, adattatori trapezoidali o attacchi da ¼ di pollice). Si tratta di un sistema modulare che può essere configurato liberamente (in base alla lunghezza dei tubi) nell'ambito delle specifiche relative al modello fornite da Insors GmbH. Gli adattatori a trapezio e a perno sono chiusure rapide che consentono di fissare e sganciare rapidamente gli ausili da adattare. La controparte (il perno, il trapezio o l'attacco da ¼ di pollice) è collegata in modo semipermanente all'ausilio. La combinazione dei giunti regolabili in continuo e delle diverse lunghezze dei tubi consente di adattare in modo ottimale l'ausilio da adattare alla posizione di comando dell'utente e ai suoi movimenti. L'ausilio, perfettamente allineato, viene azionato dall'utente dalla posizione del corpo prevista dall'ausilio per la mobilità. Grazie a un dispositivo girevole, è possibile ruotare gli ausili adattati di oltre 90° (ad es. per scendere dall'ausilio

per la mobilità) o di oltre 270° (per “parcheggiare” l'ausilio lateralmente all'ausilio per la mobilità). Le specifiche tecniche sono riportate nelle rispettive istruzioni “Montaggio e funzionamento”.

La serie Udaption® “Mobile” è un accessorio per dispositivi medici non attivi del gruppo I e non è né di supporto né di mantenimento delle funzioni vitali.

Luoghi di utilizzo: Condizioni ambientali adeguate dei dispositivi di mobilità connessi. Per uso interno ed esterno.

Per ulteriori dati tecnici e istruzioni, si prega di consultare il manuale "Montaggio e funzionamento" e il manuale per la pulizia e disinfezione della serie Udaption®.

Indicazioni: Persone che dipendono da ausili per la mobilità e da tecnologie adattive per comunicare (UK), utilizzare tecnologie dell'informazione (IT) o controllare l'ambiente circostante (ECU).

Controindicazioni: Nessuna

Gruppo target di pazienti: Persone con limitazioni motorie significative, anche in connessione con limitazioni nella capacità di comunicazione, a causa di malattie e disabilità (sia di natura acquisita, ereditaria o degenerativa).

Includono, tra gli altri:

Paralisi cerebrale infantile, malattie neuromuscolari come la SLA, le distrofie muscolari, la sclerosi multipla, danni al midollo spinale con tetraparalisi, amputazioni multiple, danni cerebrali acquisiti dovuti a ictus, TBI 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 le competenze adeguate.
- **Uso:** assistenza, cure, familiari, terapisti e altre persone che agiscono nell'ambiente del paziente e che possiedono conoscenze sull'uso della serie Mobile Udaption®.
- Per le indicazioni con abilità motorie sufficientemente sviluppate, è possibile che l'operatore possa, almeno in parte, gestire il dispositivo autonomamente.

Ambito di consegna

Controllate il contenuto della fornitura con quanto dichiarato nelle istruzioni "Montaggio e Utilizzo" del rispettivo prodotto. Potrebbe essere necessario aggiungere altri prodotti per poter utilizzare a pieno la funzione del prodotto. In caso di mancanza o incompletezza, si prega di contattare il proprio fornitore.

2. Sicurezza

I prodotti della serie Udaption® di Insors® GmbH rispettano tutte le specifiche e le norme per i dispositivi medici passivi del gruppo I. Tuttavia, per garantire una configurazione, un funzionamento e un riutilizzo sicuro della serie Udaption®, vanno osservate le seguenti avvertenze di sicurezza:

Avvertenze generali di sicurezza e d'allerta



L'uso di accessori non autorizzati o modifiche non consentite al prodotto può comportare rischi e/o lesioni a persone e danni materiali.



Pertanto, utilizzare **solo accessori approvati da Insors® GmbH** per l'utilizzo con il rispettivo prodotto o che dispongono di possibilità di connessione standardizzate.



Effettuare **modifiche al prodotto** solo secondo le istruzioni di montaggio e funzionamento fornite o se le modifiche sono state approvate per iscritto da Insors® GmbH.



Assicurarsi che l'assemblaggio sia conforme al manuale di montaggio. Un montaggio errato può compromettere la stabilità e la funzionalità del prodotto e può inoltre causare danni agli ausili adattati o addirittura provocare lesioni fisiche.



I componenti piccoli e i materiali di imballaggio inclusi nella confezione devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini. **C'è il rischio di soffocamento.**



Rispettare il peso massimo consentito per l'adattamento del prodotto e della base di adattamento (sedia a rotelle, letto, parete, ecc.) per evitare di danneggiare il prodotto Insors® GmbH o la base di adattamento.



Non applicare violenza o forze eccessive. Ciò potrebbe danneggiare il prodotto Insors® GmbH o l'ausilio adattato.



Attenzione, pericolo di schiacciamento! Quando montate o utilizzate i prodotti di Insors® GmbH, fate sempre attenzione a non toccare le parti del corpo con le parti mobili dei supporti.



I prodotti della serie Udaption® vengono forniti pronti per l'uso. Non utilizzare lubrificanti, solventi o simili. L'uso di tali mezzi è consentito solo nell'ambito della manutenzione / riparazione da parte di personale qualificato. Fare riferimento al capitolo "Manutenzione e riparazione "



Prima di trasportare l'ausilio per la mobilità (ad esempio una sedia a rotelle), ovvero prima di svitare le viti e le leve, rimuovere tutti i dispositivi adattati per evitare di danneggiarli.



Non fissare stabilmente oggetti che non fanno parte del campo di utilizzo al prodotto della serie Udaption®, poiché ciò potrebbe influire negativamente sul suo funzionamento e sulla stabilità.



Tutti i segnali e avvertimenti di sicurezza presenti sul prodotto devono rimanere sempre ben visibili.



Quando si utilizza il cuscinetto girevole, è importante assicurarsi dell'orientamento verticale del tubo girevole. Se il tubo girevole pende in avanti (rivolto lontano dall'utente), la rotazione risultante, accelerata dalla gravità, può danneggiare l'ausilio (Udaption® e ausilio adattato). Inoltre, c'è il rischio di lesioni per gli utenti. L'inclinazione del tubo girevole verso l'utente è vietata



Quando si seleziona il punto di montaggio sull'ausilio per la mobilità, assicurarsi che l'installazione stessa e l'uso del supporto con l'ausilio modificato non influiscano negativamente su nessuna delle funzionalità importanti dell'ausilio per la mobilità. Tra questi, ad esempio, freni, leve di regolazione, inclinazione, ruote, poggipiedi regolabili, regolazione della profondità del sedile, regolazione dell'altezza del sedile, braccioli pieghevoli e molto altro ancora.



Per il posizionamento d'uso del supporto, evitare sporgenze eccessive del supporto e degli strumenti adattati rispetto alla base della struttura di mobilità, per prevenire il rischio di ribaltamento e collisione.



Allineare le impugnature regolabili delle leve di serraggio in modo che siano parallele ai tubi. Se possibile, assicurarsi inoltre che l'estremità del manico sia orientata nella direzione opposta a quella di marcia o verso il basso.



I tubi a molla possono rimbalzare indietro. Questo comporta rischi di lesioni in caso di non conformità.



Durante l'installazione del cuscinetto girevole, è importante considerare il montaggio sinistro e destro. Si tratta di raggiungere la posizione ottimale della leva di serraggio rapido (quando la leva è chiusa, la sua estremità punta nella direzione opposta al movimento del veicolo). La leva di serraggio rapido serve per regolare il cuscinetto girevole senza gioco (il tubo girevole può ancora essere mosso facilmente, ma non ha più gioco). Lo sblocco della leva di serraggio rapido è necessario per rimuovere il tubo girevole dal cuscinetto.



Quando si **modifica il tipo di fissaggio** (vite o leva di bloccaggio) sui giunti con RKN50, prestare attenzione al **corretto montaggio** del pacco molle, del distanziale e dell'O-ring. Un montaggio

errato compromette il corretto funzionamento del giunto. **Attenersi** scrupolosamente alle istruzioni **"Montaggio e funzionamento"**.

3. Montaggio



Assicuratevi che il prodotto sia montato in modo corretto e stabile per poterlo utilizzare come previsto. Insors®GmbH esclude qualsiasi responsabilità per un montaggio improprio. La responsabilità per il montaggio, la messa in servizio e l'istruzione spetta al personale specializzato del fornitore. Durante l'utilizzo, la responsabilità per la sicurezza e la funzionalità ricade sugli utilizzatori.

4. Sicurezza per persone con capacità di giudizio limitata



I prodotti Insors®GmbH non sono giocattoli! Pertanto, non devono essere utilizzati per giocare da bambini o persone con capacità di giudizio limitate. Altrimenti, vi è il rischio di lesioni o danni ai prodotti Insors®GmbH o agli ausili adattati.

Quando si assemblano o si modificano i prodotti della serie Udaption®, si possono separare parti molto piccole (rischio di ingestione) o altre situazioni che potrebbero causare lesioni. I bambini piccoli o le persone con capacità di giudizio ridotta non dovrebbero essere in grado di modificare i prodotti Udaption® senza la supervisione di un assistente.

5. Segnalare casi gravi

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

Il termine "evento" si riferisce a un malfunzionamento o a un deterioramento delle proprietà o delle prestazioni del prodotto Insors®GmbH, inclusi errori applicativi dovuti a caratteristiche ergonomiche, nonché una carenza delle informazioni fornite da Insors®GmbH o dalla fonte di riferimento, o un effetto collaterale indesiderato (Fonte MDR). Tutti gli incidenti gravi legati al prodotto devono essere segnalati a Insors®GmbH.

6. Condizioni di montaggio

Il montaggio dei prodotti Insors®GmbH deve essere effettuato seguendo le istruzioni contenute nella guida "Montaggio e Utilizzo", rispettando tutte le indicazioni generali di sicurezza e avvertenze (questo documento).

Il montaggio degli ausili sui prodotti Insors®GmbH può essere effettuato solo secondo le istruzioni del produttore dell'ausilio o secondo le specifiche di Insors®GmbH.

La sicurezza e la funzionalità della base di adattamento (sedia a rotelle, letto, poltrona, ecc.) non devono essere compromesse da un montaggio improprio dei prodotti Insors®GmbH (ad es. spostamenti del baricentro con conseguente instabilità del ribaltamento, superamento dei limiti di carico, blocco dei meccanismi di ripiegamento, ecc. In caso di dubbi sulla sicurezza e sulla funzionalità della base di adattamento, contattare il produttore della base di adattamento.

7. 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 un controllo tecnico di sicurezza = **manutenzione almeno ogni 2 anni**. Ai sensi del §7 (MPBetreibV), la responsabilità ricade sul fornitore dell'ausilio. Si prega quindi di contattarlo tempestivamente.

8. Esame dell'uso previsto:

Per garantire un uso conforme alle specifiche, tutte le connessioni sui prodotti della Insors® GmbH devono essere stabilite secondo il manuale "Montaggio e Utilizzo". Non forzare con violenza le connessioni a vite. Se è necessaria una forza insolita per stringere una connessione, richiedere un controllo del prodotto da parte di personale specializzato. Assicurarsi regolarmente che sia garantito un uso sicuro. Informazioni dettagliate e supporto per le domande relative alla manutenzione e al servizio, sono disponibili dal proprio consulente o fornitore di ausili oppure direttamente da Insors® GmbH.

9. Indicazioni generali per la pulizia:

I prodotti della serie Udaption® devono essere puliti regolarmente, a seconda dell'intensità e dell'ambiente di utilizzo. Ciò garantisce un'igiene e una funzionalità impeccabili.

Ai fini della pulizia dei prodotti Udaption®, ne è responsabile esclusivamente l'utente o chi lo assiste. L'inosservanza di tale obbligo può determinare la perdita della garanzia del prodotto e compromettere lo stato clinico e la sicurezza degli utenti e/o degli assistenti.

Potete trovare le istruzioni necessarie "Linee guida per la pulizia e la disinfezione" sul nostro sito web (www.udaption.com) alla pagina del rispettivo prodotto.

Sintesi: Indossare guanti di protezione. Assicurarsi che l'acqua non possa penetrare nei tubi, nei cuscinetti o nelle giunture. Pulire tutte le parti con acqua calda e detergente non abrasivo utilizzando un panno ben strizzato. Successivamente, asciugare con un panno asciutto e privo di lanugine. Disinfettare tutte le superfici con le quali gli utenti entrano in contatto (di alcool al 70%). Il prodotto Udaption® può essere asciugato con un tovagliolo di carta per evitare la formazione di macchie.

10. Durata di vita

La durata prevista (tenendo conto della normale intensità di utilizzo e del numero di riutilizzi) è di 5 anni. Ciò presuppone un uso conforme alla destinazione d'uso, una manutenzione tempestiva e il rispetto 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 indicata di 5 anni non è garantita ed è soggetta a 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 far controllare lo stato del prodotto da personale qualificato o sottoporlo a revisione. 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 le ruote e le parti in plastica, che sono soggette a invecchiamento e/o usura specifici del materiale. La durata indicata non ha alcuna relazione con la garanzia.

11. Riutilizzo

Prima di riutilizzare il prodotto, contattare il fornitore del dispositivo di assistenza o Insors® GmbH. Il prodotto Udaption® può essere ceduto per il riutilizzo solo se è stato verificato e rigenerato secondo i requisiti di sicurezza e prestazione di Insors® GmbH.

12. Smaltimento dei rifiuti

I prodotti Udaption® della Insors® GmbH devono essere smaltiti secondo le normative vigenti nel rispettivo Paese.

13. Condizioni di garanzia

Insors® GmbH offre una garanzia su tutti i prodotti del marchio Udaption® per difetti di fabbricazione di ogni tipo, per un periodo di due anni dalla data di acquisto, comprovata da una ricevuta d'acquisto (con riferimento al numero di serie, qualora l'articolo ne possieda uno).

Questa garanzia di 2 anni copre tutte le componenti fornite con il prodotto e include anche le conseguenze di usura, uso improprio o installazione errata. Nel corso del periodo di garanzia di 2

anni, Insors®GmbH fornisce la sostituzione gratuita delle parti difettose o dell'intero prodotto con componenti nuovi o ricondizionati. Le spese di spedizione sono a carico di Insors®GmbH, tuttavia i servizi di installazione in loco sono esclusi dalle prestazioni della garanzia. Sono inoltre esclusi i danni derivanti da uso consapevole contrario all'uso previsto o da danneggiamento deliberato.

Insors®GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni indiretti a cose o persone derivanti dall'uso dei prodotti Udaption®. Insors®GmbH esclude il risarcimento dei danni agli ausili adattati, alle basi adattate (sedia a rotelle, letto, sedia, ecc.) o ai mobili, nonché la responsabilità per i danni alle persone. Non è possibile richiedere un risarcimento per la perdita d'uso dovuta a prodotti Insors®GmbH difettosi.

Garanzia di 5 anni estesa, ma limitata, su tutti i prodotti Insors® GmbH. Insors® GmbH offre una garanzia per tutti i prodotti del marchio Udaption® per difetti di materiali e di lavorazione per un periodo di 5 anni dalla data originale di acquisto del prodotto, dimostrata da una ricevuta d'acquisto contenente il numero di serie, se richiesto per il prodotto. Durante il periodo di garanzia di 5 anni, Insors® GmbH provvederà, a sua discrezione, a sostituire gratuitamente parti difettose o l'intero prodotto con componenti nuovi o pari al nuovo, oppure a effettuare riparazioni sul prodotto originale.

Le spese di spedizione sono a carico del cliente, i servizi di installazione in loco sono esclusi. La presente garanzia limitata si applica a tutti i componenti forniti con il prodotto e copre solo i problemi causati da difetti di materiali o di lavorazione del prodotto quando viene utilizzato come previsto. La segnalazione di violazioni invalida la garanzia del prodotto. Sono escluse dalla garanzia le parti soggette a usura, come viti, leve e filettature, nonché le conseguenze di un uso improprio.

14. Assistenza clienti

Se hai domande tecniche, contatta il tuo consulente/distributore per ausili o customer@insors.de. Per ricevere assistenza il prima possibile, è consigliabile avere i tuoi prodotti Udaption® a portata di mano e conoscere di quale prodotto si tratta (numero articolo / istruzioni / bolla di consegna che riportano la denominazione e configurazione esatta del prodotto).

15. Representative



Ellecom Swiss AG Schanzstrasse 34
4437 Waldenburg Schweiz