

Stand-Serie

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 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



Avertissements et consignes générales de sécurité pour la série « Stand »

1. Généralités

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

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

Une utilisation adéquate nécessite des informations supplémentaires provenant du manuel « Montage et Manutention » ainsi que des instructions de nettoyage. Vous les trouverez sur le site internet (www.udaption.com) sous le produit correspondant.

Veuillez également prendre en compte les instructions qui, le cas échéant, sont placées directement sur les produits.

Lors de la transmission 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 un accessoire pour les aides dans le domaine de la Communication Améliorée et Alternative (CAA), de l'acquisition d'informations (IT) et du contrôle de l'environnement (CME).

Symbolique

Consignes de sécurité et avertissements



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



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



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



Avis sur la perte de la demande de garantie en cas de non-respect de l'interdiction.



Remarque sur l'attention particulière portée à l'utilisateur offerte ici !



Indication sur le bon maniement ou réglage.



Avis sur la manipulation ou les réglages dans le cadre de l'acceptation.



Avis sur un réglage ou une manipulation incorrecte ou non conforme.



Fermer/tourner



Ouvrir / Dévisser



"Ouvrir ou fermer à moitié / Tourner à moitié ou refermer."



"Veuillez noter les accessoires/pièces jointes avec mode d'emploi séparé."

Étiquettes sur les manuels, emballages, produits et accessoires



UKCA est l'étiquette du produit qui confirme que le produit peut être commercialisé en Angleterre, en Écosse et au Pays de Galles, car il répond à leurs exigences.



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



Veuillez respecter le mode d'emploi !



Numéro d'article



Numéro de série



Identification du lot



Dispositif médical / Produit médical



Identification unique de dispositif



Risque d'étouffement (Exclusion d'utilisateur / Avertissements d'accessibilité)



Protéger de l'humidité



Ne pas réutiliser



Fabricant



Date de fabrication

Objet / Utilisation prévue

La série de supports Udaption® (« Stand-Series », V-Stand, U-Stand, Star-Stand) sont des trépieds montés sur roulettes, conçus pour améliorer l'utilisation des dispositifs médicaux dans les domaines de la communication assistée (CA), des systèmes de contrôle de l'environnement et des technologies de l'information (TI). Ils se composent d'un cadre de base avec roulettes, d'un poteau vertical réglable en hauteur et d'une unité de support horizontale ajustable avec tête d'adaptation pour appareils. La colonne verticale et l'unité de support sont réglables. Cela permet d'adapter les aides à la position de fonctionnement de l'utilisateur et ses mouvements d'accès. L'utilisateur peut ainsi manipuler l'appareil de manière optimale depuis les positions suivantes : devant, sous le support, assis, ou couché. La tête d'adaptation dispose d'un adaptateur rapide (emprise en trapèze), permettant une connexion rapide et sûre à l'aide d'une pièce de contrepartie (trapèze) fixée à l'appareil. La séparation de cette connexion est toute aussi simple et rapide. Les dispositifs médicaux mentionnés ci-dessus sont utilisés lorsque les habitudes de fonctionnement habituelles ne sont pas disponibles en raison d'un handicap existant (compensation du handicap). C'est grâce aux supports de la série Udaption que ces dispositifs médicaux peuvent être utilisés par le groupe cible. Tout cela garantit l'utilisabilité prévue pour ces dispositifs médicaux.

L'Udaption® « Stand-Serie » est un accessoire pour les aides techniques et n'est ni vital ni de soutien vital.

Verwee Lieux d'utilisation : Intérieurs secs

Pour plus de données techniques et d'instructions, veuillez consulter le manuel d'utilisation et de montage, ainsi que le manuel pour le nettoyage et la désinfection de la série Udaption®.

Indications : Personnes qui dépendent des technologies adaptatives pour communiquer (UK), utiliser les technologies de l'information (IT) ou contrôler leur environnement (CME).

Contre-indications : Aucune

Groupe cible de patients : Personnes ayant des limitations motrices importantes, également en lien avec des limitations de la capacité de communication, en raison de maladies et de handicaps (d'origine acquise, héréditaire ou dégénérative).

Cela comprend entre autres :

Paralysie cérébrale infantile, - Maladies neuromusculaires comme la SLA, les dystrophies musculaires, la SEP, - Lésion de la moelle épinière avec développement de tétraplégie, amputation multiple, - Dommages cérébraux acquis dus à des AVC, des traumatismes crâniens ou des processus inflammatoires, - Syndrome de Rett, syndrome d'Angelman ou d'autres polyhandicaps sévères.

Utilisateurs prévus :

- **Installation et mise en service :** Des distributeurs agréés ou d'autres prestataires disposant des connaissances techniques appropriées.
- **Utilisation :** assistance, soins, membres de la famille, thérapeutes et d'autres personnes opérant dans l'environnement du patient, qui possèdent une connaissance de la gestion de la série « Stand » d'Udaption®.

Dans le cadre d'indications avec des capacités motrices suffisamment développées, une utilisation directe par l'utilisateur, au moins partiellement, ne peut être exclue.

Contenu du colis

Vérifiez le contenu de la livraison avec les spécifications dans le manuel « Assemblage et Utilisation » du produit en question. Le cas échéant, des produits complémentaires peuvent être nécessaires pour pouvoir utiliser le produit dans toute son étendue. Si ceux-ci sont absents ou 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, pour garantir un montage, un fonctionnement et une réutilisation en toute sécurité de la série Udaption®, veuillez respecter les consignes de sécurité et avertissements suivants :

Instructions générales de sécurité et d'avertissement



L'utilisation d'accessoires **non autorisés** ou de modifications inacceptables du produit peut entraîner des risques et/ou des blessures pour les personnes ainsi que des dommages matériels.



Par conséquent, **utilisez uniquement des accessoires approuvés par Insors® GmbH** pour être utilisés avec le produit en question ou disposant de moyens de connexion normalisés.



Ne modifiez le produit qu'en conformité avec le manuel de montage et d'utilisation associé, ou si les modifications ont été approuvées par **écrit par Insors® GmbH**.



Faites attention au **montage correct** conformément au manuel d'assemblage. **Un montage incorrect** peut affecter la stabilité et le fonctionnement du produit et causer des dommages à l'aide technique adaptée, voire entraîner des blessures corporelles.



Les petites pièces et les matériaux d'emballage inclus doivent être gardés hors de portée des enfants. **Il y a un risque d'étouffement.**



Veuillez respecter le poids maximal d'adaptation autorisé pour le produit et la base d'adaptation (fauteuil roulant, lit, mur, etc.) pour éviter d'endommager le produit Insors® GmbH ou la base d'adaptation.



N'utilisez pas de force excessive ou de violence. Cela pourrait endommager le produit Insors® GmbH ou l'adaptateur utilisé.



Attention risque d'écrasement ! Lors du montage / de l'utilisation des produits Insors® GmbH, veuillez toujours à ce que les parties du corps ne touchent pas les pièces mobiles des supports autant que possible.



Nous faisons appel à ce que l'outil adapté ne dépasse pas les surfaces de la série « Stand » (soubassement avec roulettes). Si cela se produit tout de même, un risque accru de basculement existe. En outre, l'outil débordant augmente le risque de collision lors du transfert de l'unité.



"Lors du déplacement du support à roulettes de la série "Stand" sur un sol fortement inégal, veuillez retirer au préalable l'aide adaptée pour éviter tout dommage."



Lors du déplacement du support mobile de la série « Stand », saisissez la colonne à deux mains pour éviter un balancement ou un basculement important du support.



Lors du déplacement du support, faites attention au châssis pour éviter les collisions avec des objets et des personnes.



Utilisez la série « Stand » uniquement sur des surfaces **planes sans inclinaison**.



La série "Stand" est uniquement destinée à une utilisation en intérieur sec.



Contournez la série « Stand » avec suffisamment de distance pour éviter de trébucher ou de vous blesser.



La colonne réglable en hauteur et le bras Hoover assisté par vérin à gaz peuvent effectuer des mouvements ascendants rapides lors du desserrage du verrouillage ou lors du **retrait de l'accessoire adapté**, ce qui peut entraîner des blessures. Ne placez donc aucune partie de votre corps au-dessus du support ou de l'accessoire lorsque vous effectuez ces tâches.



Utilisez la série « Stand » uniquement lorsque les freins à roulettes sont activés. Pensez également à activer tous les freins après avoir déplacé le support.



Les produits de la série Udaption® sont livrés prêts à l'emploi. **N'utilisez aucun lubrifiant, solvant ou produit similaire**. L'utilisation de tels produits ne doit être effectuée que dans le cadre d'une maintenance/ réparation effectué par un personnel qualifié. Veuillez vous référer au chapitre **«Maintenance et réparation»**.



Avant de transporter le produit sur pied Udaption®, retirez toutes les aides adaptées pour éviter de les endommager, et procédez ensuite au desserrage des vis et leviers.



N'attachez pas d'objets permanents qui ne font pas partie de la portée d'utilisation sur le produit de la série Udaption®, car cela pourrait nuire à sa fonctionnalité et à sa stabilité.



Tous les avertissements de sécurité et de mise en garde présents sur le produit doivent rester bien visibles en tout temps.

3. Responsabilité



Assurez-vous d'un **montage correct** et stable du produit 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** de la source d'approvisionnement. **La sécurité et le fonctionnement correct** pendant l'utilisation relèvent de la responsabilité des **utilisateurs**.

4. Durée de vie



L'utilisation d'un produit Udaption® au-delà de la période d'utilisation prévue comporte des risques accrus. Il est donc recommandé de faire évaluer préalablement par un professionnel (fournisseur d'équipements) dans quelle mesure le produit peut être prolongé par une éventuelle remise à neuf / maintenance.

5. Sécurité pour les personnes ayant un jugement altéré



Les produits d'Insors® GmbH ne sont pas des jouets ! Par conséquent, ils ne doivent pas être utilisés par des enfants ou par des personnes ayant une capacité de jugement réduite.



Il existe un risque de blessure ou de dommage aux produits Insors® GmbH ou aux aides adaptées.



Lors du montage ou de la modification des produits de la série Udaption®, de petites pièces peuvent être séparées (risque d'ingestion), ou d'autres situations présentant un danger de blessure peuvent se produire. Les jeunes enfants ou les personnes ayant une capacité de jugement limitée ne devraient pas pouvoir modifier les produits Udaption® sans surveillance par des personnes responsables.

6. Signaler des cas graves

Veuillez signaler tous les incidents à l'adresse e-mail suivante (customercare@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 par la source, ou un effet secondaire indésirable (Source MDR). Tous les incidents graves survenus en lien avec le produit doivent être signalés à Insors®GmbH.

7. Assemblage

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

L'adaptation des aides aux produits Insors®GmbH doit être effectuée exclusivement selon les instructions des fabricants d'aides et/ou selon les spécifications d'Insors®GmbH.

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, 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.

9. Vérification de l'utilisation conforme :

Pour garantir une utilisation conforme à sa destination, toutes les connexions des produits Insors®GmbH doivent être réglées conformément aux instructions du manuel « Montage et Utilisation ». Les raccords vissés ne doivent pas être serrés de force. Si un effort inhabituel est nécessaire lors du serrage d'une connexion, demandez une vérification du produit par un personnel qualifié.

Vérifiez régulièrement que l'utilisation est sûre. Vous trouverez des informations détaillées ainsi qu'une assistance en cas de questions concernant l'entretien et le service auprès de votre conseiller/distributeur ou directement auprès d'Insors®GmbH.

10. Instructions générales de nettoyage :

Les produits de la série Udaption® doivent être nettoyés régulièrement, en fonction de l'intensité d'utilisation et de l'environnement d'utilisation.

Cela garantit une hygiène et une fonctionnalité parfaites.

L'utilisateur ou son entourage responsable est entièrement responsable du nettoyage des produits Udaption®. Ignorer cette directive peut entraîner la perte de la garantie du produit, ainsi qu'un impact sur l'état clinique et la sécurité des utilisateurs et/ou des aidants.

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

Résumé : Veuillez porter des gants de protection. Assurez-vous qu'aucune eau ne puisse pénétrer dans les tuyaux, les roulements ou les joints.

Essuyez toutes les pièces avec de l'eau tiède et **un nettoyeur sans abrasif** à l'aide d'un chiffon essoré. Ensuite, essuyez / séchez 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 pour éviter la formation de taches.

11. Durée de vie

La durée de vie attendue (en tenant compte de l'intensité d'utilisation habituelle et du nombre de réutilisations) est de 5 ans.

Il est supposé que l'utilisation se fait de manière déterminée et conforme à la destination d'emploi, que les intervalles de service et d'entretien sont respectés et que les instructions des manuels « Montage et Utilisation », « Consignes générales de sécurité et mise en garde » et « Directives de nettoyage et de désinfection » sont suivies.

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

Si le produit doit être utilisé au-delà de la période de 5 ans, il est nécessaire qu'un personnel qualifié vérifie ou revise l'état du produit. La durée de vie utile peut être raccourcie en fonction de la fréquence d'utilisation, de l'environnement d'exploitation 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 sujettes au vieillissement et/ou à l'usure spécifiques au matériau. Cette durée de vie indiquée n'a aucun rapport avec la garantie ou la garantie.

12. Réutilisation

Avant de réutiliser cet article, veuillez contacter votre fournisseur d'assistance technique ou Insors®GmbH. Le produit Udaption® ne peut être réaffecté que s'il a été contrôlé et préparé selon les exigences de sécurité et de performance de Insors®GmbH.

13. Élimination

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

14. Conditions de garantie

Insors®GmbH offre une garantie complète sur tous les produits de la marque Udaption® contre toute forme de défaut de produit, pour une durée de deux ans à partir de la date d'achat, prouvée par un reçu d'achat (avec la référence du numéro de série dans la mesure où l'article en possède).

Cette garantie de 2 ans couvre tous les composants fournis avec le produit et inclut également les conséquences de l'usure, d'une utilisation incorrecte ou d'une installation défectueuse. Pendant cette période de garantie de 2 ans, Insors®GmbH offre le remplacement gratuit des pièces défectueuses ou de l'ensemble du produit par des composants neufs ou en parfait état. Les frais de port sont à la charge d'Insors®GmbH, toutefois, les services d'installation sur site sont exclus des garanties. Sont également exclus les dommages résultant d'une utilisation contraire à celle prévue ou d'une dégradation intentionnelle.

Insors®GmbH n'assume aucune responsabilité pour les dommages indirects causés à des objets ou des personnes résultant de l'utilisation des produits Udaption®. Les demandes d'indemnisation pour des dommages causés à des aides adaptées, à des bases d'adaptation (fauteuil roulant, lit, chaise, etc.) ou à des meubles sont exclues par Insors®GmbH, tout comme la responsabilité pour les blessures corporelles. Les réclamations pour indemnisation dues à une indisponibilité causée par des produits défectueux de Insors®GmbH ne peuvent pas être faites valoir.

Garantie étendue mais limitée à 5 ans sur tous les produits Insors®GmbH. Insors®GmbH garantit tous les produits de la marque Udaption® contre les défauts matériels et de fabrication pendant une période de 5 ans à partir de la date d'achat initiale du produit, attestée par une preuve d'achat indiquant le numéro de série, si le produit le requiert. Pendant la période de garantie de 5 ans, Insors®GmbH, à sa discrétion, fournira gratuitement le remplacement des pièces défectueuses ou du produit complet par des composants neufs ou remis à neuf, ou effectuera des réparations sur le produit initial.

Les frais d'expédition sont à la charge du client, les services d'installation sur place 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 pendant son utilisation conforme. Toute indication de non-respect entraînera la déchéance 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 clientèle

Pour toute question technique, veuillez-vous adresser à votre conseiller ou fournisseur d'aides techniques, ou contacter customercare@insors.de . Afin de recevoir une aide aussi rapide que possible, vous devriez avoir vos produits Udaption® à portée de main et savoir de quel produit il s'agit (numéro d'article / manuel ou bon de livraison indiquant la désignation / configuration exacte du produit).

16.Representative



Ellecom Swiss AG Schanzstrasse 34
4437 Waldenburg Schweiz