

Table

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 di sicurezza generali e avvisi per i supporti "Table"

1. Generalità

Grazie per aver scelto un prodotto della serie UDAPTION®.

Si prega di leggere questi avvertimenti e istruzioni di sicurezza prima di utilizzare il prodotto.

Un uso appropriato richiede ulteriori informazioni dal manuale "Montaggio e Uso" e dalle istruzioni per la pulizia. Puoi trovarle sul sito web sotto ciascun prodotto (www.udaption.com).

Si prega di tenere conto anche delle istruzioni eventualmente apposte sui prodotti stessi.

Durante la trasmissione del prodotto, tutti i documenti qui menzionati devono essere allegati al prodotto affinché l'utente successivo disponga di tutte le informazioni necessarie.

La serie Udaption® è un accessorio per i dispositivi di supporto nei settori della Comunicazione Aumentativa e Alternativa (CAA), dell'acquisizione di informazioni (IT) e del controllo ambientale (CA).

Simbolico

Avvertenze di sicurezza e di pericolo



Avvertenza sul rischio significativo di danni per l'utente, l'ausilio adattato o il prodotto della serie Udaption® stesso in caso di mancato rispetto di queste istruzioni.



Avvertenza sul rischio significativo di lesioni per l'utente in caso di mancato rispetto di queste istruzioni.



Avvertenza su possibili danni o malfunzionamenti al prodotto in caso di mancato rispetto di queste indicazioni.



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



Nota sull'attenzione particolare offerta all'utente qui!



Indicazione di corretta maneggevolezza e regolazione



Indicazione sulla gestione o le impostazioni che rientrano nell'ambito dell'accettazione.



Avviso su impostazione o gestione incorrette/non consentite.



Chiusura / bloccaggio



Apertura / svitamento



Aprire o chiudere a metà / Ruotare a metà nel senso dell'apertura o della chiusura.



Indicazione degli accessori / componenti con istruzioni per l'uso separate.

Etichette su manuali, confezioni, prodotti e accessori



L'UKCA è l'etichettatura del prodotto che conferma che il prodotto può essere immesso sul mercato in Inghilterra, Scozia e Galles in quanto soddisfa i loro requisiti.



Il marchio CE indica che un prodotto è stato testato dal produttore e che soddisfa tutti i requisiti di sicurezza, tutela della salute e protezione ambientale previsti dall'UE.



Segui le istruzioni!



Numero di articolo



Numero di serie



Identificazione del lotto



Dispositivo medico



Identificazione Unica del Dispositivo



Rischio di soffocamento (esclusione dell'utente / avvisi di accessibilità)



Proteggere dall'umidità



Non riutilizzare



Produttore



Data di fabbricazione

Determinazione dello scopo / Scopo dell'uso

I modelli della serie Udaption® "Table" sono supporti da tavolo progettati per essere collocati su un tavolo (o altri mobili con possibilità di appoggio) o da fissare ai piani del tavolo o ad altre superfici simili. Servono allo scopo di fissare/installare tecnologie adattive (comunicazione assistita, tecnologie dell'informazione o sistemi di controllo ambientale) sul tavolo o su posizioni fisse simili. Questi dispositivi medici menzionati vengono utilizzati quando i metodi operativi abituali non sono disponibili per gli utenti a causa di una disabilità preesistente (compensazione della disabilità). Solo grazie ai supporti della serie Udaption Table questi dispositivi medici possono essere utilizzati, consentendo così l'uso previsto dei dispositivi medici per il gruppo di utenti target.

Gli adattatori trapezoidali, gli adattatori a perno o gli attacchi da ¼ di pollice inclusi sono dispositivi di fissaggio rapido che consentono di fissare e rimuovere rapidamente gli ausili da adattare. La controparte (il perno, il trapezio o la filettatura da ¼ di pollice) è collegata in modo semipermanente all'ausilio. I diversi tubi, bracci flessibili e giunti dei vari tipi di supporti consentono di adattare in modo ottimale l'ausilio da adattare alla posizione di utilizzo dell'utente e alle sue modalità di utilizzo. Per i dettagli tecnici si prega di consultare le istruzioni "Montaggio e utilizzo".

La serie Udaption® "Table" è un accessorio per ausili e non è destinata a sostenere o mantenere in vita.

Luoghi di utilizzo: I supporti della serie "Table" possono essere utilizzati sia all'interno che all'esterno. Ulteriori dati tecnici e istruzioni sono disponibili nel manuale 'Montaggio e Funzionamento', nonché nel manuale per la Pulizia e Disinfezione della serie Udaption®.

Indicazioni: Persone che dipendono da ausili per la mobilità e tecnologie adattive per comunicare (CAA), utilizzare tecnologie dell'informazione (IT) o controllare il loro ambiente (CA).

Controindicazioni: Nessuna

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

Ciò include, tra l'altro:

Paralisi cerebrali infantili, - Malattie neuromuscolari come SLA, distrofie muscolari, SM, - Lesioni del midollo spinale con sviluppo di tetraplegia, amputazioni multiple, - Lesioni cerebrali acquisite da ictus, TCE o processi infiammatori, - Sindrome di Rett, sindrome di Angelman o altre gravi disabilità multiple.

Utenti previsti:

- **Installazione e messa in servizio:** Rivenditori qualificati o altri fornitori con le conoscenze tecniche appropriate.
 - **Uso:** assistenti, personale di cura, familiari, terapeuti ed altre persone coinvolte nel contesto del paziente, che hanno conoscenze sull'uso della serie Udaption® "Mobile".
- In presenza di indicazioni con abilità motorie sufficientemente sviluppate, non si può escludere che l'utente possa utilizzare il dispositivo da solo, almeno in parte.

Contenuto della confezione

Controllare il contenuto della consegna con le informazioni fornite nel manuale "Montaggio e Uso" del rispettivo prodotto. Se necessario, potrebbero essere necessari prodotti aggiuntivi per poter utilizzare il prodotto in modo completo. Se questi non sono presenti o sono incompleti, 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. Tuttavia, per garantire un montaggio, un funzionamento e un riutilizzo sicuri della serie Udaption®, è necessario osservare le seguenti istruzioni di sicurezza e avvertenze:

Avvertenze generali di sicurezza e avvisi



L'uso di **accessori non approvati** o di modifiche non autorizzate al prodotto può comportare rischi di pericolo o lesioni alle persone e danni materiali. Utilizzare pertanto **solo accessori che sono stati approvati da Insors® GmbH** per l'uso in combinazione con il prodotto specifico o che dispongono di connessioni standardizzate. Eseguire le modifiche al prodotto solo secondo le istruzioni di montaggio e d'uso corrispondenti oppure se le modifiche sono state approvate per iscritto da Insors® GmbH.



Assicurarsi di **montare correttamente** seguendo il manuale di montaggio. Un'installazione non corretta può compromettere la stabilità e la funzionalità del prodotto e causare ulteriori danni al dispositivo adattato, o addirittura lesioni fisiche.



Le parti e i materiali di imballaggio inclusi nella confezione devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini. **C'è un pericolo di soffocamento.**



Rispettare il **peso massimo di adattamento consentito del prodotto** e della base di adattamento (sedia a rotelle, letto, muro, ecc.) per evitare danni al prodotto Insors® GmbH o alla base di adattamento.



Non applicare forza eccessiva o violenza. Questo potrebbe danneggiare il prodotto Insors® GmbH o lo strumento di supporto adattato.



Attenzione pericolo di schiacciamento! Durante il montaggio/l'uso dei prodotti Insors® GmbH, prestare sempre attenzione affinché 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 simili.** L'uso di tali prodotti deve essere effettuato solo nell'ambito di una manutenzione/riparazione da parte di personale qualificato. Vedere il capitolo «**Manutenzione e riparazione**»



! Rimuovere tutti gli strumenti adattati prima di trasportare "Table", allentare le viti e le leve, per evitare danni!



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



Tutti gli avvisi di sicurezza e di avvertenza sul prodotto devono sempre essere sempre ben visibili.



Assicurarsi di posizionare i supporti del tavolo su superfici il più possibile piane.



Posizionare i supporti della serie "Clamp" in modo che l'ausilio adattato si trovi sopra la superficie del tavolo/del mobile.



Ad eccezione dei supporti MiniClamp e Friction, i supporti non sono progettati per tubi tondi, poiché in tal caso la forza di serraggio non sarebbe sufficiente (sicurezza contro la rotazione).

L'utilizzo come supporti per sedia a rotelle non è previsto per questo motivo.

Assicurarsi dell'integrità dei dispositivi antiscivolo delle basi dei tavoli per garantire la stabilità del prodotto Udaption®.

3. Responsabilità



Assicurarsi che il prodotto sia **montato correttamente e in modo stabile** per poterlo utilizzare come previsto. **Insors®GmbH non** si assume alcuna responsabilità per un **montaggio non corretto**. La responsabilità del montaggio, della messa in servizio e dell'istruzione spetta al personale tecnico del fornitore. La responsabilità per la sicurezza e il funzionamento durante l'uso ricade sugli utenti.

4. Durata



L'uso di un prodotto Udaption® oltre il periodo di utilizzo previsto comporta rischi aumentati. Pertanto, è consigliabile effettuare preventivamente una valutazione da parte di personale qualificato (fornitore di ausili tecnici) per determinare in che misura il prodotto possa essere riutilizzato dopo un eventuale ricondizionamento/manutenzione.

5. Sicurezza per le persone con capacità di giudizio compromesse



I prodotti Insors®GmbH non sono giocattoli! Pertanto, non devono essere utilizzati come giocattoli da bambini o da persone con capacità di giudizio limitate.



Vi è il rischio di lesioni o danneggiamenti ai prodotti Insors®GmbH o agli ausili adattati.



Durante la costruzione o modifica di prodotti della serie Udaption®, è possibile separare piccole parti (rischio di ingestione) o si possono creare altre situazioni potenzialmente pericolose. 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 una persona responsabile.

6. Segnalare casi gravi

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

Un "evento" indica un malfunzionamento o un deterioramento delle proprietà o delle prestazioni del prodotto Insors®GmbH, inclusi errori di applicazione dovuti a caratteristiche ergonomiche, nonché una carenza delle informazioni fornite da Insors®GmbH o dalla fonte di riferimento, o un effetto indesiderato (Fonte MDR). Tutti gli eventi 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 indicazioni nel manuale "Montaggio e Uso" e prendendo in considerazione le avvertenze generali di sicurezza e avviso (questo documento).

L'adattamento degli ausili ai prodotti Insors®GmbH deve essere effettuato esclusivamente secondo le istruzioni dei produttori di ausili e/o secondo le specifiche di Insors®GmbH.

La sicurezza e la funzionalità della base di adattamento (tavolo, sedia a rotelle, letto, ecc.) non devono essere compromesse da un montaggio improprio dei prodotti Insors®GmbH (ad es., spostamento del baricentro con conseguente rischio di ribaltamento, superamento dei limiti di carico, blocco dei meccanismi pieghevoli, ecc.). Si prega di contattare la fonte di approvvigionamento della base di adattamento se vi sono dubbi sul mantenimento della sua sicurezza e prestazioni.

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 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.

9. Verifica dell'uso conforme:

Per garantire un uso corretto, tutte le connessioni sui prodotti Insors® GmbH devono essere regolate in conformità con le istruzioni «Montaggio e Utilizzo». I collegamenti avvitati non devono essere serrati con forza. Se è necessario uno sforzo insolito per stringere un collegamento, far controllare il prodotto da personale tecnico qualificato.

Assicurarsi regolarmente che l'uso sicuro sia garantito. Informazioni dettagliate e supporto per domande su manutenzione e assistenza sono disponibili presso il vostro consulente/fornitore di ausili o direttamente da Insors® GmbH.

10. 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 impeccabile e un'eccellente funzionalità.

La responsabilità della pulizia dei prodotti Udaption® spetta esclusivamente all'utente o al suo entourage di supporto. Ignorare questa richiesta può comportare la perdita della garanzia del prodotto e compromettere lo stato clinico e la sicurezza dell'utente e/o dei caregiver.

Il manuale necessario "Linee guida per la pulizia e la disinfezione" si trova sul nostro sito web (www.udaption.com) per ciascun prodotto.

Sintesi: Si prega di indossare guanti di protezione. Assicurarsi che l'acqua non possa entrare nei tubi, nei cuscinetti o nelle giunture.

Pulire tutte le parti con acqua tiepida e **un detersivo senza abrasivi** usando un panno strizzato. Poi asciugare con un panno asciutto e privo di pelucchi. Disinfettare tutte le superfici con cui gli utenti entrano in contatto (salviette alcoliche 70%). Il prodotto Udaption® può essere successivamente 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 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.

12. Riutilizzo

Prima di riutilizzare, contattare il fornitore di ausili o Insors®GmbH. Il prodotto Udaption® può essere trasmesso solo per riutilizzo se è stato verificato e rigenerato in conformità con i requisiti di sicurezza e prestazione di Insors®GmbH.

13. Smaltimento

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

14. Condizioni di garanzia

Insors®GmbH offre una garanzia completa su tutti i prodotti del marchio Udaption® contro qualsiasi difetto di prodotto, per un periodo di due anni dalla data di acquisto, comprovata da uno scontrino (con riferimento al numero di serie, se l'articolo ne ha uno).

Questa garanzia di 2 anni include tutti i componenti forniti con il prodotto e copre anche l'usura, la gestione impropria o l'installazione difettosa. Durante questo periodo di garanzia di 2 anni, Insors®GmbH fornisce una sostituzione gratuita dei pezzi difettosi o dell'intero prodotto con componenti nuovi o ricondizionati. I costi di spedizione sono a carico di Insors®GmbH, ma i servizi di installazione in loco sono esclusi dalle prestazioni della garanzia. Sono esclusi anche i danni dovuti a un uso intenzionale contrario all'uso previsto o i danni intenzionali.

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 per danni a ausili adattati, a basi di adattamento (sedia a rotelle, letto, sedia, ecc.) o mobili, nonché la responsabilità per lesioni personali. Non si può richiedere un risarcimento per la perdita di uso dovuta a prodotti difettosi di Insors®GmbH.

Garanzia limitata di 5 anni su tutti i prodotti Insors®GmbH. Insors®GmbH fornisce una garanzia per i prodotti del marchio Udaption® contro difetti di materiali e lavorazione per un periodo di 5 anni dalla data di acquisto originale del prodotto, con prova d'acquisto che indichi il numero di serie, se previsto per il prodotto. Durante la garanzia di 5 anni, Insors®GmbH, a sua discrezione, fornisce la sostituzione gratuita delle parti difettose o dell'intero prodotto con componenti nuovi o di qualità equivalente, oppure effettua riparazioni sul prodotto originale.

Le spese di spedizione sono a carico del cliente, i servizi di installazione in loco sono esclusi.

Questa garanzia limitata si applica a tutti i componenti forniti con il prodotto e copre solo i problemi derivanti da difetti dei materiali o di lavorazione del prodotto durante l'uso previsto. Qualsiasi indicazione di violazione comporta la decadenza della garanzia per il prodotto. Sono esclusi dalla garanzia le parti soggette a usura, come viti, leve e tutte le filettature, nonché le conseguenze derivanti da un uso improprio.

15. Servizio clienti

Per domande tecniche, contattare il proprio consulente o fornitore di ausili tecnici o scrivere a customercare@insors.de. Affinché possiamo assisterti il più rapidamente possibile, tieni i tuoi prodotti Udaption® a portata di mano e conosci il prodotto specifico (numero dell'articolo / manuali, bolla di accompagnamento, ecc., che riportano la denominazione / configurazione esatta del prodotto).

16. Representative



Ellecom Swiss AG Schanzstrasse 34
4437 Waldenburg Schweiz