

FrameClamps

ES	Indicaciones generales de seguridad y advertencias
EN	General Safety Instructions and Warnings
FR	Consignes de sécurité et mises en garde générales
IT	Istruzioni e avvertenze generali di sicurezza
DE	Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise
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



Advertencias e instrucciones generales de seguridad para los "FrameClamps"

1. Generalidades

Gracias por elegir un producto de la serie UDAPTION®.

Por favor, lea estas instrucciones de seguridad y advertencias antes de utilizar el producto.

El uso adecuado requiere información adicional del manual "Asamblea y Operación" y las instrucciones de limpieza. Las puede encontrar en la página web bajo el producto correspondiente (www.udaption.com).

Tenga en cuenta también las indicaciones que pueden estar colocadas directamente en los propios productos.

A la hora de transmitir el producto, se deben adjuntar todos los documentos aquí mencionados al producto para que el usuario siguiente disponga de toda la información necesaria.

La serie Udaption® es un accesorio para ayudas en el campo de la comunicación aumentativa y alternativa (CAA), la tecnología de la información (TI) y el control ambiental (CA).

Simbolismo

Instrucciones y advertencias de seguridad



Advertencia sobre riesgo significativo de daños para el usuario, el accesorio adaptado o el propio producto de la serie Udaption® en caso de no cumplir con estas instrucciones.



Advertencia de riesgo significativo de lesiones para el usuario si no se siguen estas instrucciones.



Advertencia sobre posibles daños o malfunciones del producto si no se respetan estas indicaciones.



Aviso sobre la pérdida del derecho a la garantía por incumplimiento de la prohibición.



¡Atención especial para el usuario que se ofrece aquí!



Indicación del manejo o ajuste correcto



Indicación sobre el manejo o configuraciones que entran dentro del ámbito de la aceptación.



Aviso sobre configuración o manejo incorrecto/inadmisible.



Cerrar / enroscar



Abrir / desenroscar



Abrir a la mitad o cerrar / Girar a la mitad o cerrar.



Nota sobre accesorios / piezas adicionales con manual de instrucciones separado.

Etiquetas en manuales, embalajes, productos y accesorios



UKCA es el etiquetado del producto que confirma que puede comercializarse en Inglaterra, Escocia y Gales porque cumple sus requisitos.



El marcado CE es una indicación de que un producto ha sido probado por el fabricante y de que cumple todos los requisitos de seguridad, protección de la salud y protección del medio ambiente de la UE.



¡Consulte el manual de usuario!



Número de artículo



Número de serie



Identificación por lote



Dispositivo médico



Identificación única del dispositivo



Peligro de asfixia (exclusión del usuario / advertencias de accesibilidad)



Proteger de la humedad



No reutilizar



Fabricante



Fecha de fabricación

Determinación del propósito / Propósito de uso

Los modelos Udaption® «FrameClamps» son dispositivos de sujeción que se pueden atornillar o sujetar de manera desmontable a ayudas de movilidad, camas de cuidados, muebles de cuidado en general u otros productos similares. Están diseñados para alojar los soportes «Mobile», «Headswitch» o «Bed» de la serie Udaption®. Para asegurar una sujeción óptima para cada adaptación, existen diferentes tipos de abrazaderas para satisfacer diversas necesidades. Esto incluye: tubos redondos y cuadrados de diferentes tamaños, tubos ovalados, placas con ranuras para montar en rieles, placas para montaje con tornillos M8 / M6 para puntos de montaje fijos, entre otros. Estos productos médicos de Udaption mencionados anteriormente se utilizan cuando las vías de operación habituales no están disponibles para los usuarios debido a una discapacidad existente (compensación de la discapacidad). Solo a través del uso de las Abrazaderas de Marco Udaption, estos productos médicos pueden ser utilizados.

Los Udaption® "FrameClamps" son un accesorio para ayudas técnicas y no son ni vitales ni de apoyo.

Lugares de uso: Condiciones ambientales correspondientes de las ayudas a la movilidad/productos externos conectados. Para uso en interiores y exteriores.

Para más datos técnicos e instrucciones, consulte el manual « Montaje y Uso », así como el manual de Limpieza y Desinfección de la serie Udaption®.

Indicaciones: Personas que dependen de ayudas para la movilidad y tecnologías adaptativas para comunicarse (CAA), usar el acceso a las tecnologías de la información (TI) o controlar su entorno (CA).

Contraindicaciones: Ninguna

Grupo de pacientes destinatario: personas con limitaciones motoras significativas, también en relación con limitaciones de la capacidad de comunicación, debido a enfermedades y discapacidades (de naturaleza adquirida, hereditaria o degenerativa).

Esto incluye, entre otros:

Parálisis cerebral infantil, enfermedades neuromusculares como la ELA, las distrofias musculares, la esclerosis múltiple, lesiones de la médula espinal con formación tetrapléjica, amputación múltiple, lesiones cerebrales adquiridas por accidentes cerebrovasculares, TCE o procesos inflamatorios, síndrome de Rett, síndrome de Angelman u otras discapacidades múltiples graves.

Usuario previsto:

- **Montaje y puesta en marcha:** Distribuidores cualificados u otros proveedores con los conocimientos especializados adecuados.
- **Funcionamiento:** asistencia, atención, familiares, terapeutas y otras personas que operan en el entorno del paciente que tienen conocimiento sobre el uso de la serie móvil Udaption®. En caso de indicaciones con habilidades motoras correspondientemente desarrolladas, el uso por parte del propio usuario no puede ser excluido, al menos en parte.

Contenido del paquete

Verifique el contenido de la entrega con las especificaciones en el manual "Montaje y Operación" del producto correspondiente. Si es necesario, pueden ser requeridos productos complementarios adicionales para utilizar el producto en su totalidad. Si estos no están presentes o están incompletos, póngase en contacto con su proveedor.

2. Seguridad

Los productos de la serie Udaption® de Insors® GmbH cumplen todas las especificaciones y normativas para dispositivos médicos. Sin embargo, para garantizar una configuración, operación y reutilización segura de la serie Udaption®, se deben seguir las siguientes advertencias e instrucciones de seguridad:

Avisos generales de seguridad y advertencias



El **uso de accesorios no aprobados o alteraciones** inadmisibles del producto puede causar peligros y/o lesiones a las personas y daños materiales. Por lo tanto, utilice solo accesorios que hayan sido aprobados por Insors® GmbH para su uso en combinación con el producto correspondiente o que cuenten con opciones de conexión estandarizadas. Realice modificaciones en el producto únicamente de acuerdo con las instrucciones de montaje y uso asociadas, o si las modificaciones han sido aprobadas por escrito por Insors® GmbH.



Preste atención al **montaje correcto** según el manual de instrucciones. Un montaje incorrecto puede comprometer la estabilidad y funcionalidad del producto y continuar causando daños a la ayuda adaptada o incluso llevar a lesiones corporales.



Las piezas pequeñas y el material de embalaje incluidos deben mantenerse fuera del alcance de los niños. **Existe riesgo de asfixia.**



Tenga en cuenta el **peso máximo permitido de adaptación** del producto y de la base de adaptación (silla de ruedas, cama, pared, etc.) para evitar daños al producto Insors® GmbH o a la base de adaptación.



No aplique fuerza excesiva ni violencia. Esto puede dañar el producto Insors® GmbH o la herramienta adaptada.



¡Atención, riesgo de atrapamiento! Asegúrese de que al montar / utilizar los productos de Insors® GmbH, las partes del cuerpo no entren en contacto con las partes móviles de los soportes. Los productos de la serie Udaption® se entregan listos para usar. **No utilice lubricantes, solventes o similares.** El uso de tales medios solo debe llevarse a cabo durante el mantenimiento/repación por personal formado. Consulte el capítulo "**Mantenimiento y reparación**".



! Antes de transportar la ayuda de movilidad (por ejemplo, una silla de ruedas) o de aflojar los tornillos y palancas, retire todos los dispositivos adaptados para evitar daños!



No fije de forma permanente objetos que no pertenezcan al ámbito de uso en el producto de la serie Udaption®, ya que esto puede afectar negativamente su funcionamiento y estabilidad.

Todos los avisos de seguridad y advertencias en el producto deben permanecer siempre bien visibles.



Antes de montar un "FrameClamp", la superficie de montaje debe limpiarse a fondo y mantenerse libre de grasa. Aplique luego el eventual potenciador de adhesión que se utilizará. Siga las instrucciones del fabricante del potenciador de adhesión.



Utilice únicamente reductores de la serie Udaption®



Asegúrese de que el « FrameClamp » tenga el tamaño adecuado. Las medidas de sujeción del « FrameClamp » demasiado grandes o demasiado pequeñas reducen la estabilidad de la conexión o pueden dañar la base de sujeción.



"Utilice los tornillos adecuados (longitud), siempre que el producto incluya una selección múltiple. El roscado debe ser completamente atravesado por el tornillo. El exceso de rosca debe reducirse al mínimo."



Asegúrese de la estabilidad suficiente de los puntos de sujeción (tubos, placas, etc.) y no use las abrazaderas en secciones de tubos curvados ni en cuadros de carbono.



Al seleccionar el punto de montaje en la ayuda para la movilidad/producto externo, asegúrese de que la propia instalación y la operación del soporte junto con la ayuda adaptada no afecten negativamente a las funciones relevantes del equipamiento de movilidad.



Esto incluye, por ejemplo, frenos, palancas ajustables, inclinación, ruedas, reposapiés ajustables, ajuste de profundidad del asiento, ajuste de altura del asiento, reposabrazos abatibles y mucho más.



Alinee las manijas ajustables de las palancas de sujeción para que estén paralelas a los tubos.



Al apretar los tornillos, asegúrese de que las abrazaderas estén colocadas simétricamente.

Apriete los tornillos de manera uniforme y alterna. Tenga en cuenta los pares de apriete máximos generales para tornillos de clase 8.8 (ejem. M6 = 10 Nm, M8 = 25 Nm).

Los "FrameClamps" de Udaption no son compatibles con los sistemas de montaje de otros fabricantes.

3. Responsabilidades



Asegúrese de que el producto esté **montado correctamente** y de manera estable para poder utilizarlo según lo previsto. Insors®GmbH se exime de cualquier responsabilidad por un montaje inadecuado. La responsabilidad del montaje, la puesta en marcha y las instrucciones recae en el personal especializado de la fuente de suministro. La responsabilidad de la seguridad y el funcionamiento durante el uso recae en los usuarios.

4. Vida útil



El uso de un producto Udaption® más allá del período de uso previsto conlleva riesgos aumentados. Por lo tanto, se debe evaluar previamente, a través de personal calificado (proveedor de ayudas técnicas), en qué medida el producto puede ser reacondicionado o mantenido para un uso prolongado.

5. Seguridad para personas con capacidad de juicio reducida



¡Los productos de Insors®GmbH no son juguetes! Por lo tanto, no deben ser utilizados por niños o personas con un juicio limitado para jugar.



Existe el riesgo de lesiones o daños a los productos Insors®GmbH o a los dispositivos adaptados. Durante el montaje o modificación de productos de la serie Udaption®, se pueden separar piezas pequeñas (riesgo de ingestión) u ocurrir otras situaciones que podrían causar lesiones. Los niños pequeños o personas con juicio limitado no deberían poder modificar los productos Udaption® sin la supervisión de un adulto responsable.



6. Reportar casos graves

Por favor, informe de todos los incidentes a la siguiente dirección de correo electrónico (customercare@insors.de).

Un "incidente" se refiere a un mal funcionamiento o deterioro de las características o del rendimiento del producto Insors®GmbH, incluidos los errores de aplicación debidos a características ergonómicas, así como una insuficiencia de la información proporcionada por Insors®GmbH o la fuente de suministro, o un efecto secundario no deseado (fuente MDR). Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben ser reportados a Insors®GmbH.

7. Montaje

El montaje de los productos de Insors®GmbH debe realizarse de acuerdo con las indicaciones del manual «Montaje y Operación» y teniendo en cuenta las advertencias generales de seguridad (este documento).

La adaptación de los accesorios a los productos de Insors®GmbH debe realizarse exclusivamente según las directrices de los fabricantes de ayudas y/o según las especificaciones de Insors®GmbH. La seguridad y la función de la base de adaptación (silla de ruedas, cama, silla, etc.) no deben verse comprometidas por una instalación incorrecta de los productos Insors® GmbH (por ejemplo, desplazamiento del centro de gravedad que provoca una tendencia a volcar, superación de los límites de carga, bloqueo de los mecanismos de plegado, etc.). Por favor, póngase en contacto con la fuente de suministro de la base de adaptación si surgen dudas sobre el mantenimiento de su seguridad y rendimiento.

8. Mantenimiento y reparación

Un producto dañado o componentes desgastados pueden causar lesiones a los usuarios o a terceros. Utilice el producto solo si puede descartar cualquier defecto o desgaste. En caso de duda, póngase en contacto con su proveedor. Las reparaciones, el mantenimiento o las comprobaciones de seguridad solo deben ser realizados por personal cualificado. Dependiendo de la intensidad de uso, se recomienda realizar un mantenimiento anual (uso intensivo). De conformidad con los artículos 3 y 7 del Reglamento sobre la instalación, el funcionamiento y el uso de productos sanitarios (MPBetreibV), se recomienda realizar una revisión de seguridad = **mantenimiento al menos cada dos años**. De conformidad con el artículo 7 (MPBetreibV), la responsabilidad recae en su proveedor de productos sanitarios. Por lo tanto, póngase en contacto con él con antelación.

9. Comprobación del uso adecuado:

Para asegurar un uso adecuado, todas las conexiones en los productos Insors®GmbH deben ajustarse de acuerdo con las instrucciones "Montaje y Operación". Las conexiones atornilladas no deben apretarse con fuerza. Si es necesario aplicar una fuerza inusual para ajustar una conexión, solicite que el producto sea revisado por personal cualificado.

Asegúrese regularmente de que se garantice un uso seguro. Información detallada y asistencia con preguntas sobre mantenimiento y servicio están disponibles con su asesor o proveedor de ayudas, o directamente desde Insors®GmbH.

10. Instrucciones generales de limpieza:

Los productos de la serie Udaption® deben ser limpiados regularmente, dependiendo de la intensidad y el entorno de uso.

Esto garantiza una higiene y funcionalidad impecables.

El usuario o su entorno de apoyo son los únicos responsables de la limpieza de los productos Udaption®. Ignorar esta directiva puede resultar en la pérdida de la garantía del producto y afectar la condición clínica y la seguridad de los usuarios y/o cuidadores.

La instrucción necesaria "Directrices de limpieza y desinfección" se encuentra en nuestra página web (www.udaption.com) para cada producto.

Resumen: Por favor, use guantes de protección. Asegúrese de que no pueda entrar agua en tuberías, cojinetes o juntas.

Limpiar todas las partes con agua tibia y detergente sin abrasivos usando un paño escurrido.

Luego, secar / frotar con un paño seco sin pelusa. Desinfectar todas las superficies con las que los usuarios puedan entrar en contacto (toallitas de alcohol al 70%). Posteriormente, el producto Udaption® puede secarse con una toalla de papel para evitar la formación de manchas.

11. Vida útil

La duración de vida esperada (considerando la intensidad de uso habitual y el número de reutilizaciones) es de 5 años.

Siempre que se use de acuerdo con el propósito previsto, se cumplan los intervalos de servicio y mantenimiento, y se sigan las instrucciones del manual "Montaje y operación", "Advertencias e instrucciones generales de seguridad" y las "Directrices de limpieza y desinfección".

La vida útil indicada de 5 años no está garantizada y está sujeta a una evaluación caso por caso por personal cualificado, por ejemplo, en caso de reutilización.

Si el producto debe ser utilizado más allá del período de 5 años, es necesario realizar una inspección o revisión del producto por parte de personal calificado. La vida útil también puede reducirse dependiendo de la frecuencia de uso, el entorno de operación y el mantenimiento. La vida útil no se aplica a las piezas de desgaste, tales como ruedas y piezas de plástico, que están sujetas al envejecimiento y/o desgaste específico del material. Esta vida útil indicada no se relaciona con la garantía o la garantía.

12. Reutilización

Antes de un nuevo uso, póngase en contacto con su proveedor de dispositivos de ayuda o con Insors®GmbH. El producto Udaption® solo debe ser redistribuido para reutilización si ha sido revisado y reacondicionado de acuerdo con los requisitos de seguridad y rendimiento de Insors®GmbH.

13. Desecho

Los productos Udaption® de Insors® GmbH deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones vigentes en el respectivo país.

14. Condiciones de garantía

Insors®GmbH ofrece una garantía completa en todos los productos de la marca Udaption® contra cualquier forma de defecto del producto, por un período de dos años a partir de la fecha de compra, comprobado con un recibo de compra (haciendo referencia al número de serie, si el artículo tiene uno).

Esta garantía de 2 años cubre todos los componentes suministrados con el producto e incluye también las consecuencias del desgaste, uso incorrecto o instalación defectuosa. Durante este período de garantía de 2 años, Insors®GmbH ofrece reemplazo gratuito de piezas defectuosas o del producto completo por componentes nuevos o seminuevos. Los costos de envío corren a cargo de Insors®GmbH, pero los servicios de montaje local están excluidos de la garantía.

También se excluyen los daños resultantes del uso deliberado contrario al uso previsto o de daños intencionados.

Insors®GmbH no asume ninguna responsabilidad por daños indirectos a bienes o personas causados por el uso de productos Udaption®. La empresa excluye cualquier compensación por daños a accesorios adaptados, bases de adaptación (silla de ruedas, cama, silla, etc.) y muebles, así como la responsabilidad por daños personales. No se pueden reclamar compensaciones por pérdida de uso debido a productos defectuosos de Insors®GmbH.

Garantía ampliada pero restringida de 5 años en todos los productos de Insors®GmbH.

Insors®GmbH asume para todos los productos de la marca Udaption® la cobertura de defectos de material y mano de obra por un período de 5 años a partir de la fecha de compra original del producto, demostrado por una prueba de compra que indique el número de serie, si corresponde. Durante la garantía de 5 años, Insors®GmbH, a su discreción, proporciona reemplazo gratuito de piezas defectuosas o del producto completo por componentes nuevos o seminuevos, o realiza reparaciones en el producto original.

Los gastos de envío corren a cargo del cliente, los servicios de montaje in situ están excluidos.

Esta garantía limitada se aplica a todos los componentes suministrados con el producto y cubre solo los problemas derivados de defectos de material o mano de obra del producto durante el

uso previsto. Las indicaciones de infracción resultarán en la nulidad de la garantía del producto. Se excluyen de la garantía las piezas de desgaste, como tornillos, palancas y todas las roscas, así como las consecuencias de un uso indebido.

15. Atención al cliente

Para consultas técnicas, póngase en contacto con su asesor o proveedor de ayudas técnicas o escriba a customercare@insors.de. Para que podamos brindarle la ayuda lo más rápido posible, debe tener sus productos Udaption® a mano y saber cuál es el producto en cuestión (número de artículo / instrucciones de la nota de entrega u otra documentación que haga referencia a la designación / configuración exacta del producto).