



Stand-Serie

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 advarselsmerknader

DK

Generelle sikkerheds- og advarselsoplysninger

SE

Allmänna säkerhetsanvisningar och varningar

FI

telineen yleiset turvallisuus- ja varoitusohjeet



Insors® GmbH
Struthof 2
55595 Münchwald- Germany
TEL: 0049 6706 915 6130
FAX: 0049 6706 915 1640
info@insors.de
www.insors.de



Advertencias y precauciones generales de seguridad para la serie "Stand".

1. Generalidades

Gracias por elegir un producto de la serie UDAPTION®.

Por favor, lea estas advertencias y precauciones de seguridad antes de usar el producto.

El uso adecuado requiere más información del manual "Montaje y Operación" y las instrucciones de limpieza. Puede encontrarlo en la página web en el producto correspondiente www.udaption.com. Tenga en cuenta también las indicaciones que, en su caso, se encuentran ubicadas directamente en los productos.

Cuando el producto se transfiere a otro usuario, se deben adjuntar todos los documentos mencionados aquí al producto, para que el siguiente usuario disponga de toda la información necesaria.

La serie Udaption® es un accesorio para dispositivos de asistencia en el ámbito de la Comunicación Aumentativa y Alternativa (CA), la adquisición de información (IT) y el control ambiental (CEA).

Simbolismo

Instrucciones de seguridad y advertencias



Advertencia de un riesgo significativo de daño para el usuario, el dispositivo adaptado o el producto de la serie Udaption® en caso de ignorar estas advertencias.



Advertencia de un riesgo significativo de lesiones para el usuario si no se observan estas indicaciones.



Advertencia sobre posibles daños o mal funcionamiento del producto si no se siguen estas indicaciones.



Nota sobre la pérdida de garantía en caso de incumplimiento de la prohibición.



Advertencia sobre la especial atención brindada al usuario aquí.



Indicación sobre el manejo o ajuste correctos.



Nota sobre el manejo o la configuración que se encuentra dentro del ámbito de la aceptación.



Advertencia sobre configuración o manejo incorrecto/ no permitido.



Cerrar / bloquear



Abrir / desenroscar



Abrir o cerrar hasta la mitad / abrir o cerrar hasta la mitad.



Aviso sobre accesorios/piezas adjuntas con instrucciones de uso por separado.

Etiquetas en manuales, empaques, productos y accesorios.

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

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

 ¡Siga el manual de instrucciones!

 Número de artículo

 Número de serie

 Marcado de 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

Uso previsto / Propósito de uso

La serie de soportes Udaption® (V-Stand, U-Stand, Star-Stand) son trípodes móviles diseñados para mejorar la usabilidad de dispositivos médicos en áreas como la comunicación aumentativa y alternativa, sistemas de control ambiental, y tecnologías de la información. Se componen de una base con ruedas, una columna vertical ajustable en altura y una unidad de soporte horizontal ajustable con un cabezal de adaptación de dispositivos. Tanto la columna vertical como la unidad de soporte con cabezal de adaptación de dispositivos son ajustables de manera flexible. Esto permite ajustar el dispositivo de ayuda de manera óptima a la posición de operación del usuario y a sus movimientos. El usuario puede manejar el dispositivo adecuado desde las posiciones frente al soporte o debajo de él, estando sentado o acostado. El cabezal de adaptación de dispositivos cuenta con un adaptador rápido (en forma de trapezoide), que permite una conexión/adaptación segura y rápida mediante una pieza correspondiente (trapezoide) fijada firmemente al dispositivo de ayuda. La desconexión de esta conexión también es sencilla y rápida de realizar. Estos productos médicos mencionados anteriormente se utilizan cuando las rutas habituales de operación no están disponibles para los usuarios debido a una discapacidad existente (compensación de la discapacidad). Es solo gracias a los soportes de la serie Udaption Stand que estos dispositivos médicos se pueden utilizar, permitiendo así esencialmente la usabilidad de los productos médicos para el grupo de usuarios previsto.

La serie "Stand" de Udaption® es un accesorio para ayudas técnicas y no es ni de soporte vital ni de soporte vital.

Lugares de uso: Espacios interiores secos

Para obtener más datos técnicos e instrucciones, consulte el manual de usuario y la guía de montaje, así como las instrucciones para limpiar y desinfectar la serie Udaption®.

Indicaciones: personas que dependen de las tecnologías adaptativas para comunicarse (CA), acceder a las tecnologías de la información (IT) o controlar su entorno (CEA).

Contraindicaciones: Ninguna

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

Esto incluye, entre otros:

Parálisis cerebral infantil, enfermedades neuromusculares como ALS, distrofias musculares, esclerosis múltiple, - Lesión de la médula espinal con formación tetrapléjica, amputaciones múltiples, - Daño cerebral adquirido por accidentes cerebrovasculares, traumatismo craneoencefálico o procesos inflamatorios, - Síndrome de Rett, síndrome de Angelman u otras discapacidades severas múltiples.

Usuarios previstos::

- **Instalación y puesta en marcha:** Distribuidores calificados u otros proveedores con conocimientos especializados adecuados.
- **Operación:** Asistencia, cuidado, familiares, terapeutas y otras personas que actúan en el entorno del paciente, que poseen conocimiento sobre el manejo de la serie "Stand" de Udaption®.
En los casos en los que existan habilidades motoras adecuadas, no se puede descartar que el usuario pueda manejar el dispositivo, al menos en parte.

Contenido del paquete

Verifique el contenido del paquete con la información en el manual "Montaje y Operación" del producto correspondiente. Puede ser necesario contar con productos complementarios adicionales para utilizar el producto en su totalidad. Si estos no están disponibles o están incompletos, por favor comuníquese con su proveedor.

1. Seguridad

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

Advertencias y precauciones de seguridad generales



El uso de **accesorios no autorizados o modificaciones no permitidas** en el producto puede poner en riesgo la seguridad y/o causar lesiones a personas y daños materiales.



Por lo tanto, **utilice únicamente accesorios que Insors® GmbH** haya aprobado para su uso con el producto correspondiente o que tengan opciones de conexión estandarizadas.



Realice modificaciones en el producto solo de acuerdo con el manual de montaje y operación correspondiente, o si las modificaciones han sido aprobadas por escrito por Insors® GmbH.



Preste atención a la **correcta instalación** según el manual de instrucciones.

Una instalación incorrecta puede afectar la estabilidad y el funcionamiento del producto, además de causar daños al accesorio adaptado o incluso provocar lesiones físicas.



Los componentes pequeños y los materiales de embalaje incluidos deben mantenerse fuera del alcance de los niños. **Existe riesgo de asfixia.**



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



No aplique violencia ni fuerzas excesivas. Esto puede dañar el producto Insors® GmbH o el accesorio adaptado.



¡Atención! Riesgo de atrapamiento. Al montar / usar los productos de Insors® GmbH, preste siempre atención a que las partes del cuerpo no entren en contacto con las partes móviles de los soportes.

Hacemos un llamado para **no permitir que el accesorio adaptado** sobresalga de las superficies de apoyo de la serie "Stand" (bastidor con ruedas). Si este es el caso, existe un mayor riesgo de

vuelco. Además, la herramienta sobresaliente aumenta el riesgo de colisiones al transferir la unidad.



Al mover el soporte con ruedas de la serie "Stand" sobre un terreno muy irregular, retire el accesorio adaptado previamente para evitar daños en el mismo.



Al **mover el soporte móvil** de la serie "Stand", asegúrese de sujetar firmemente la columna con ambas manos para evitar un balanceo fuerte o un vuelco del soporte.



Al mover el soporte, tenga cuidado con el chasis para evitar colisiones con objetos y personas.



Utilice la serie "Stand" solo en superficies planas sin pendiente.



La serie "Stand" es adecuada solo para uso en **interiores secos**.



Mantenga una **distancia segura alrededor de la serie "Stand"** para evitar tropiezos o lesiones.



La columna de altura regulable y el brazo aspirador apoyado en un resorte de gas pueden realizar movimientos rápidos hacia arriba cuando se suelta el bloqueo o se retira la ayuda adaptada, lo que puede provocar lesiones. Por lo tanto, no sostenga ninguna parte de su cuerpo sobre el soporte o la ayuda cuando realice estas actividades.



Utilice la serie «Stand» únicamente cuando los frenos de las ruedas estén activados. Recuerde activar todos los frenos incluso después de mover el soporte.



Los productos de la serie Udaption® se suministran listos para su uso. **No utilice lubricantes, disolventes o similares.** El uso de tales agentes sólo puede llevarse a cabo como parte del mantenimiento/reparación por personal especializado formado. Véase el capítulo **«Mantenimiento y reparación».**



Antes de transportar el producto Udaption® Stand o de aflojar los tornillos y las palancas, retire todos los medios auxiliares adaptados para evitar que se dañen.



No fije permanentemente al producto de la serie Udaption® ningún objeto que no forme parte del ámbito de utilización, ya que esto puede afectar negativamente a su funcionamiento y estabilidad.



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

1. Responsabilidad



Preste atención a un **montaje correcto** y estable del producto para poder utilizarlo según lo previsto. Insors®GmbH excluye cualquier responsabilidad por montajes indebidos.

La responsabilidad del montaje, puesta en marcha e instrucción recae en **el personal especializado** de la fuente de suministro. Los usuarios son responsables de la seguridad y funcionamiento durante el uso.

2. Vida útil



El uso de un producto Udaption® más allá del período de uso previsto conlleva mayores riesgos. Por lo tanto, un personal capacitado (proveedor de ayudas) debe evaluar previamente si el producto puede someterse a un proceso de reacondicionamiento o mantenimiento para prolongar su vida útil.

3. Seguridad para personas con juicio limitado



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

De lo contrario, existe el riesgo de lesiones o daños en los productos de Insors®GmbH o en los aditamentos adaptados.



Al montar o modificar productos de la serie Udaption®, se pueden separar piezas pequeñas (riesgo de ingestión), o pueden generarse otras situaciones que supongan un riesgo de lesiones. Los niños pequeños o las personas con capacidad de juicio limitada no deberían poder modificar los productos Udaption® sin la supervisión de un cuidador.

4. 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 el rendimiento del producto de Insors®GmbH, incluidos los errores de uso debido a características ergonómicas, así como una insuficiencia de la información proporcionada por Insors®GmbH o la fuente de referencia, o un efecto secundario no deseado (Fuente MDR). Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben informarse a Insors®GmbH.

5. Montaje

La instalación de los productos de Insors® GmbH debe realizarse de acuerdo con las instrucciones en el manual "Montaje y Operación" y teniendo en cuenta las advertencias y precauciones generales de seguridad (este documento). La adaptación de los accesorios en los productos de Insors®GmbH debe realizarse exclusivamente de acuerdo con las pautas de los fabricantes de accesorios o/y según las especificaciones de Insors®GmbH.

6. Mantenimiento y reparación

Un producto dañado o componentes desgastados pueden herir al usuario o a terceros. Por favor, utilice el producto solo si puede descartar defectos o desgaste. Si tiene dudas, por favor comuníquese con su proveedor.

Una reparación/mantenimiento o una inspección técnica de seguridad sólo debe ser realizada por personal especializado capacitado.

Dependiendo de la intensidad de uso, se recomienda un mantenimiento anual (uso intensivo).

De acuerdo con el artículo 11 del Reglamento sobre la instalación, operación y aplicación de productos sanitarios (MPBetreibV), es obligatoria una revisión técnica de seguridad =

mantenimiento, cada 2 años. De acuerdo con el §7 (MPBetreibV), la responsabilidad recae en su proveedor de dispositivos médicos. Por lo tanto, contáctelo con antelación.

7. Verificación del uso previsto:

Para garantizar el uso correcto, todas las conexiones en los productos de Insors®GmbH deben configurarse de acuerdo con las instrucciones "Ensamblaje y Operación". Las conexiones atornilladas no deben ser apretadas con fuerza. Si se requiere un esfuerzo inusual para sujetar una conexión, solicite una revisión del producto por personal especializado capacitado.

Asegúrese regularmente de que se garantice un uso seguro. Puede obtener información detallada, así como asistencia en caso de preguntas sobre mantenimiento y servicio, de su asesor o proveedor de ayudas técnicas o directamente de Insors®GmbH.

8. Instrucciones generales de limpieza:

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.

Resumen: Use guantes de protección. Asegúrese de que no pueda entrar agua en tubos, cojinetes o articulaciones.

Limpie todas las partes con agua tibia y **un detergente sin abrasivos** utilizando un paño escurrido. Luego, vuelva a pasarlas con un paño seco y sin pelusa. Desinfecte todas las superficies con las que los usuarios entran en contacto (toallitas de alcohol al 70%). Posteriormente, el producto Udaption® puede secarse con un paño de papel para evitar la formación de manchas.

9. Vida útil

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

Se requieren el uso designado, conforme a su propósito, el cumplimiento de los intervalos de servicio y mantenimiento, y el cumplimiento de las instrucciones de las guías "Montaje y Operación", "Indicaciones Generales de Seguridad y Advertencias" y las "Pautas de Limpieza y Desinfección".

La vida útil especificada de 5 años no es una garantía de vida útil y está sujeta a una revisión individual por personal calificado, por ejemplo, en caso de reutilización.

Si el producto va a ser utilizado por un período de tiempo superior a 5 años, es necesario una revisión del estado y posible reacondicionamiento del producto por personal cualificado. La vida útil puede verse reducida en función de la frecuencia de uso, las condiciones de operación y el mantenimiento. La vida útil no se refiere a las piezas de desgaste, como las ruedas y piezas de plástico, que están sujetas a envejecimiento material específico y/o desgaste. Esta vida útil indicada no está relacionada con la garantía o el plazo de la misma.

10. Reutilización

Antes de volver a utilizar el producto, póngase en contacto con su proveedor de asistencia técnica o con Insors®GmbH. El producto Uadaption® solo debe ser reutilizado si ha sido comprobado y acondicionado de acuerdo con los requisitos de seguridad y rendimiento de Insors®GmbH.

11. Eliminación

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

12. Condiciones de garantía

Insors®GmbH brinda una garantía completa de todos los productos de la marca Uadaption® contra cualquier tipo de defecto de producto, por un período de dos años a partir de la fecha de compra, siempre que se presente un recibo de compra (haciendo referencia al número de serie si el artículo lo lleva).

Esta garantía de 2 años incluye todos los componentes suministrados con el producto y también cubre los daños ocasionados por desgaste, manejo inadecuado o instalación incorrecta. Durante este período de garantía de 2 años, Insors®GmbH proporciona sin costo el reemplazo de las piezas defectuosas o del producto completo por componentes nuevos o seminuevos. Los gastos de envío son a cargo de Insors®GmbH, pero los servicios de montaje en el lugar están excluidos de las prestaciones de la garantía. También están excluidos los daños que resulten de una utilización intencionada contraria al uso previsto o de daños intencionados.

Insors®GmbH no asume ninguna responsabilidad por daños indirectos a objetos o personas causados por el uso de los productos Uadaption®. Quedan excluidos de responsabilidad las reclamaciones por daños a ayudas técnicas adaptadas, bases de adaptación (silla de ruedas, cama, silla, etc.) o muebles, así como la responsabilidad por lesiones personales. Las indemnizaciones por lucro cesante debido al uso incorrecto de productos de Insors®GmbH no pueden ser reclamadas.

Garantía extendida pero limitada de 5 años en todos los productos de Insors®GmbH.

Insors®GmbH ofrece una garantía para todos los productos de la marca Uadaption® por defectos de materiales y mano de obra durante un período de 5 años desde la fecha original de compra del producto, siempre demostrado por un recibo de compra que indique el número de serie, si se requiere para el producto. Dentro de la garantía de 5 años, Insors®GmbH, a su discreción, proporcionará un reemplazo gratuito de las piezas defectuosas o del producto completo con componentes nuevos o reacondicionados, o efectuará reparaciones en el producto original. Los gastos de envío son 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 sólo cubre problemas que se derivan de defectos de material o fabricación del producto durante su uso apropiado. Las indicaciones de incumplimiento darán lugar a la anulación 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 del uso inadecuado.

13. Atención al cliente

Para consultas técnicas, póngase en contacto con su asesor o proveedor de ayudas técnicas o con customercare@insors.de. Para recibir ayuda lo más rápido posible, debe tener a mano sus productos Uadaption® y estar informado sobre qué producto tiene (número de artículo/instrucciones, albarán, etc., de donde se pueda constatar la designación/configuración exacta del producto).