



Table

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 y avisos de seguridad generales para los soportes "Table"

1. Generalidades

Gracias por elegir un producto de la serie UDAPTION®.

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

Un uso adecuado requiere información adicional del manual "Montaje y Uso" y las instrucciones de limpieza. Puede encontrarlas en el sitio web bajo cada producto (www.udaption.com).

Por favor, tenga también en cuenta las instrucciones que eventualmente se colocan en los propios productos. Al pasar el producto, todos los documentos aquí mencionados deben adjuntarse al producto para que el siguiente usuario 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).

Simbólico

Instrucciones de seguridad y advertencias



Advertencia sobre el riesgo significativo de daños para el usuario, la ayuda adaptada o el producto de la serie Udaption® incluso en caso de incumplimiento de estas indicaciones.



Advertencia sobre un riesgo significativo de lesión para el usuario en caso de no respetar estas instrucciones.



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



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



Nota sobre la atención especial que se ofrece al usuario aquí!



Indicación de manipulación y ajuste correctos



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



Aviso sobre configuración o manejo incorrectos/no permitidos.



Cerrar / bloquear



Abrir / desenroscar



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



Indicación de accesorios / piezas adicionales con instrucciones de uso separadas.

Etiquetas en manuales, empaques, productos y accesorios



UKCA ist die Kennzeichnung, die bestätigt, dass das Produkt in England, Schottland und Wales vermarktet werden kann, da es die dortigen Anforderungen erfüllt.



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



¡Siga el manual de instrucciones!



Número de artículo



Número de serie



Identificación del lote



Dispositivo médico



Identificación Única del Dispositivo



Riesgo 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 de la serie Udaption® "Table" son soportes de mesa, diseñados tanto para colocarse sobre una mesa (u otros muebles que ofrezcan espacio de almacenamiento) como para sujetarse a encimeras de mesa o superficies similares. Tienen como objetivo fijar/colocar tecnologías adaptativas (comunicación asistida, tecnología de la información o sistemas de control del entorno) en la mesa o ubicaciones fijas similares. Estos dispositivos médicos mencionados se utilizan cuando los métodos de operación habituales no están disponibles para los usuarios debido a una discapacidad existente (compensación de la discapacidad). Solo gracias a los soportes de la serie Udaption Table pueden usarse estos dispositivos médicos, permitiendo así la utilización prevista de los dispositivos médicos para el grupo de usuarios previsto.

Los adaptadores trapezoidales, adaptadores de pasador o soportes de ¼ de pulgada incluidos son cierres rápidos que permiten fijar y soltar rápidamente los dispositivos auxiliares que se desean adaptar. La contrapieza (el pasador, el trapezoidal o la rosca de ¼ de pulgada) está unida de forma semipermanente al dispositivo auxiliar. Los diferentes tubos, brazos flexibles y articulaciones de los distintos tipos de soportes permiten adaptar de forma óptima el dispositivo auxiliar a la posición de manejo del usuario y a sus movimientos.

Consulte los detalles técnicos en las instrucciones de «Montaje y manejo».

La serie Udaption® «Table» es un accesorio para dispositivos auxiliares y no está destinada a mantener ni a asistir la vida.

Lugares de uso: Los soportes de la serie "Table" se pueden utilizar tanto en interiores como en exteriores.

Información técnica adicional e instrucciones se pueden encontrar en el manual 'Montaje y Funcionamiento', así como en el manual de Limpieza y Desinfección de la serie Udaption®.

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

Contraindicaciones: Ninguna

Grupo objetivo de pacientes: Personas con limitaciones motoras significativas, también en relación con restricciones de la capacidad comunicativa, debido a enfermedades y discapacidades (ya sea de naturaleza adquirida, hereditaria o degenerativa).

Esto incluye, entre otros:

Parálisis cerebral infantil, - Enfermedades neuromusculares como ELA, distrofias musculares, EM, - Lesiones de la médula espinal con desarrollo tetrapléjico, amputaciones múltiples, - Lesiones cerebrales adquiridas por accidentes cerebrovasculares, traumatismos craneoencefálicos o procesos inflamatorios, - Síndrome de Rett, síndrome de Angelman u otras discapacidades múltiples severas

Usuarios previstos:

- **Instalación y puesta en marcha:** Comerciantes calificados u otros proveedores con el conocimiento técnico apropiado.
- **Operación:** asistentes, cuidadores, familiares, terapeutas y otras personas que actúan en el entorno del paciente y que tienen conocimiento sobre el manejo de la serie móvil Udaption®.

En el caso de indicaciones con capacidades motoras claramente desarrolladas, no se puede descartar que el usuario pueda operarlo por sí mismo, al menos en parte.

Contenido del paquete

Verifique el contenido de la entrega con la información proporcionada en el manual "Montaje y Operación" del respectivo producto. Si es necesario, pueden ser necesarios productos adicionales para poder utilizar el producto en toda su extensión. Si estos no están presentes o están incompletos, comuníquese con su proveedor.

2. Seguridad

Los productos de la serie Udaption® de Insors® GmbH cumplen con todas las especificaciones y normas para productos médicos. Sin embargo, para garantizar un montaje, operación y reutilización seguros de la serie Udaption®, se deben observar las siguientes advertencias e instrucciones de seguridad:

Advertencias y avisos generales de seguridad



El uso de **accesorios no aprobados o modificaciones no autorizadas** al producto puede poner en peligro la seguridad y/o causar lesiones a las personas y daños materiales. Por lo tanto, **utilice únicamente accesorios aprobados** por Insors® GmbH para su uso en combinación con el producto correspondiente o que dispongan de conexiones estandarizadas. Realice las modificaciones en el producto únicamente de acuerdo con las instrucciones de montaje y operación correspondientes, o si las **modificaciones** han sido aprobadas **por escrito por Insors® GmbH**.



Asegúrese de seguir **correctamente el manual de montaje**. Una instalación incorrecta puede comprometer la estabilidad y funcionalidad del producto, causando daños adicionales al dispositivo adaptado o incluso lesiones corporales.



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



Respete 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 Insors® GmbH o a la base de adaptación.



No ejerza violencia ni aplique fuerza excesiva. Esto podría dañar el producto Insors® GmbH o el dispositivo de ayuda adaptado.



¡Atención peligro de pinzamiento! Al montar o usar los productos de Insors® GmbH, asegúrese de que 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 su uso. **No utilice lubricantes, disolventes o similares.** El uso de tales productos debe realizarse solo en el contexto de un

mantenimiento / reparación por personal capacitado. Vea el capítulo « **Mantenimiento y reparación** »



!Retire todas las herramientas adaptadas antes de transportar "Table", aflojar los tornillos y las palancas, para evitar daños!



No fije permanentemente objetos que no formen parte del alcance de uso al producto de la serie Udaption®, ya que esto podría afectar negativamente su función y estabilidad.



Todos los avisos de seguridad y advertencia del producto deben permanecer siempre bien visibles.



Asegúrese de que los soportes de mesa estén colocados en superficies lo más planas posible.



Coloque las abrazaderas de la serie "Clamp" de manera que el accesorio adaptado quede por encima de la superficie de la mesa/mueble.



A excepción de los soportes MiniClamp y Friction, los soportes no están diseñados para tubos redondos, ya que, de lo contrario, la fuerza de sujeción no sería suficiente (seguridad contra giros).

El uso como soportes de silla de ruedas tampoco está previsto por esta razón.

Verifique la integridad de los antideslizantes en los soportes de mesa para garantizar la estabilidad del producto Udaption®.

3. Responsabilidad



Asegúrese de que el producto esté **correctamente montado** y estable para poder utilizarlo como se esperaba. Insors®GmbH **no asume** ninguna responsabilidad por un **montaje incorrecto**.

La responsabilidad del montaje, la puesta en servicio y la instrucción recae en el **personal especializado** del proveedor. **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 realizar una evaluación previa por personal calificado (proveedor de ayudas técnicas) para determinar en qué medida el producto puede ser reutilizado tras una posible reacondicionamiento/mantenimiento.

5. Seguridad para personas con juicio alterado



¡Los productos Insors®GmbH no son juguetes! Por lo tanto, no deben ser utilizados como juguetes por niños o personas con capacidades de juicio limitadas.



Existe el riesgo de lesiones o daños a los productos de Insors®GmbH o a las ayudas adaptadas.



Durante el montaje o modificación de productos de la serie Udaption®, pueden separarse piezas pequeñas (peligro de ingestión), o pueden surgir otras situaciones peligrosas que podrían causar lesiones. Los niños pequeños o las personas con capacidad de juicio reducida no deberían poder modificar los productos Udaption® sin la supervisión de personas responsables.

6. Informar casos graves

Por favor, informe 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 propiedades o rendimiento del producto de Insors®GmbH, incluidas las fallas de aplicación debidas a características ergonómicas, así como una deficiencia de la información proporcionada por Insors®GmbH o la fuente de referencia, o un efecto adverso (Fuente MDR). Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben ser reportados a Insors® GmbH.

7. Montaje

El montaje de los productos Insors®GmbH debe realizarse siguiendo las pautas del manual "Montaje y Operación" y teniendo en cuenta las advertencias generales de seguridad y aviso (este documento).

La adaptación de los accesorios en los productos de Insors®GmbH debe realizarse exclusivamente según las directrices de los fabricantes de accesorios y/o según las especificaciones de Insors®GmbH.

La seguridad y funcionalidad de la base de adaptación (mesa, silla de ruedas, cama, etc.) no deben verse comprometidas por un montaje incorrecto de los productos Insors® GmbH (por ejemplo, cambio de centro de gravedad resultado en riesgo de vuelco, superación de límites de carga, bloqueo de 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. Revisión del uso correcto:

Para garantizar un uso correcto, todas las conexiones en los productos de Insors® GmbH deben ajustarse de acuerdo con el manual « Montaje y Operación ». Las conexiones atornilladas no deben apretarse con fuerza. Si es necesario un esfuerzo inusualmente grande para apretar una conexión, haga que el producto sea revisado por personal técnico capacitado. Asegúrese regularmente de que se garantice un uso seguro. Puede obtener información detallada y asistencia para preguntas sobre mantenimiento y servicio a través de su asesor/proveedor de ayudas técnicas o directamente de 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.

La responsabilidad de la limpieza de los productos Udaption® recae exclusivamente en el usuario o en su entorno de soporte. Ignorar esta advertencia puede resultar en la pérdida de la garantía del producto, así como afectar el estado clínico y la seguridad de los usuarios y/o cuidadores.

El manual necesario "Directrices de limpieza y desinfección" está disponible en nuestro sitio web (www.udaption.com) para cada producto.

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

Limpie todas las piezas con agua tibia y un **detergente sin abrasivos** con un paño escurrido. Luego seque con un paño seco y sin pelusas. Desinfecte todas las superficies con las que los usuarios entren en contacto (toallitas alcohólicas 70%). El producto Udaption® se puede secar posteriormente con una toalla de papel para evitar la formación de manchas.

11. Vida útil

La vida útil prevista (teniendo en cuenta la intensidad de uso habitual y el número de reutilizaciones) es de 5 años.

Se presupone un uso adecuado y conforme a la finalidad prevista, un mantenimiento periódico y el cumplimiento de las instrucciones de los manuales «Montaje y manejo», «Indicaciones generales de seguridad y advertencias» y «Directrices de limpieza y desinfección».

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

Si el producto se va a utilizar durante más de 5 años, es necesario que personal cualificado compruebe su estado y lo revise. La vida útil también puede acortarse en función de la frecuencia de uso, el entorno de uso y el mantenimiento. La vida útil no se refiere a las piezas de desgaste, como las ruedas y las piezas de plástico, que están sujetas a un envejecimiento y/o desgaste específicos del material. Esta vida útil indicada no tiene relación con la garantía.

12. Reutilización

Antes de reutilizar, póngase en contacto con su proveedor de accesorios o Insors®GmbH. El producto Udaption® solo debe ser transmitido para reutilización si ha sido inspeccionado y reacondicionado de acuerdo con los requisitos de seguridad y rendimiento de Insors®GmbH.

13. Eliminación

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 sobre todos los productos de la marca Udaption® contra cualquier defecto de producto, por un período de dos años a partir de la fecha de compra, justificada mediante un comprobante de compra (haciendo referencia al número de serie en la medida en que el artículo lo tenga).

Esta garantía de 2 años incluye todos los componentes suministrados con el producto y también cubre el desgaste, el uso indebido o la instalación incorrecta. Durante este período de garantía de 2 años, Insors®GmbH proporciona un reemplazo gratuito de las partes defectuosas o del producto completo con componentes nuevos o reacondicionados. Los costos de envío corren por cuenta de Insors®GmbH, pero los servicios de instalación en el lugar están excluidos de las prestaciones de la garantía. También se excluyen los daños debidos a un uso intencionado contrario al uso previsto o a daños intencionados.

Insors®GmbH no asume ninguna responsabilidad por daños indirectos a bienes o personas derivados del uso de los productos Udaption®. Insors®GmbH excluye la indemnización por daños a ayudas adaptadas, a bases de adaptación (silla de ruedas, cama, silla, etc.) o muebles, así como la responsabilidad por daños personales. No se pueden reclamar compensaciones por la pérdida de uso debido a productos defectuosos de Insors®GmbH.

Garantía limitada de 5 años en todos los productos Insors®GmbH. Insors®GmbH ofrece una garantía para todos los productos de la marca Udaption® contra defectos de materiales y mano de obra por un período de 5 años a partir de la fecha de compra original del producto, acreditada con un comprobante de compra que indique el número de serie, si corresponde al producto. Durante la garantía de 5 años, Insors®GmbH, a su discreción, proporciona la sustitución gratuita de las piezas defectuosas o del producto completo por componentes nuevos o en buen estado, 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 solo cubre problemas que se deban a defectos de material o mano de obra del producto durante su uso adecuado. Cualquier indicio de infracción conducirá a la anulación de la garantía del producto. Quedan excluidas de la garantía las piezas de desgaste, como tornillos, palancas y todas las roscas, así como las consecuencias del uso incorrecto.

15. Servicio al cliente

Para preguntas técnicas, comuníquese con su asesor o proveedor de ayudas técnicas, o envíe un correo electrónico a customercare@insors.de. Para que podamos ayudarle lo más rápido posible, por favor tenga sus productos Udaption® a mano y conozca de qué producto se trata (número de artículo / manuales, albarán de entrega, etc., que indiquen la designación / configuración exacta del producto).