



Wall

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.dewww.insors.de

Indicaciones generales de seguridad y advertencias para la serie «Wall»

1. General

Gracias por elegir un producto de la serie UDAPTION®.

Lea estas instrucciones de seguridad y advertencias antes de utilizar el producto.

Para un uso adecuado, es necesario consultar la información adicional del manual «Montaje y manejo» y las instrucciones de limpieza. Encontrará esta información en la página web www.udaption.com, en la sección correspondiente al producto.

Tenga en cuenta también las indicaciones que puedan figurar en los propios productos.

Si se transfiere el producto, se debe adjuntar toda la documentación aquí mencionada para que el siguiente usuario disponga de toda la información necesaria.

La serie Udaption® es un accesorio para dispositivos auxiliares del ámbito de la comunicación asistida (UK), la obtención de información (IT) y el control del entorno (ECU).

Simbología

Indicaciones de seguridad y advertencias



Advertencia sobre un riesgo considerable de daños para el usuario, el dispositivo adaptado o el propio producto de la serie Udaption® en caso de incumplimiento de estas instrucciones.



Advertencia de riesgo considerable de lesiones para el usuario en caso de incumplimiento de estas indicaciones.



Advertencia sobre posibles daños o fallos de funcionamiento del producto si no se respetan estas indicaciones.



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



Advertencia sobre la especial atención que debe prestar el usuario en este caso.



Advertencia sobre el manejo o ajuste correctos.



Advertencia sobre el manejo o los ajustes que se encuentran dentro de los límites aceptables.



Advertencia sobre ajustes o manejo incorrectos/no permitidos.



Cerrar / Girar



Abrir / Abrir



Abrir o cerrar parcialmente / Abrir o cerrar parcialmente.



Indicación de accesorios/componentes con instrucciones de uso separadas.

Etiquetas en instrucciones, embalajes, productos y accesorios



UKCA es la marca de producto que certifica que el producto puede comercializarse en Inglaterra, Escocia y Gales, ya que cumple con sus requisitos.



La marca CE indica que un producto ha sido comprobado por el fabricante y que cumple todos los requisitos de la UE en materia de seguridad, protección de la salud y protección del medio ambiente.



¡Siga las instrucciones de uso!



Número de artículo



Número de serie



Identificación del lote



Dispositivo médico



Identificación única del dispositivo



Peligro de asfixia (exclusión de usuarios / advertencias de accesibilidad)



Proteger de la humedad



No reutilizar



Fabricante



Fecha de fabricación

Finalidad / Uso previsto

Los modelos de la serie Udaption® «Wall» son soportes de pared que se montan con 4 tornillos en los más diversos soportes con suficiente capacidad de carga. Se pueden utilizar los más diversos tipos de tornillos, con o sin tacos. Por este motivo, los soportes NO incluyen tornillos, sino que deben adaptarse a las circunstancias y ser proporcionados por el equipo de montaje.

El soporte de pared está diseñado para alojar tubos de 22 mm (combinaciones de tubos J con un tubo máximo de 400 mm) con articulaciones y un adaptador rápido (trapezoidal o PIN).

El sistema de soporte resultante sirve para fijar/instalar tecnologías adaptativas (CC (comunicación asistida), TI (tecnología de la información) o ECU (sistemas de control ambiental) en una mesa o en ubicaciones fijas similares. Los productos médicos mencionados anteriormente se utilizan cuando los usuarios no pueden utilizar los métodos de manejo habituales debido a una discapacidad (compensación de la discapacidad). Solo gracias a los soportes de la serie Udaption Wall es posible utilizar estos productos médicos, lo que permite que el grupo de usuarios previsto pueda utilizarlos.

Los adaptadores trapezoidales o de pasador incluidos son cierres rápidos que permiten fijar y soltar rápidamente los dispositivos de asistencia que se van a adaptar. La contraparte (el pasador o el trapezoide) está conectada de forma semipermanente al dispositivo de asistencia. La combinación de tubos con articulaciones y cierres rápidos permite adaptar de forma óptima el dispositivo de asistencia a la posición de manejo del usuario y a sus vías de manejo.

Gracias a la articulación de bloqueo incluida en el volumen de suministro, el soporte de pared también se puede utilizar como punto de apoyo para la serie «Mobile» (se necesita además un anillo de sujeción de 22 mm).

Para más detalles técnicos, consulte las instrucciones de «Montaje y manejo».

Los soportes Udaption® «Wall» son un accesorio para dispositivos auxiliares y no son vitales ni de soporte vital.

Lugares de uso: interior

Para obtener más datos técnicos e información, consulte las instrucciones de «Montaje y manejo», así como las instrucciones para la limpieza y desinfección de la serie Udaption®.

Indicaciones: personas que dependen de ayudas para la movilidad y tecnologías adaptativas para comunicarse (UK), acceder a tecnologías de la información (IT) o controlar su entorno (ECU).

Contraindicaciones: Ninguna

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

Entre ellas se incluyen, entre otras:

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

Usuarios previstos:

- **Montaje y puesta en marcha:** distribuidores especializados cualificados u otros proveedores con los conocimientos técnicos adecuados.
- **Manejo:** Asistentes, cuidadores, familiares, terapeutas y otras personas que trabajen con el paciente y que tengan conocimientos sobre el manejo de la «serie móvil» de Udaption®. En indicaciones con capacidades motoras suficientemente desarrolladas, no se puede descartar que el usuario pueda manejarlo él mismo, al menos en parte.

Contenido del suministro

Compruebe el contenido del envío con la información que figura en las instrucciones de «Montaje y manejo» del producto correspondiente. En algunos casos, es necesario adquirir productos adicionales para poder utilizar el producto en toda su extensión. Si estos no están disponibles 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 normas para productos médicos. No obstante, para garantizar un montaje, funcionamiento y reutilización seguros de la serie Udaption®, deben tenerse en cuenta las siguientes advertencias y precauciones de seguridad:

Indicaciones generales de seguridad y advertencias

 El **uso de accesorios no homologados** o modificaciones no autorizadas en el producto pueden suponer un peligro y/o provocar lesiones a personas y daños materiales. Por lo tanto, utilice **únicamente accesorios homologados por Insors® GmbH** para su combinación con el producto correspondiente o que dispongan de opciones de conexión normalizadas. Realice **modificaciones** en el producto solo **de acuerdo con las instrucciones de montaje y uso** correspondientes, o si las **modificaciones** han sido **autorizadas por escrito** por Insors® GmbH.

 Asegúrese de que **el montaje se realiza correctamente** según las instrucciones de montaje. Un montaje incorrecto puede afectar a la estabilidad y al funcionamiento del producto y, además, causar daños en el dispositivo adaptado o incluso provocar lesiones físicas.

 **Las piezas pequeñas** y el material de embalaje incluidos en el volumen de suministro deben mantenerse **fuerza del alcance de los niños**. Existe peligro de asfixia.

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

 **No aplique fuerza excesiva**. Esto puede dañar el producto de Insors® GmbH o el dispositivo adaptado.



¡Atención, peligro de pellizco! Durante el montaje o el uso de los productos de Insors® GmbH, asegúrese siempre de que ninguna parte del cuerpo entre en contacto con las piezas móviles de los soportes.



Los productos de la serie Udaption® se suministran listos para su uso. **No utilice lubricantes, disolventes** ni productos similares. El uso de dichos productos **solo** debe realizarse en el marco de un mantenimiento o reparación **por parte de personal especializado y cualificado**. Véase el capítulo «Mantenimiento y reparación».



Antes de soltar los tornillos y las palancas, retire todos los accesorios adaptados para evitar que se dañen.



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



Todas las advertencias y avisos de seguridad que se encuentran en el producto deben permanecer siempre bien visibles.



Los soportes de pared no deben montarse en techos.



Durante el montaje, asegúrese de que la superficie sea lo suficientemente resistente. Utilice los tornillos adecuados y, si es necesario, tacos para la superficie existente. La capacidad de carga de la articulación de 22 mm correspondiente es de 8 kg como máximo. Tenga en cuenta que el peso propio del soporte Udaption que se va a adaptar debe deducirse de los 8 kg para calcular el peso máximo de adaptación (por ejemplo: soporte de 2,1 kg = peso máximo de adaptación de 5,9 kg).



3. Responsabilidades



Asegúrese de que el producto **se monte de forma correcta y estable** para poder utilizarlo según lo previsto. Insors®GmbH excluye cualquier responsabilidad por un montaje incorrecto.

La **responsabilidad** del montaje, la puesta en marcha y la formación 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 un mayor riesgo. Por lo tanto, el personal especializado (proveedor de ayudas técnicas) debe evaluar previamente en qué medida el producto puede prolongar su vida útil mediante un posible reacondicionamiento o mantenimiento.



5. Seguridad para personas con capacidad de juicio limitada



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



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



Durante el montaje o la modificación de los productos de la serie Udaption® pueden desprenderse piezas pequeñas (peligro de ingestión) o producirse otras situaciones que puedan provocar lesiones. Los niños pequeños o las personas con capacidad de juicio limitada no deben poder modificar los productos Udaption® sin la supervisión de un adulto.

6. Notificar casos graves

Notifique 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 el rendimiento del producto de 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 indeseado (fuente: MDR). Todos los incidentes graves relacionados con el producto que se produzcan en el deben notificarse a Insors®GmbH.

7. Montaje

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

La adaptación de los dispositivos auxiliares a los productos de Insors®GmbH solo debe realizarse de acuerdo con las especificaciones del fabricante de los dispositivos auxiliares o las especificaciones de Insors®GmbH.

La seguridad y el funcionamiento de la base de adaptación (silla de ruedas, cama, silla, etc.) no deben verse afectados por un montaje incorrecto de los productos de Insors®GmbH (por ejemplo, desplazamiento del centro de gravedad con la consiguiente tendencia al vuelco, superación de los límites de carga, bloqueo de los mecanismos de plegado, etc.). Si tiene dudas sobre el mantenimiento de la seguridad y el rendimiento de la base de adaptación, póngase en contacto con el proveedor de la misma.

8. Mantenimiento y reparación

Un producto dañado o unos 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 técnicas de seguridad solo deben ser realizados por personal especializado y 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 de llevarlo a cabo recae en su proveedor de productos sanitarios. Por lo tanto, póngase en contacto con él con la debida antelación.

9. Comprobación del uso previsto:

Para garantizar un uso conforme a lo previsto, todas las conexiones de los productos de Insors®GmbH deben ajustarse de acuerdo con las instrucciones de «Montaje y manejo». Las conexiones atornilladas no deben apretarse con fuerza. Si se requiere un esfuerzo inusual para apretar una conexión, solicite que personal cualificado revise el producto.

Asegúrese periódicamente de que se garantiza un uso seguro. Para obtener información detallada y ayuda con cualquier pregunta relacionada con el mantenimiento y el servicio, póngase en contacto con su asesor o proveedor de productos de apoyo, o directamente con Insors®GmbH.

10. Instrucciones generales de limpieza:

Los productos de la serie Udaption® deben limpiarse periódicamente, en función de la intensidad y el entorno de uso.

De este modo se garantiza una higiene y una funcionalidad impecables.

El responsable de la limpieza de los productos Udaption® es exclusivamente el usuario o su entorno asistencial. Ignorar esta indicación puede dar lugar a la pérdida de la garantía del producto, así como afectar al estado clínico y a la seguridad de los usuarios y/o cuidadores.

Las instrucciones necesarias al respecto, «Directrices de limpieza y desinfección», se encuentran en nuestra página web (www.udaption.com) junto al producto correspondiente.

Resumen: Utilice guantes de protección. Asegúrese de que no entre agua en los tubos, cojinetes o juntas.

Limpie todas las piezas con agua tibia y un detergente sin abrasivos con un paño escurrido. A continuación, seque con un paño seco que no suelte pelusa. Desinfecte todas las superficies con

las que los usuarios entran en contacto (toallitas con alcohol al 70 %). A continuación, el producto Udaption® se puede secar 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, el cumplimiento de los intervalos de servicio y mantenimiento y el cumplimiento de las especificaciones de las instrucciones «Montaje y manejo», «Indicaciones generales de seguridad y advertencias» y las «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 se desea utilizar el producto más allá del periodo de 5 años, es necesario que personal cualificado compruebe el estado del producto y lo revise. La vida útil también puede acortarse en función de la frecuencia de uso, el entorno de aplicación y el mantenimiento. La vida útil no se refiere a las piezas de desgaste, como ruedas y 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 el producto, póngase en contacto con su proveedor de productos ortopédicos o con Insors®GmbH. El producto Udaption® solo puede reutilizarse si ha sido comprobado y reacondicionado de acuerdo con los requisitos de seguridad y rendimiento de Insors®GmbH.

13.Eliminación

Los productos Udaption® de Insors®GmbH deben desecharse de acuerdo con las disposiciones vigentes en el país correspondiente.

14.Condiciones de garantía

Insors®GmbH ofrece una garantía completa para todos los productos de la marca Udaption® contra cualquier tipo de defecto del producto durante un periodo de dos años a partir de la fecha de compra, acreditada mediante un recibo de compra (con referencia al número de serie, si el artículo lo tiene).

Esta garantía de 2 años incluye todos los componentes suministrados con el producto y también cubre las consecuencias del desgaste, el uso inadecuado o la instalación defectuosa. Dentro de este periodo de garantía de 2 años, Insors®GmbH sustituirá gratuitamente las piezas defectuosas o el producto completo por componentes nuevos o como nuevos. Los gastos de envío correrán a cargo de Insors®GmbH, pero los servicios de montaje in situ quedan excluidos de la garantía.

También quedan excluidos los daños que se deban a un uso deliberado contrario al uso previsto o a daños intencionados.

Insors®GmbH no se hace responsable de los daños indirectos a objetos o personas que se produzcan por el uso de los productos Udaption®. Insors®GmbH excluye la indemnización por daños en los medios auxiliares adaptados, en las bases de adaptación (sillas de ruedas, camas, sillas, etc.) o en los muebles, así como la responsabilidad por daños personales. No se pueden reclamar indemnizaciones por pérdida de uso debido a productos defectuosos de Insors®GmbH.

Garantía ampliada, pero limitada, de 5 años para todos los productos de Insors®GmbH.

Insors®GmbH asume la garantía por defectos de material y fabricación para todos los productos de la marca Udaption® durante un periodo de 5 años a partir de la fecha de compra original del producto, acreditada mediante un comprobante de compra con indicación del número de serie, si está previsto para el producto. Dentro de la garantía de 5 años, Insors®GmbH, a su entera discreción, sustituirá gratuitamente las piezas defectuosas o el producto completo por componentes nuevos o como nuevos, o realizará reparaciones en el producto original.

Los gastos de envío correrán a cargo del cliente, quedando excluidos los servicios de montaje in situ. Esta garantía limitada se aplica a todos los componentes suministrados con el producto y solo cubre los problemas derivados de defectos de material o de fabricación del producto durante su uso previsto. Cualquier indicio de incumplimiento dará lugar 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 de un uso inadecuado.

15. Servicio de atención al cliente

Si tiene alguna pregunta técnica, póngase en contacto con su asesor o proveedor de productos ortopédicos o con customercare@insors.de. Para que podamos ayudarle lo antes posible, tenga a mano sus productos Udaption® y sepa de qué producto se trata (número de artículo/instrucciones, albarán de entrega o similar, en el que se indique la denominación/configuración exacta del producto).