

obi<sup>®</sup>



# INSTRUCCIONES DE USO

UDI-DI (GTIN by GS): 0869174000106  
IFD-600-003-10, IFU, R5.2.0, SPANISH (ECO#177)

Esta página está intencionalmente en blanco.

## **ACERCA DE DESĪN LLC**

DESĪN LLC se fundó en respuesta a una tragedia familiar relacionada con la salud. Su fundador presenció cómo su abuelo perdía la capacidad de comer de forma independiente debido a una enfermedad neuromuscular degenerativa. Observó con dolor cómo su abuelo se deprimía y se preocupaba especialmente por sus comidas diarias. Tras observar el mismo problema en residencias de ancianos, e incluso con pacientes jóvenes, e insatisfecho con la limitada tecnología disponible en el mercado, DESĪN se ha propuesto desde 2010 liderar la creación de un dispositivo médico pionero en su tipo: Obi, el robot acompañante en la comida.

Nuestra misión sincera es brindar una experiencia y beneficios incomparables a todos aquellos que necesitan acceso a una independencia duradera.

## **DESCARGO DE RESPONSABILIDAD**

El contenido de estas instrucciones de uso es sólo para uso informativo, está sujeto a cambios sin previo aviso y no debe interpretarse como un compromiso por parte de DESĪN LLC . La información aquí contenida se modifica periódicamente; estos cambios se incorporarán en nuevas revisiones de esta publicación. DESĪN LLC puede realizar mejoras o cambios en los productos o programas de software descritos en esta publicación en cualquier momento.

Si existe ambigüedad entre la versión en inglés de este documento y las traducciones a otros idiomas, prevalecerá la interpretación de la versión en inglés.

## **AVISO DE DERECHOS DE AUTOR**

© 2016 DESĪN LLC. Todos los derechos reservados.

Estas instrucciones de uso solo pueden copiarse o utilizarse de acuerdo con las condiciones de venta . Salvo que se permita por acuerdo, ninguna parte de esta publicación podrá reproducirse, almacenarse en ningún sistema de recuperación ni transmitirse, en ninguna forma ni por ningún medio, ya sea electrónico, mecánico, de grabación o de cualquier otro tipo, sin el consentimiento previo por escrito de DESĪN LLC .

Este producto utiliza software/firmware sobre el cual la empresa posee los derechos.

Dirigir comentarios a: [info@meetobi.com](mailto:info@meetobi.com)

## **MARCAS COMERCIALES**

® Obi es una marca registrada de DESĪN LLC.

## **PATENTADO**

US 8,442,669 B2; US 8,761,922 B2; US 8,918,200 B2; US 9,101,238 B2; US 9,504,343 B2; US 9,008,826 B2; US 9,566,714 B2; US D740,071 S; US D696,325 S; US D740,075 S. Otras patentes pendientes.

# NOTAS

Esta página está intencionalmente en blanco.

# NOTAS

Esta página está intencionalmente en blanco.

## TABLA DE CONTENIDO

ACERCA DE DESIGN LLC.....	3
DESCARGO DE RESPONSABILIDAD .....	3
AVISO DE DERECHOS DE AUTOR .....	3
MARCAS COMERCIALES.....	3
PATENTADO.....	4
NOTAS.....	5
TABLA DE CONTENIDO.....	7
INTRODUCCIÓN.....	9
MEDIDAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES .....	10
SOBRE LA BATERÍA DE IONES DE LITIO.....	16
SÍMBOLOS.....	17
CONTENIDO DEL PAQUETE.....	19
USO PREVISTO.....	20
INDICACIONES DE USO / FINALIDAD PREVISTA.....	21
CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS.....	21
CONTRAINDICACIONES RELATIVAS/ PRECAUCIONES.....	22
EFFECTOS SECUNDARIOS.....	22
ENTORNO DE USO PREVISTO.....	23
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO .....	24
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO.....	25
PREPARACIÓN DE ALIMENTOS.....	25
MICROONDA .....	27
CONFIGURACIÓN.....	28
SELECCIÓN DE UTENSILIOS (SOLO OBI3).....	29
ENCENDIDO.....	30
ENCENDIDO DEL PACIENTE (SOLO OBI3) .....	31
MODO DE ENSEÑANZA .....	31
MODO RECOMPENSA (SOLO OBI3).....	33
COMANDO DE ENTREGA.....	34
ELEGIR COMANDO .....	34
COMANDO DE RETORNO .....	34
COMANDO DE RETIRADA Y REEMPLAZO DE ALIMENTOS.....	34
SECUENCIA DE REPOSICIÓN.....	34
SECUENCIA DE MEZCLA/MOJADO DE ALIMENTOS .....	34
MODO DE UN INTERRUPTOR.....	35

MODO DE SUEÑO.....	35
DETECCIÓN DE COLISIONES.....	35
APAGADO.....	35
CARGA DE LA BATERÍA.....	36
LIMPIAR Y DESINFECTAR.....	37
<i>PIEZAS EN CONTACTO CON ALIMENTOS.....</i>	<i>37</i>
<i>BASE, BRAZO E INTERRUPTORES.....</i>	<i>38</i>
MANTENIMIENTO.....	38
ALMACENAMIENTO.....	39
TRANSPORTE.....	40
<b>ENVÍO.....</b>	<b>41</b>
<b>FIN DE LA VIDA.....</b>	<b>42</b>
<b>INFORMACIÓN DEL CONTACTO.....</b>	<b>43</b>
<b>APÉNDICE I: PATRONES DE ILUMINACIÓN.....</b>	<b>44</b>
<b>APÉNDICE II: SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....</b>	<b>45</b>
<b>APÉNDICE III: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....</b>	<b>46</b>
<b>APÉNDICE IV: DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA FCC.....</b>	<b>47</b>
<b>APÉNDICE V: DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD.....</b>	<b>48</b>
<b>APÉNDICE VI: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE EN MATERIA DE CONTACTO CON ALIMENTOS.....</b>	<b>49</b>
<b>APÉNDICE VII: GARANTÍA LIMITADA.....</b>	<b>50</b>
<b>APÉNDICE VIII : TÉRMINOS Y CONDICIONES.....</b>	<b>52</b>

## INTRODUCCIÓN

Obi está indicado para personas de 5 años o más que viven con discapacidades físicas y/o neurológicas congénitas o adquiridas de las extremidades/miembros superiores que afectan la capacidad de realizar y participar de forma independiente en las actividades de la vida diaria a la hora de comer.

Obi es un utensilio robótico reutilizable diseñado para compensar la función de un brazo humano durante las comidas y restaurar el estado funcional de alimentación de una persona. De esta forma, Obi alivia o mejora la discapacidad causada por enfermedades o afecciones que afectan total o gravemente las extremidades superiores. Obi ofrece a un público amplio e intercultural la capacidad de decidir qué y cuándo comer mediante una interfaz de usuario fácil de aprender y usar.

La interfaz de usuario facilita la movilidad en la mayoría de las zonas del cuerpo gracias a conexiones compatibles con diversos interruptores de accesibilidad disponibles comercialmente. Además, el brazo se ajusta en un amplio espacio, adaptándose así a las necesidades ergonómicas individuales en cuanto a la posición de entrega de alimentos elegida. El modo de aprendizaje de Obi permite programar fácilmente el punto de entrega de alimentos y el dispositivo lo guarda permanentemente, eliminando así la necesidad de configuraciones recurrentes y minimizando la intervención del cuidador.

Al cumplir con su uso previsto, Obi tiene el potencial de mejorar la calidad de vida y aliviar /mejorar o prevenir problemas médicos que se sabe que están asociados con la falta de autoalimentación, incluidos, entre otros, la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), aspiración, neumonía por aspiración, desnutrición, deshidratación y deterioro de la salud psicológica y/o social.

### **Acerca de las instrucciones de uso:**

Este documento contiene información sobre el uso previsto y cómo garantizar una interacción segura y eficaz con Obi. Estas instrucciones de uso contienen las advertencias de seguridad esenciales, instrucciones para la interacción con el producto, incluyendo su eliminación, e información de contacto si es necesario.

Por favor, lea atentamente esta información: un mayor conocimiento obtenido aumentará la seguridad y los beneficios obtenidos.

Recuerde siempre conservar estas instrucciones de uso en un lugar conveniente para futuras consultas.

Este documento también está disponible en versión electrónica en [www.meetobi.com](http://www.meetobi.com).

Obi está registrado y listado en la *Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)* y la *Unión Europea (UE)*.

Este documento cumple con la norma *IEC60601-1: Equipos eléctricos médicos: requisitos de seguridad básica y rendimiento esencial* (incluidas las normas colaterales aplicables).

## **MEDIDAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES**

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Al utilizar productos eléctricos, especialmente cuando hay niños presentes, siempre se deben seguir precauciones básicas de seguridad, incluidas las siguientes:

### **LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR**


#### **PELIGRO:**

Para reducir el riesgo de electrocución, quemaduras y lesiones:

- NO utilice este dispositivo de una manera incompatible con el uso previsto y las instrucciones de funcionamiento.
- NO utilice Obi como método de administración de medicamentos.
- Nunca utilices Obi mientras duermes o tienes sueño.
- NO utilice Obi mientras se baña.
- NO coloque ni guarde a Obi en un lugar donde pueda caerse o ser arrastrado hacia una bañera o lavabo.
- NO coloque ni deje caer Obi en agua, otros líquidos ni nieve. Obi solo es resistente al agua (IP21).
- NO intentes tocar Obi si se ha caído al agua. Desconéctalo inmediatamente.
- Compruebe que el cable de carga no presente daños antes de cada uso.

#### **ADVERTENCIA:**

Para reducir el riesgo de electrocución, quemaduras, incendio o lesiones a personas o al dispositivo:


**Cable de carga (adaptador de CA):**

- Nunca utilice Obi si: tiene cables o enchufes dañados; si no funciona correctamente; si se ha dañado o se ha caído al agua. Lleve el producto a un centro de servicio para su revisión y reparación. Consulte la sección "Información de contacto".
- Mantenga los cables alejados de superficies calientes.
- NO utilice el cable de carga en áreas húmedas, polvorientas o con vapor.
- NO modifique el cable de carga de ninguna manera.
- NO cubra el cable de carga con ropa, mantas u otros materiales.
- NO toque el cable de carga con las manos mojadas.
- NO conecte este dispositivo a un sistema de voltaje que sea diferente al sistema de voltaje especificado en Obi o en el cable de carga Obi.
- NO coloque el cable de carga dentro de ningún orificio corporal.
- NO utilice ni deje el cable de carga bajo la luz solar directa.
- NO toque el cable de carga durante un período prolongado.
- Utilice únicamente el cable de carga proporcionado para cargar Obi:

*Socios de potencia, PEAMD-72SF-13-1-BT1*

- Si el cable de carga Obi no es compatible con el enchufe de su zona, póngase en contacto con el distribuidor para obtener una fuente de alimentación diferente o un adaptador de corriente recomendado. Utilice únicamente un adaptador de corriente recomendado por el distribuidor o DESiN LLC.
- Desconecte el cable de carga durante tormentas eléctricas o cuando no lo utilice durante períodos prolongados de tiempo.


**Niños:**

- Se recomienda encarecidamente una supervisión estrecha al observar o evaluar inicialmente la capacidad del niño para operar Obi de forma segura y eficaz. Los niños pequeños, debido a sus dedos pequeños, corren un mayor riesgo de ser atrapados por el brazo.

- Para evitar el peligro de asfixia, mantenga las bolsas de plástico fuera del alcance de bebés y niños.
- NO use bolsas en cunas, camas, cochecitos ni corrales. Las bolsas no son juguetes.
- PELIGRO DE ASFIXIA: piezas pequeñas. No apto para niños menores de 3 años. Usar solo bajo la supervisión de un adulto.

**Energía electromagnética:**

- Tenga en cuenta que agregar accesorios o componentes cerca de la base de Obi puede hacerlo más susceptible a la interferencia electromagnética (EMI) (no existe una manera sencilla de evaluar su efecto en la inmunidad general de la silla de ruedas eléctrica y/o su Obi).
- Tenga cuidado con los transmisores cercanos, como estaciones de radio o televisión, y trate de evitar acercarse a ellos.
- En presencia de EMI, pueden ocurrir las siguientes degradaciones, que no representan ningún riesgo de seguridad inaceptable para el paciente o el usuario:
  - Interrupción del movimiento cuando el brazo cae y todos los indicadores visuales parpadean y luego se apaga.
  - Movimiento desde arriba de un recipiente hasta encima de otro (elige secuencia), sin comando del usuario.
  - Movimiento de alcance hacia un recipiente, seguido de movimiento hasta el punto de entrega (secuencia de entrega de alimentos), sin un comando del usuario.
- Informe al fabricante sobre todos los incidentes de apagado involuntario. o un distribuidor local y observe si hay una fuente de EMI cercana.

**Entorno de uso:**

- NO usar en lugares donde se estén utilizando productos en aerosol.
- NO lo use en un entorno presurizado rico en oxígeno, como una cámara de oxígeno hiperbárico.
- NO utilice ni guarde el Obi en exteriores ni en entornos extremos. El Obi es solo para uso en interiores.

- NO coloque Obi sobre una superficie húmeda.
- NO coloque, almacene ni opere Obi sobre una superficie inclinada.
- NO coloque recipientes con líquido ni ningún otro elemento a menos de 12 pulgadas del dispositivo para evitar interferencias con el brazo durante el movimiento.

**Preparación de alimentos:**

- Desenchufe Obi antes de llenarlo con alimentos o líquidos.
- Llene los cuencos del Plato únicamente con alimentos y bebidas.
- NO coloque ningún componente de Obi en un horno.

**Calentamiento por microondas:**

- NO caliente en microondas ninguna otra porción de Obi que no sea el plato.
- Al calentar alimentos, NO utilice una potencia superior a 600 vatios.
- NO caliente en microondas a más de 70 °C (158 °F): no se ha evaluado la migración por encima de este límite.
- Si cualquier alimento en contacto con la placa alcanza una temperatura de 150 °C (300 °F) o mayor, es posible que se produzcan daños en la placa (ampollas, decoloración, etc.).
- Utilice el microondas bajo su propia responsabilidad ya que podría dañar el plato.
- No cocine alimentos en el plato; caliéntelos únicamente.

**Misceláneas:**

- NO lleve a Obi por el brazo robótico.
- NO coloque ninguna parte de Obi, excepto el plato, el mantel individual y las cucharas, en el lavavajillas.
- NO utilice disolventes en Obi (por ejemplo, aguarrás, alcoholes minerales, gasolina, destilados de petróleo, etc.). Consulte las instrucciones de uso para una limpieza adecuada.
- NO cruce ni enrede los cables conectados a Obi para evitar riesgos de tropiezos.

- Lave la cuchara Obi, el plato y el mantel individual antes del primer uso y después de cada uso posterior.
- Para maximizar la vida útil de Obi, evite mantener el robot en movimiento continuamente durante períodos superiores a una hora cada vez.
- La etiqueta del producto con el número de serie se encuentra en la parte inferior (superficie de apoyo) de Obi. Consulte las "Especificaciones Técnicas" para obtener más información.

**Modificaciones:**

- Cualquier modificación o desmontaje del dispositivo puede anular la garantía del producto.
- NO modifique Obi de ninguna manera ya que esto puede dañar el dispositivo o provocar lesiones graves.
- Utilice únicamente los accesorios recomendados por el fabricante.
- Las modificaciones realizadas por el usuario no aprobadas expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.
- NO deforme ni deforme las cucharas intencionalmente. El producto dejará de funcionar.
- Nunca deje caer ni inserte ningún objeto en ninguna abertura.
- NO empuje, tire ni fuerce el brazo para moverlo mientras Obi esté encendido.
- NO retire ninguna etiqueta de Obi.
- NO coloque nada sobre el brazo. Esto podría dañarlo.
- NO agriete ni dañe la carcasa de Obi. Si la carcasa de Obi está agrietada o dañada, NO utilice el dispositivo y contacte al fabricante inmediatamente.
- El montaje incorrecto del plato y del mantel individual en Obi puede provocar daños en el dispositivo y derrames de alimentos.
- NO deje caer Obi; esto podría reducir su rendimiento. Manipule el producto con cuidado y solo como se indica.

- ¡Conserve el embalaje original! Obi es un instrumento de precisión delicado. DESiN LLC no se responsabiliza si el embalaje personalizado no protege adecuadamente a Obi contra daños.



**Servicio:**

- NO intente desmontar Obi, esto anulará la garantía.
- Solamente un representante de servicio autorizado puede realizar el mantenimiento del dispositivo.
- Devuelva el producto en la caja de embalaje original.

## **GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES**

## SOBRE LA BATERÍA DE IONES DE LITIO

### Para clientes en EE. UU. y Europa:

ESTE PRODUCTO CONTIENE UNA BATERÍA DE IONES DE LITIO DE 49 Wh.

DESECHE LAS BATERÍAS DE IONES DE LITIO DE FORMA ADECUADA.

NO intente desmontar Obi ni quitar o reemplazar la batería.

, contacte con un reciclador local, una planta de tratamiento de residuos, el distribuidor o DESiN LLC .  
Consulte la sección "Información de contacto".

### ADVERTENCIA:

- La batería utilizada en este dispositivo puede presentar peligro de incendio o quemaduras químicas si se manipula incorrectamente.
- NO deseche las baterías en el fuego ni en un incinerador de basura.
- El uso de una batería diferente puede presentar riesgo de incendio o explosión.
- NO desarme, perforo, modifique, deje caer, arroje ni someta a tensiones innecesarias a las baterías.
- La batería utilizada en este dispositivo se puede reciclar y un centro de tratamiento de residuos local puede aceptarla.
- Deseche las baterías de acuerdo con las leyes y regulaciones locales de su región.
- Algunas regiones prohíben la eliminación de baterías de iones de litio en la basura doméstica y comercial.
- Si no puede identificar las reglas aplicables o los centros de tratamiento de residuos en su área, comuníquese con un distribuidor o con DESiN LLC.
- Pueden aplicarse requisitos de envío especiales para baterías de iones de litio.

### PRECAUCIÓN:

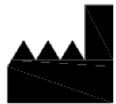
- Cargue la batería al menos una vez al año en caso de uso poco frecuente.
- Asegúrese de que la batería tenga al menos un 40 % de carga nominal (2 LED fijos) antes de guardarla durante períodos prolongados. Esto ayudará a evitar que se descargue y a prolongar su vida útil.

## SÍMBOLOS

A continuación se muestra una lista de símbolos que aparecen en el producto, su embalaje o etiquetado:



ISO 15223-1, n.º 5.4.4: *Precaución*. Consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre precauciones, como advertencias y precauciones. También se utiliza para destacar que existen advertencias o precauciones específicas asociadas al producto sanitario que no se encuentran en la etiqueta.



ISO 15223-1, No. 5.1.1: *Fabricante*.



ISO 15223-1, No. 5.1.2: *Representante autorizado en la Comunidad Europea*.



ISO 15223-1, No. 5.1.3: *Fecha de fabricación*



ISO 15223-1, No. 05.3.1: *Frágil, manipular con cuidado*.



ISO 15223-1, No. 5.3.4: *Mantener seco*.



ISO 15223-1, 5.4.3: *Consulte las instrucciones de uso*.



ISO 15223-1, No. 5.7.7: *Este dispositivo es un dispositivo médico (DM)*.



IEC 60417-5031: *Corriente continua*.



IEC 60417-5333: *Parte aplicada tipo BF (dispositivo)*



ISO 7000, No. 0623: *Por aquí hacia arriba*.



ISO 7010-M002: Consulte el manual de instrucciones: acción obligatoria.



Las letras "CE" abrevian la frase francesa *Conformité Européenne* ( *Conformidad Europea* ). Significa que el dispositivo cumple con las directivas y normativas aplicables de la Unión Europea (véase la Declaración de Conformidad).



Para usuarios de la Unión Europea: Cumplimiento de la actual *Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos*.



Este dispositivo cumple con la actual *Directiva Europea de Restricción de Sustancias Peligosas*.



Esta pieza es segura para el contacto con alimentos, con excepción de la cocción de alimentos, y cumple con la Directiva Europea actual *sobre contacto con alimentos*.



Apto para microondas: en presencia de radiación de microondas, la placa por sí sola no se calentará a una temperatura de manipulación peligrosa, no se deformará, no se derretirá ni dañará el horno microondas .



Apto para lavavajillas: en el entorno de la rejilla superior del lavavajillas, la pieza por sí sola no se calentará a una temperatura de manipulación peligrosa, ni se deformará, derretirá ni dañará el lavavajillas.



Esta parte se puede guardar de forma segura en el refrigerador y el congelador (Plato).



Recicle esta pieza al final de su vida útil (plato, mantel individual y cucharas).



Esta pieza está libre de BPA (plato, mantel individual y cucharas).

## CONTENIDO DEL PAQUETE

El paquete Obi incluye el siguiente contenido:

- Obi
- Placa(s)
- Mantel individual
- Utensilios
- 2 interruptores de accesibilidad
- Cable de carga y fuente de alimentación
- Instrucciones de uso
- Guía de inicio rápido



**¡POR FAVOR, GUARDE LA ESPUMA Y LOS MATERIALES DE EMBALAJE ORIGINALES DE OBI!**

Obi es un dispositivo calibrado con precisión y es posible que las soluciones de embalaje personalizadas no lo protejan adecuadamente contra daños funcionales.

## USO PREVISTO

Obi es un utensilio robótico reutilizable diseñado para compensar la función de un brazo humano durante las comidas y restaurar el estado funcional de alimentación de una persona<sup>1</sup>. De esta manera, Obi alivia o mejora la discapacidad causada por enfermedades o afecciones que afectan total o gravemente las extremidades superiores.

Además, al cumplir con su uso previsto, Obi tiene el potencial de mejorar la calidad de vida y aliviar/mejorar o prevenir problemas médicos que se sabe que están asociados con una alimentación funcional deteriorada, incluidos, entre otros, la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), aspiración, neumonía por aspiración, desnutrición, deshidratación, deterioro psicológico y/o deterioro de la salud social.



### PRECAUCIÓN:

- **Es responsabilidad exclusiva del paciente/usuario y/o sus cuidadores garantizar que un profesional de la salud cualificado (terapeuta ocupacional colegiado, doctor en medicina, etc.) con conocimientos sobre dispositivos de alimentación asistida/Obi evalúe la capacidad del paciente para operar Obi de forma segura y eficaz con una relación beneficio-riesgo aceptable. Esta evaluación debe incluir la determinación de los beneficios clínicos, los riesgos para el paciente y la necesidad médica. Con base en esta relación, la evaluación también debe determinar el nivel de supervisión requerido durante su uso (p. ej., sin supervisión, supervisión indirecta/a distancia, supervisión cercana).**
- Los pacientes deben ser reevaluados adecuadamente para evaluar el beneficio/riesgo cuando su tipo o gravedad de discapacidad cambia significativamente.
- Obi no elimina ninguna restricción dietética prescrita o preexistente.
- Aunque Obi puede proporcionar líquidos, para algunas personas pueden ser necesarios métodos adicionales de hidratación para garantizar una hidratación adecuada.

---

<sup>1</sup> Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud: CIF. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2001. R2018.

## **INDICACIONES DE USO / FINALIDAD PREVISTA**

Obi está indicado para personas de 5 años o más (o menores, con la aprobación de un profesional de la salud cualificado) que padecen deterioro neurológico, neuromuscular o musculoesquelético congénito o adquirido de las extremidades superiores que les impide realizar y participar de forma independiente en las actividades cotidianas a la hora de comer. Los usuarios de Obi pueden padecer las siguientes enfermedades o afecciones:

- A. Amputados
- B. Esclerosis lateral amiotrófica (ELA)
- C. Artrogriposis Múltiple Congénita (AMC)
- D. Parálisis cerebral
- E. Diferencias congénitas en las extremidades
- F. Discapacidades del desarrollo
- G. Temblor esencial
- H. Esclerosis múltiple
- I. Distrofia muscular
- J. enfermedad de Parkinson
- K. Lesión de la médula espinal
- L. Otras afecciones que afectan el control motor de las extremidades superiores.

Además, los pacientes deben tener la capacidad cognitiva para comprender la causa y el efecto (es decir, activar un interruptor para realizar una función).

## **CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS**

Obi no tiene contraindicaciones absolutas conocidas, ya que no existen condiciones que impidan su uso, ya que el riesgo supera claramente cualquier posible beneficio. Sin embargo, existen diversas condiciones que pueden conllevar riesgos, por lo que se recomienda precaución mediante una evaluación de riesgos y beneficios con un profesional de la salud cualificado (véase «Precauciones»).

## CONTRAINDICACIONES RELATIVAS/ PRECAUCIONES

Un paciente NO debe usar Obi si presenta alguna de las siguientes afecciones, cuya gravedad afecte negativamente la relación beneficio/riesgo del dispositivo. Cuando corresponda, se debe prestar especial atención a si las siguientes características representan un riesgo inaceptable para una alimentación o ingesta inseguras.

- A. **Deterioro cognitivo/conductual** : incapacidad para comprender o realizar un uso correcto del dispositivo y/o riesgo de comportamiento combativo/autolesivo durante las comidas.
- B. **Desviaciones de la restricción dietética preexistente**: No se deben realizar cambios en la preparación de alimentos para utilizar Obi que contradigan directamente cualquier textura o consistencia de alimentos o líquidos recomendados actualmente por un profesional de la salud.
- C. **Disfagia**: Deterioro significativo de la motricidad oral, la respiración o la deglución, que podría suponer un riesgo elevado de asfixia/aspiración (a menos que un profesional de la salud tratante, tras revisar y analizar la evaluación de beneficios y riesgos con el paciente o su cuidador, lo considere apropiado). Se debe seguir estrictamente cualquier recomendación específica del profesional.
- D. **Movimiento excesivo**: Movimientos incontrolables/forzados que impiden el uso correcto y/o seguro del dispositivo.
- E. **Control cefálico insuficiente**: Control cefálico insuficiente para colocar el utensilio Obi cerca de la boca con seguridad. O bien, control cefálico y motor oral insuficiente para extraer el contenido del utensilio con seguridad.
- F. **Movimiento insuficiente**: no se puede operar ningún interruptor de accesibilidad compatible: interruptor de presión, interruptor de palanca, interruptor de almohada, sorber y soplar, etc.
- G. **Posiciones reclinadas**: Pacientes que no pueden colocarse lo suficientemente erguidos para consumir alimentos o líquidos o mantener una posición lo suficientemente erguida durante una comida (a menos que un profesional de la salud tratante considere que es apropiado).
- H. **Llagas abiertas en la boca** : cualquier corte importante, ulceración o sangrado oral.
- I. **Llagas abiertas en la piel**: Cualquier herida abierta en un área del cuerpo utilizada para activar los interruptores de accesibilidad o para contactar a Obi.

## EFFECTOS SECUNDARIOS

Obi no tiene efectos secundarios conocidos.

## ENTORNO DE USO PREVISTO

Obi está diseñado para usarse en una variedad de entornos y ubicaciones que incluyen (entre otros):

### 1. Instalaciones residenciales y comerciales:

- a. Centros de vida asistida
- b. Casas
- c. Hospicios
- d. Hospitales
- e. Cuidados a largo plazo/residencias de ancianos
- f. Centros de rehabilitación
- g. Restaurantes
- h. Escuelas / Universidades

### 2. Ubicaciones:

- a. Cafeterías
- b. Aulas
- c. Comedores
- d. Cocinas
- e. Sala de estar
- f. Restaurantes

### 3. Montaje: Utilice el dispositivo sobre una superficie que cumpla todas las características siguientes:

- a. Inmóvil, plano y seco.
- b. Limpiado o desinfectado suficientemente para un entorno de alimentación y las necesidades del usuario.

### 4. Movilidad: Si el usuario está en silla de ruedas en el momento de uso, asegúrese de que la silla de ruedas esté posicionada de la siguiente manera:

- a. Fijo/bloqueado en un lugar apropiado para su uso.
- b. Orientado en una posición suficientemente erguida para promover un comportamiento de deglución seguro y efectivo (ver Precauciones).

### 5. Higiénico:

- a. Limpie y desinfecte el Plato, el Mantel Individual y las Cucharas de acuerdo con las LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN secciones de estas instrucciones de uso.
- b. Siga prácticas básicas de higiene, como lavarse vigorosamente las manos con agua y jabón, antes y después de manipular alimentos y piezas en contacto con alimentos.

### 6. Frecuencia de uso:

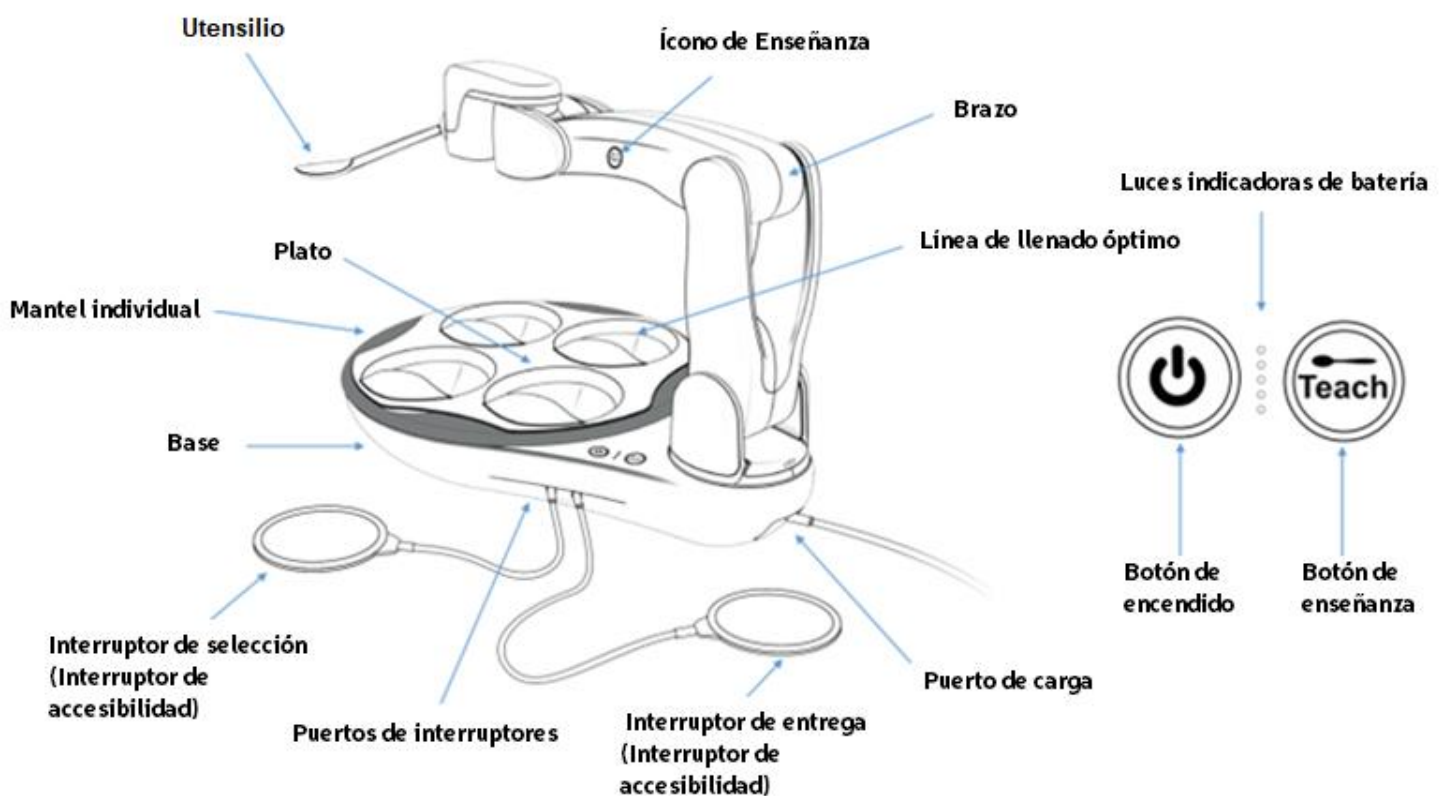
- a. Obi está diseñado para uso intermitente; debe funcionar de forma continua durante intervalos de una hora o menos.
- b. Entre cada comida, es recomendable tomar al menos una hora de descanso sin electricidad. Descansar lo suficiente ayuda a prolongar la vida útil de Obi.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Obi es una máquina para personas que no pueden alimentarse por sí mismas. Su funcionalidad imita la de un brazo humano al comer. Se requiere al menos un interruptor de accesibilidad estándar para comer con Obi. Existen varios tipos y estilos de interruptores de accesibilidad disponibles a través de DESiN LLC y otros proveedores. Obi los adapta fácilmente, permitiendo al usuario:

- Selecciona qué comida comer (Selecciona Cambiar).
- Comando cuando comer (Interruptor de entrega).

La siguiente imagen ilustra las principales partes y características de Obi:



## INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

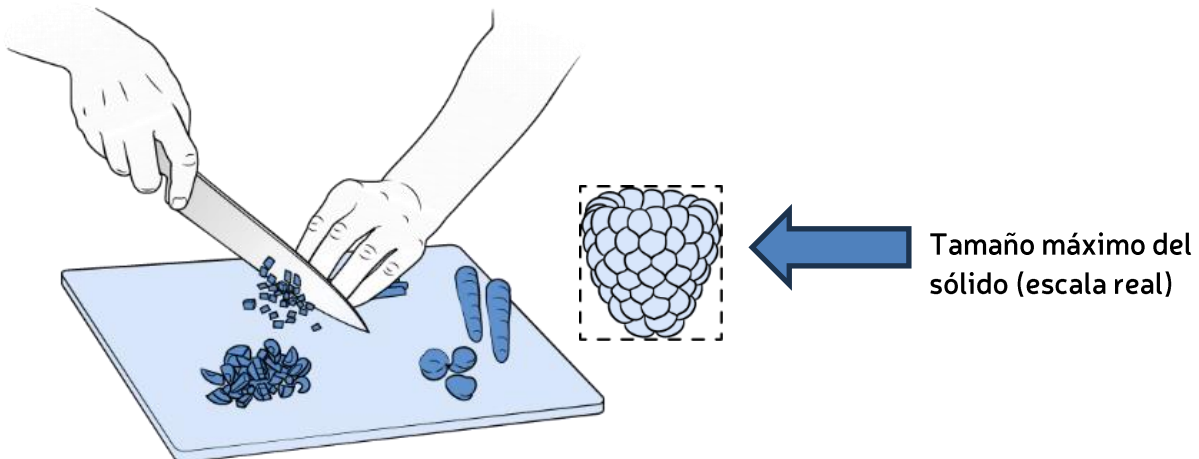
Antes del primer uso, cargue el dispositivo durante aproximadamente media hora.

Consulte la **Guía de inicio rápido** para obtener instrucciones generales de uso e imágenes adicionales. Si lo necesita, descargue una copia electrónica de la **Guía de inicio rápido** en [www.meetobi.com](http://www.meetobi.com)

### PREPARACIÓN DE ALIMENTOS

Si se prepara correctamente, casi cualquier alimento (sólidos, purés o líquidos) se puede combinar con Obi. Obi también es compatible con ciertas dietas para la disfagia + *IDDSI*.<sup>2</sup> Dietas de tamaño regular, fácil de masticar (cortado en tamaño adecuado) y menores.

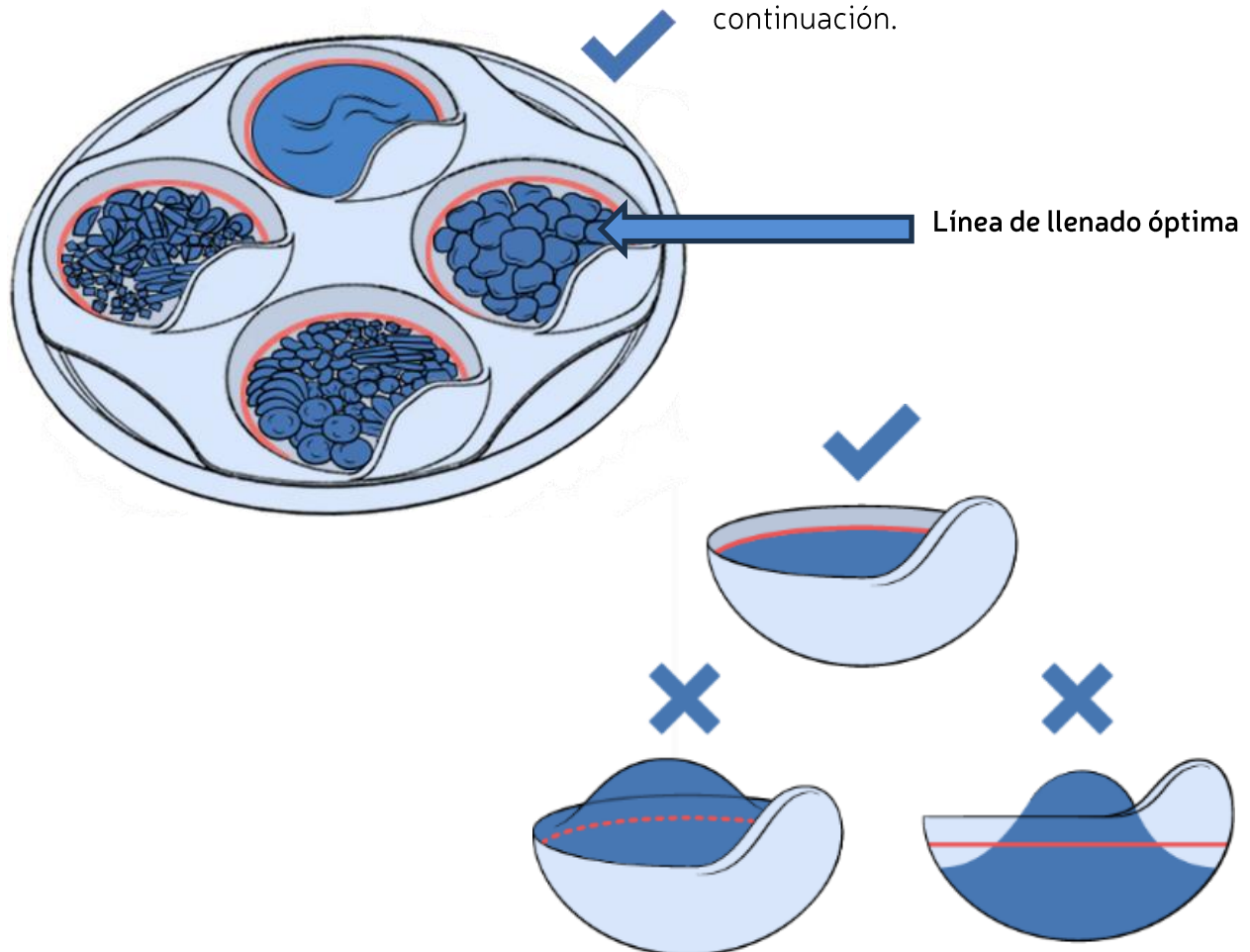
**Sólidos:** Para alimentos en forma sólida, asegúrese de cortar o preparar el alimento en trozos más pequeños que 19 mm X 19 mm. ( $\frac{3}{4}$ " por  $\frac{3}{4}$ " ) o aproximadamente el tamaño de una frambuesa. Lo óptimo es un tamaño de 6 mm x 6 mm ( $\frac{1}{4}$ " x  $\frac{1}{4}$ " ) o aproximadamente el tamaño de un guisante.



**Semisólidos/Purés:** Los alimentos que tienden a volverse pegajosos o coagularse (avena, alimentos con queso, puré de papas, etc.) funcionan mejor cuando están húmedos/diluidos, ya que esto promueve la facilidad de separación en bocados de tamaño adecuado.

<sup>2</sup><https://www.iddsi.org/standards/framework>

**Inserción de alimentos:** Después de asegurarse de que los alimentos tengan el tamaño y la consistencia adecuados, colóquelos en cada tazón como se muestra. Para obtener mejores resultados, llene cada tazón hasta la línea de llenado óptima grabada en el plato. A modo de ejemplo, la posición de la línea de llenado óptima se indica en rojo a



**Nota 1:** El plato (con o sin alimentos) se puede guardar sin problemas en el refrigerador o el congelador. Con alimentos, se recomienda no exceder las 24 horas.



#### PRECAUCIÓN:

- **Es probable que llenar demasiado o demasiado poco cualquier recipiente de la línea Optimal Fill degrade la capacidad de Obi para entregar alimentos.**
- NO cocine alimentos en el plato. El plato es solo para servir y calentar alimentos.
- Lávese siempre vigorosamente las manos con agua y jabón antes de preparar alimentos o manipular piezas que entren en contacto con alimentos.
- NO coloque alimentos o líquidos excesivamente calientes en la placa ya que podrían quemar al usuario/paciente.

- Tenga cuidado al colocar la placa bajo una lámpara de calor. No la deje bajo la lámpara durante períodos prolongados, ya que la pieza podría ablandarse y deformarse, lo que no estará cubierto por la garantía.

## MICROONDA

Utilice el microondas para calentar o recalentar alimentos o líquidos a una temperatura deseada para comer.

La placa es el único componente de Obi considerado apto para microondas. Cuando la placa se expone a la radiación de microondas, no se calienta a una temperatura de manipulación peligrosa, ni se deforma, derrite ni daña el horno microondas.

Al calentar alimentos en el plato, utilice un ajuste de potencia bajo ( $\leq 600$  vatios).

Calentar en microondas en intervalos cortos ( $\leq 1$  minuto), revolviendo con frecuencia entre cada intervalo para evitar puntos calientes.

**Nota 1:** Para maximizar la vida útil del plato, caliente o cocine los alimentos en otros utensilios de cocina de vidrio o cerámica.



### PRECAUCIÓN:

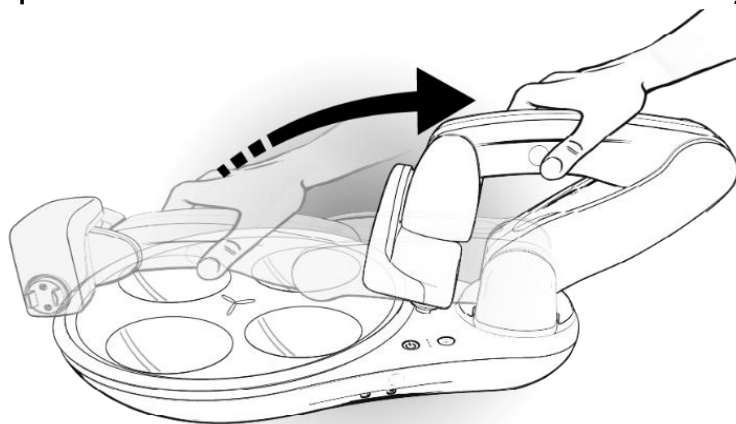
- NO cocine alimentos en el plato.
- NO caliente en microondas ninguna otra porción de Obi que no sea el plato.
- Al calentar alimentos, NO utilice una potencia superior a 600 vatios.
- NO caliente en microondas a más de 70 °C (158 °F): no se ha evaluado la migración por encima de este límite.
- Si cualquier alimento en contacto con la placa alcanza una temperatura de 150 °C (300 °F) o mayor, es posible que se produzcan daños en la placa (ampollas, decoloración, etc.).
- Utilice el microondas bajo su propio riesgo, ya que podría dañar el plato. La garantía no cubre los daños causados por el microondas.

## CONFIGURACIÓN

Coloque a Obi sobre una superficie firme, plana y seca. Asegúrese de que no haya vasos ni otros objetos a menos de 25 cm (12 pulgadas) de la base de Obi.

A continuación, para garantizar que el brazo robótico pueda alcanzar la boca del usuario, confirme que el paciente esté ubicado a 40 cm (16") del frente de Obi.

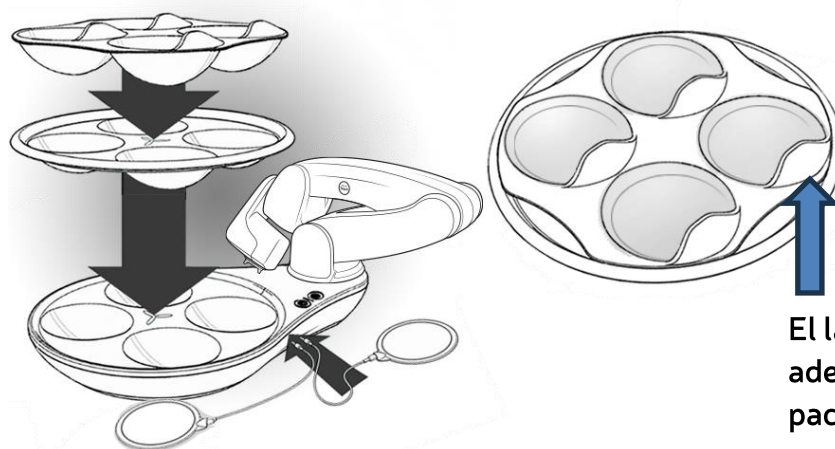
**Asegúrese de que el brazo esté colocado de forma similar a la imagen de abajo; muévalo**



**a la derecha de los cuatro cuencos . El Obi no se encenderá a menos que esté orientado aproximadamente como se muestra.**

A continuación, inserte los interruptores de accesibilidad deseados en el puerto de entrega o en el puerto de selección de Obi hasta que oiga un clic. Obi también funciona con un solo interruptor de accesibilidad instalado. Consulte la sección "MODO DE UN SOLO INTERRUPTOR".

A continuación, inserte el mantel individual y el plato, asegurándose de que las ranuras estén alineadas. Una vez insertado correctamente, el plato queda fijo.



**El labio mira hacia adelante (hacia el paciente)**

**⚠ PRECAUCIÓN:**

- NO coloque recipientes con líquido ni ningún otro elemento a menos de 25 cm (12 pulgadas) del dispositivo para evitar obstrucciones con el brazo cuando esté en movimiento.
- NO coloque Obi sobre una superficie húmeda.
- NO coloque Obi sobre una superficie inclinada.


**Nota 1:** Los puertos del interruptor de Obi tienen conectores jack de 3,5 mm (para auriculares). Se recomienda usar cualquier interruptor de accesibilidad con cable y sin alimentación, de menos de 153 cm (5 pies) de longitud.

**Nota 2:** La cinta de velcro puede ser útil para asegurar los interruptores adaptativos en su lugar, es decir, el reposacabezas, el piso, la mesa, el apoyabrazos, etc.

**Nota 3:** Es posible montar Obi en una silla de ruedas. Es posible que existan accesorios de mesa y bandeja específicos para sillas de ruedas. Contacte con el fabricante de su silla de ruedas para consultar si este accesorio está disponible.

**SELECCIÓN DE UTENSILIOS (Solo Obi3)**

Las siguientes son pautas básicas para seleccionar los utensilios más adecuados. Consulte siempre a un profesional de la salud cualificado. Las cucharas pequeñas, tenedores y cucharas grandes no están disponibles para Obi Gen1 y Gen2.

PEQUEÑO	CLÁSICO	CUCHARÓN Y POLLO	GRANDE
			
Nota: Las imágenes no están a escala.			

**Para niños de 12 años o menos:** para promover un uso seguro, se recomienda comenzar con la cuchara pequeña. Después de la experiencia con el dispositivo, aumente el tamaño según corresponda.

**Para otros:** Para un uso seguro, se recomienda comenzar con la Cuchara Clásica. Tras la experiencia con el dispositivo, aumente o reduzca el tamaño según corresponda.

Los utensilios están codificados y se fijan únicamente en la dirección correcta.

**⚠ PRECAUCIÓN:**

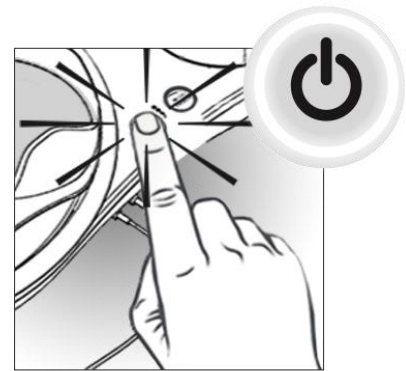
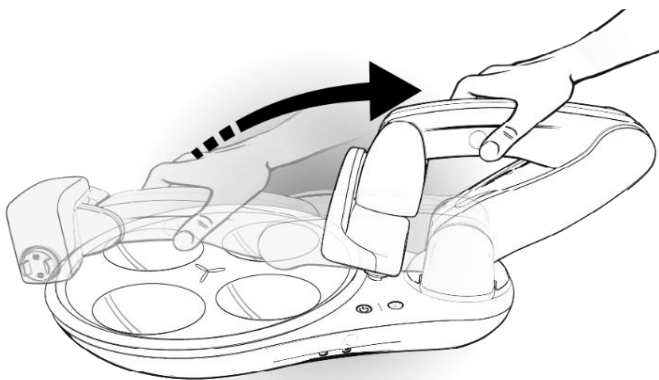
Tenga cuidado al considerar la idoneidad del tenedor-cuchara y la cuchara grande. Estos utensilios podrían no ser adecuados para niños menores de 12 años ni para personas con espasticidad o disfagia significativas.

## ENCENDIDO

Asegúrese de que la batería esté suficientemente cargada antes de usarla (se recomiendan al menos 2 LED iluminados fijos).

Asegúrese de que el brazo esté posicionado de manera similar a la imagen de abajo; a la derecha de los cuatro recipientes, luego presione suavemente el botón de encendido.

**Obi no se encenderá a menos que esté orientado aproximadamente como se muestra a continuación.**



El botón se iluminará con una luz blanca fija y Obi se activará para saludarte. El brazo se colocará sobre el primer recipiente (cerca del botón de encendido).

**Nota 1:** Si el botón de programación parpadea después de presionar el botón de encendido, debe mover el brazo. Asegúrese de que el brazo esté en una zona y orientación similares a las de la imagen anterior.

**Nota 2:** Si el dispositivo muestra un parpadeo alternado de los botones de encendido y programación, significa que está demasiado frío o demasiado caliente. Deje reposar el dispositivo a temperatura ambiente durante media hora antes de volver a encenderlo.

**⚠ PRECAUCIÓN:**

Cuando el mantel individual y el plato se alinean incorrectamente, permanecerán móviles y Obi NO funcionará correctamente.

## ENCENDIDO DEL PACIENTE (solo Obi3)

Si un profesional sanitario cualificado lo considera oportuno, es posible encender Obi mediante el interruptor de selección o entrega. Esta función no está disponible en Obi Gen1 ni Gen2.

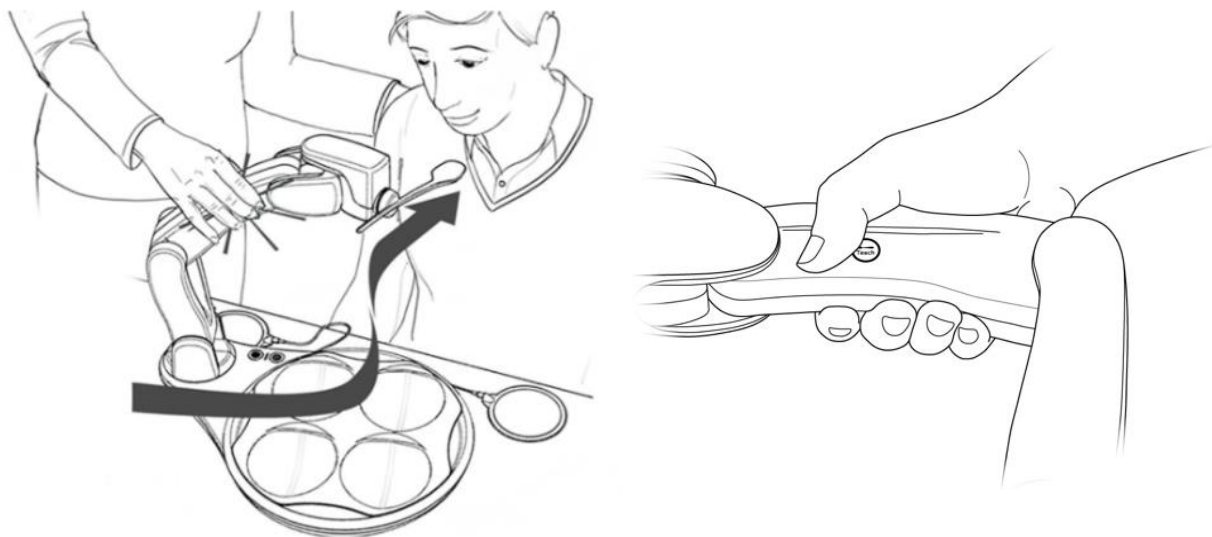
Para usar el encendido del paciente, primero conecte el cable de alimentación de Obi y asegúrese de que los LED de la batería estén iluminados. A continuación, mantenga presionado el interruptor de selección o de administración durante aproximadamente 2 segundos. Obi se encenderá y responderá como si se hubiera presionado el botón de encendido.

## MODO DE ENSEÑANZA

El Modo de Aprendizaje permite al cuidador personalizar rápidamente la ubicación de entrega de alimentos frente a la boca del usuario. Antes de activar el Modo de Aprendizaje, asegúrese de que el paciente esté sentado erguido y de que la mesa y la silla estén bien fijadas para que no se desplacen durante la comida.

Para acceder al modo de aprendizaje, toque suavemente el botón de aprendizaje en la base. Al activarse, se iluminará en blanco fijo.

Sujete el brazo con un dedo cubriendo completamente el icono de enseñanza. El brazo se soltará y sentirá su peso; esto es normal. Mientras mantiene el contacto con el icono de enseñanza, levante el brazo como se muestra en las imágenes a continuación.

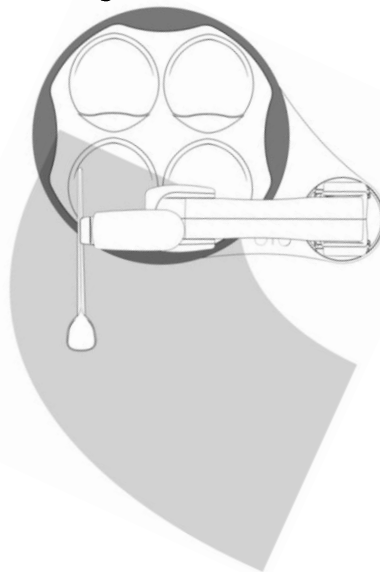


Cuando el icono de aprendizaje esté cubierto, el brazo quedará libre para que el cuidador pueda moverse. Las dos últimas secciones del brazo permanecerán enganchadas y mantendrán la cuchara nivelada al moverse dentro del espacio de aprendizaje. Si hay resistencia al movimiento, es probable que el pulgar no cubra completamente el icono de aprendizaje.

**Enseñe a la cuchara a colocar la comida frente a la boca del usuario.** Se recomienda intentar colocar la cuchara a la altura de la barbilla. Esta posición ofrece una ergonomía favorable para muchos pacientes. Tras alcanzar la posición deseada, suelte el brazo. Obi mantiene la posición inmediatamente. Si es necesario cambiar de posición, simplemente sujete el brazo, con el pulgar o el dedo índice cubriendo el icono de aprendizaje, y muévelo como se indicó anteriormente. Repita el procedimiento tantas veces como sea necesario hasta lograr una posición satisfactoria.

Una vez que esté satisfecho con la ubicación de entrega de comida, presione el botón de aprendizaje iluminado en la base de Obi para guardar la posición. Obi recordará la posición aprendida hasta que se vuelva a enseñar (independientemente de cuántas veces se encienda y apague). Si el botón de aprendizaje parpadea, la posición actual no es válida (ver notas a continuación) y no se puede guardar.

**Nota 1:** No todas las posiciones físicas son válidas para enseñar un punto de lanzamiento. En la vista aérea inferior se ilustra en gris un espacio de enseñanza aproximado recomendado (para la punta de la cuchara). Si el brazo se ha movido fuera del espacio de enseñanza ilustrado, el botón de enseñanza de la base parpadeará y Obi sacudirá/rotará la cabeza de lado a lado. Esta señal significa: "Por favor, reubique el brazo".



**Nota 2:** Si se deja sin soporte en una posición extendida no válida, el brazo se caerá y el botón de aprendizaje seguirá parpadeando. En este caso, vuelva a programar el brazo inmediatamente como se indicó anteriormente. Si se deja sin soporte durante varios segundos, Obi se apagará. En este caso, simplemente mueva el brazo a la derecha de la placa como se muestra en la sección "Configuración" y vuelva a encender Obi.

**Nota 3:** Un botón de aprendizaje iluminado constantemente con el cabezal moviéndose o girando de lado a lado significa que el brazo se está manipulando incorrectamente. El usuario está tirando o empujando el brazo sin tocar el icono de aprendizaje.

**Nota 4:** Durante el modo de aprendizaje, el brazo debe moverse con facilidad. Primero, asegúrese de que un dedo esté en contacto con el icono de aprendizaje.



#### **ADVERTENCIA:**

- Peligro de asfixia: NO enseñe una posición de entrega tal que la cuchara penetre en la boca del usuario.
- Peligro de asfixia: NO enseñe una posición de parto para adaptarla a una posición reclinada a menos que haya sido aprobado por un proveedor de atención médica.



#### **PRECAUCIÓN:**

- NO fuerce el brazo para moverlo durante la enseñanza. Si surge algún problema, consulte la sección "Información de contacto" de estas instrucciones de uso.
- NO deforme ni deforme las cucharas intencionalmente, ya que no servirán bien en los tazones. En su lugar, intente volver a entrenar el brazo.

### **MODO RECOMPENSA (SOLO Obi3)**

Esta función ofrece refuerzo positivo por comportamientos de alimentación favorables o logros relacionados con la autoalimentación. Al activarse, Obi emitirá destellos con un patrón único y realizará recorridos y movimientos únicos durante aproximadamente 1 minuto. Una vez transcurrido el tiempo, Obi saldrá automáticamente del Modo Recompensa y volverá a la Posición de Listo, sobre el tazón usado anteriormente. Manténgase al menos a 30 cm de la base de Obi cuando este modo esté activado para evitar colisiones o interferencias con el brazo o el utensilio.

Para activar el Modo Recompensa, presiona el Botón de Enseñanza. Sin tocar el brazo, mantén presionado el interruptor de Elegir o el de Entregar durante aproximadamente 2 segundos. Obi comenzará a moverse inmediatamente y a parpadear los LED de encendido, enseñanza y batería (esto es normal).

**Nota 1:** Si se presiona el sensor del brazo después de ingresar al modo de enseñanza, el modo de recompensa no se activará ya que se supone que la intención de ingresar al modo de enseñanza es seleccionar una nueva ubicación de entrega de alimentos.

**Nota 2:** Una vez activado el Modo Recompensa, no se detendrá hasta que transcurra 1 minuto.

## COMANDO DE ENTREGA

Para capturar y transportar alimentos y líquidos a la ubicación indicada, active el interruptor de entrega:



**Nota 1:** Tras activar un interruptor de accesibilidad, Obi ejecutará la secuencia completa de selección o entrega. Mientras el brazo esté en movimiento, no se producirán interrupciones (excepto colisiones). Es decir, los interruptores de accesibilidad y el botón de aprendizaje solo funcionarán cuando el brazo esté inmóvil. Sin embargo, el usuario puede activar el botón de encendido en cualquier momento para apagar el dispositivo.

## ELEGIR COMANDO

Para seleccionar un recipiente, active el interruptor de selección:



## COMANDO DE RETORNO

Después de comer de la Cuchara, se puede activar el Interruptor de Entrega o el Interruptor de Selección. Presiona el Interruptor de Entrega para devolver el Brazo al mismo Tazón. Presiona el Interruptor de Selección para devolver el Brazo a un Tazón diferente.

## COMANDO DE RETIRADA Y REEMPLAZO DE ALIMENTOS

Si el usuario inicia un comando de retorno inmediatamente antes o después de que la cuchara llegue al lugar de entrega de comida, el brazo dispensará la comida nuevamente en el recipiente correspondiente.

## SECUENCIA DE REPOSICIÓN

Después de varias cucharadas del mismo recipiente, Obi usará automáticamente la cuchara para reposicionar la comida nuevamente en el centro del recipiente.

## SECUENCIA DE MEZCLA/MOJADO DE ALIMENTOS

Esta secuencia permite mezclar alimentos de un recipiente a otro, incluyendo mojarlos en salsas, etc. Para realizar la secuencia, simplemente ordene "Entregar" los alimentos al punto de entrega. Sin consumir la comida, ordene "Elegir" y el brazo moverá la cuchara sobre el siguiente recipiente en sentido antihorario. Mantenga la orden "Elegir" para mover la cuchara al recipiente deseado. Ordene "Entregar" para mezclar/mojar los alimentos en el recipiente seleccionado.

## MODO DE UN INTERRUPTOR

Obi puede operar con un interruptor de accesibilidad. Este interruptor funcionará como un interruptor de entrega. Es decir, Obi automatizará la selección de tazones (moviéndolos una posición en sentido antihorario).

## MODO DE SUEÑO

Tras dos minutos de inactividad, el brazo pasará a la posición de almacenamiento para ahorrar batería. En esta posición, el brazo permanece inmóvil y el botón de encendido permanecerá iluminado. Durante este tiempo, si el dispositivo detecta alguna orden, Obi se reactivará inmediatamente y continuará funcionando con normalidad. Si transcurre media hora sin recibir ninguna orden, Obi se apagará automáticamente.

## DETECCIÓN DE COLISIONES

Si un objeto interfiere con el brazo móvil con una fuerza inesperada (como obstrucciones de comida al recoger alimentos), Obi se detendrá y retrocederá ligeramente. En este caso, el botón de encendido parpadeará. Si choca con un objeto externo, retire el objeto que lo obstruye. Si choca mientras recoge alimentos, simplemente presione cualquiera de los interruptores para eliminar la colisión y Obi continuará su ruta.

**Nota 1:** Si se producen colisiones dentro del recipiente repetidamente, verifique que los alimentos estén preparados de acuerdo con la sección Preparación de alimentos de este manual.

## APAGADO

Para apagar a Obi, toque suavemente el botón de encendido durante un segundo. Obi pasará a la posición de almacenamiento y se apagará.

**Nota 1:** Si el comando de apagado se activa mientras el brazo está en movimiento, el botón de encendido parpadeará dos veces repetidamente. Obi pasará a la posición de almacenamiento y se apagará al finalizar el movimiento .

## CARGA DE LA BATERÍA

Antes del primer uso, cargue el dispositivo durante aproximadamente media hora.

Si intenta cargar un dispositivo usado con una batería completamente agotada y que no responde, consulte la sección SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.

Cuando solo una luz indicadora de batería esté encendida y parpadeando, Obi necesita cargarse. La luz comenzará a parpadear rápidamente cuando a Obi solo le queden unos minutos de batería.

Si Obi se queda sin energía durante el funcionamiento, el brazo se moverá automáticamente a la posición de almacenamiento y Obi se apagará.

Para **cobrar en los EE.UU.** .:

Conecte el cable de carga a una toma de 120 V, 60 Hz y al puerto de carga Obi, ubicado debajo del brazo del dispositivo. Consulte la sección "Descripción del producto" para obtener una imagen.

Para **cobrar en la Unión Europea** :

Conecte el cable de carga a una toma de 230 V, 50 Hz y al puerto de carga Obi, ubicado debajo del brazo del dispositivo. Consulte la sección "Descripción del producto" para obtener una imagen.

Cuando la luz indicadora de batería parpadea lentamente, la batería se está cargando correctamente. A medida que la batería se carga completamente, las cinco luces indicadoras se iluminarán proporcionalmente en blanco fijo. Por ejemplo, si tres de las cinco luces indicadoras de batería se iluminan en blanco fijo, la batería está cargada al sesenta por ciento.

Una vez que las cinco luces indicadoras de batería se iluminen y dejen de parpadear, Obi estará completamente cargado. Desconecte el cable de carga de Obi y del enchufe.

**NOTA 1:** Obi no necesita una carga completa antes de desconectar el cable de carga; la carga parcial es aceptable.



### PRECAUCIÓN:

- Utilice únicamente la fuente de alimentación proporcionada con Obi:  
*PEAMD72-SF-13-1-BTI*

- Si el cable de carga Obi no es compatible con la toma de corriente de su región, póngase en contacto con el distribuidor para obtener un adaptador de corriente diferente. Utilice únicamente un adaptador de CA recomendado por DESiN LLC.

## LIMPIAR Y DESINFECTAR

Las siguientes instrucciones son recomendaciones para la limpieza, desinfección y sanitización de los componentes de Obi. Sin embargo, es responsabilidad del cliente/usuario asegurarse de que el dispositivo se limpie, desinfecte o sanitice adecuadamente antes de su uso. Para clientes/distribuidores institucionales que facilitan la reutilización de dispositivos, esto incluye el cumplimiento de las leyes aplicables en materia de seguridad alimentaria, manipulación de alimentos, higiene personal, etc.

### PIEZAS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Componente	Inicio/Usuario individual	Usuarios institucionales/múltiples
<b>Plato, mantel individual, y utensilios</b>	<p><b>A. Frecuencia:</b> después de cada comida</p> <p><b>B. Método(s):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PASO 1: Enjuague y, si es necesario, frote los componentes en el fregadero para eliminar las partículas de comida voluminosas.</li> <li>• PASO 2 : Coloque las piezas en la rejilla superior del lavavajillas (se recomienda un lavavajillas con certificación NSF/ANSI 184 o equivalente). Configure la función de desinfección (si corresponde).</li> <li>• PASO 2 (Alternativo): Frote todas las superficies con jabón lavavajillas y agua tibia. Enjuague.</li> </ul>	<p><b>A. Frecuencia:</b> después de cada comida</p> <p><b>B. Método(s):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PASO 1: Enjuague y, si es necesario, frote los componentes en el fregadero para eliminar las partículas de comida voluminosas.</li> <li>• PASO 2: Desinfecte en un lavavajillas comercial que cumpla con el estándar NSF/ANSI3 (o equivalente).</li> </ul>

- ⚠ PRECAUCIÓN:**
1. Se recomienda que cada nuevo usuario de Obi obtenga su propio juego de vajilla Obi.
  2. Si se limpia dentro de un lavavajillas industrial, asegúrese de que la temperatura del lavavajillas no supere los 100 ° C. Exceder esta temperatura podría degradar las piezas.
  3. Cuando intente un nuevo método de limpieza o desinfección, inténtelo primero en un área poco visible.
  4. NO utilice piezas en contacto con alimentos que presenten signos visibles de degradación.
  5. NO frote ningún componente del dispositivo con materiales altamente abrasivos como cepillos metálicos.
  6. NO utilice toallitas desinfectantes para limpiar piezas que entran en contacto con alimentos.
  7. NO utilice piezas que entren en contacto con alimentos y cuyo nivel de limpieza se desconozca, como por ejemplo : piezas que hayan caído al suelo, piezas manipuladas por personas o piezas que hayan quedado abandonadas.

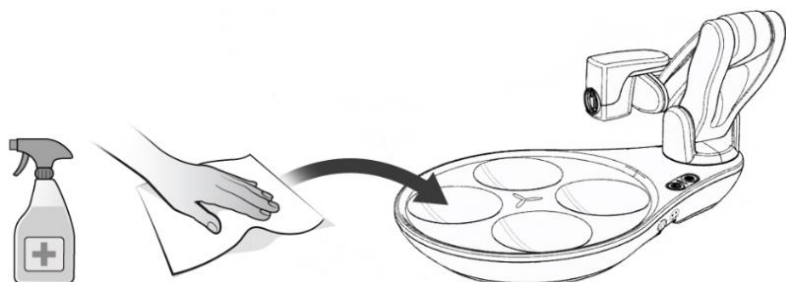
BASE, BRAZO E INTERRUPTORES

Componente	Inicio/Usuario individual	Usuarios institucionales/múltiples
Base y brazo	<p><b>A. Frecuencia :</b> después de cada comida</p> <p><b>B. Método(s):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PASO 1: Humedezca una toalla de papel limpia o un paño de algodón con agua tibia. Escúrralo bien.</li> <li>• PASO 2 : Limpie el dispositivo para eliminar las partículas de comida atrapadas.</li> <li>• PASO 3 (opcional): Obtenga el limpiador compatible adecuado y úselo según las instrucciones de la etiqueta. Consulte la tabla de compatibilidad de limpiadores y desinfectantes.</li> </ul>	<p><b>A. Frecuencia :</b> después de cada comida</p> <p><b>B. Método(s):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PASO 1: Humedezca una toalla de papel limpia o un paño de algodón con agua tibia. Escúrralo bien.</li> <li>• PASO 2 : Limpie el dispositivo para eliminar las partículas de comida atrapadas.</li> <li>• PASO 3 : Obtenga el desinfectante compatible adecuado y úselo según las instrucciones de la etiqueta. Consulte la tabla de compatibilidad de limpiadores y desinfectantes.</li> </ul>
Interruptores de accesibilidad	Limpia según las especificaciones del fabricante.	Desinfectar según las especificaciones del fabricante.



**PRECAUCIÓN:**

1. Las toallitas desinfectantes domésticas comunes, como las toallitas desinfectantes Clorox o las toallitas desinfectantes Lysol, NO SON COMPATIBLES con Obi, ya que pueden contener cloruro de amonio (consulte "Compatibilidad de limpiadores y desinfectantes").
2. Cuando intente un nuevo método de limpieza o desinfección, inténtelo primero en un área poco visible.
3. El producto no ha sido validado con técnicas de esterilización como el vapor. Esterilícelo bajo su propio riesgo.
4. NO rocíe la base ni el brazo directamente con ningún líquido.
5. NO coloque Obi en el lavavajillas ni debajo de un grifo de agua corriente.
6. NO frote ningún componente del dispositivo con materiales altamente abrasivos ya que esto puede dañar los plásticos.
7. NO utilice disolventes como trementina, alcoholes minerales, gasolina o destilados de petróleo.



**PRECAUCIÓN: NO UTILICE** limpiadores a base de cloruro de amonio y otros (ver a continuación))

**Compatibilidad de limpiadores y desinfectantes**

Al limpiar el brazo o la base Obi, se deben usar productos de limpieza/desinfectantes que contengan los siguientes productos químicos marcados como "Compatibles". NO utilice productos que contengan los productos químicos de la columna "Evitar", ya que podrían dañar el material de la carcasa (grietas, cuarteaduras, decoloración, etc. ). Esta no es una lista completa de limpiadores y desinfectantes compatibles.

Limpieza/Desinfectante	Compatible	Evitar	Marcas recomendadas (solo EE. UU.)
Vinagre y agua (proporción 1:1)	✓		Artículo estándar. Sin marca específica.
Jabón lavavajillas y agua (proporción 1:10)	✓		Artículo estándar. Sin marca específica.
Alcohol isopropílico (70,0%/90,0%)	✓		Artículo estándar. Sin marca específica.
Hipoclorito de sodio (lejía) (0,5 %/1:10)	✓		Clorox Healthcare, blanqueador
Peróxido de hidrógeno (1,4-3,0%)	✓		Clorox Healthcare, peróxido de hidrógeno
Acetona		X	N / A
Amoniaco		X	N / A
Cloruro amónico		X	N / A
Formaldehído		X	N / A
Hidróxido de potasio		X	N / A
Hidróxido de sodio		X	N / A

## MANTENIMIENTO

Regiones)	Actividad / Método	Condiciones / Frecuencia
<b>Utensilios (Solo Gen3)</b>	Reemplazar cuando se haya producido A o B. Para uso intensivo, se recomienda reemplazo anual.	A. Aproximadamente 1.000 ciclos de lavavajillas. B. Las piezas presentan signos visuales de degradación, tales como: deformación, grietas, cuarteamientos o decoloración.
<b>Plato, mantel individual y cucharas</b>	Reemplazar cuando se haya producido A o B. Para uso intensivo, se recomienda reemplazo anual.	A. Aproximadamente 400 ciclos de lavavajillas B. Las piezas presentan signos visuales de degradación, tales como, pero no limitados a: deformación, ampollas, fisuras, grietas o decoloración.
<b>Batería</b>	Cargar al 40-60% (2-3 LED FIJOS)	Al menos una vez cada 6 meses o dos veces al año (2X/año), cárguela durante ~ 20 minutos para evitar que la batería se agote o se degrade.
<b>Conectores de barril y conexiones de interruptores de accesibilidad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PASO 1: Aplique aire comprimido y seco directamente en cada puerto del gato de barril para eliminar cualquier residuo atrapado.</li> <li>PASO 2: Use un paño suave para limpiar con cuidado los pasadores del conector cilíndrico de los interruptores de accesibilidad.</li> </ul>	Se recomienda al menos una vez al año (1/año) . Si los interruptores de accesibilidad dejan de responder intermitentemente, según sea necesario.



**PRECAUCIÓN:**

1. NO utilice piezas en contacto con alimentos que presenten signos visibles de degradación.
2. El producto no contiene ninguna pieza que pueda repararse en casa. NO lo abra.
3. Si alguna fisura, grieta o hendidura atrapa alimentos y no es posible eliminarlos con los procedimientos de LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN de estas instrucciones de uso, comuníquese con un representante de servicio autorizado.

## ALMACENAMIENTO

<b>Condiciones ambientales para el almacenamiento :</b>	-20° a 60°C, 15 a 93% de humedad (corta duración)
	12° a 30°C, 40 a 55% de humedad (recomendado)

Antes de almacenarlo durante un período prolongado, asegúrese de que la batería tenga entre un 40 y un 60 % de carga.

Guarde el plato, el mantel individual y las cucharas en un lugar donde haya una gran confianza en un nivel apropiado de limpieza para la vajilla limpia.

**Nota 1:** Conserve el paquete Obi, ya que es un excelente contenedor de almacenamiento.

 **PRECAUCIÓN:**

- NO guarde Obi cerca de estufas, chimeneas y calentadores radiantes.
- NO guarde a Obi cerca de un desagüe en el piso o de una fuente excesiva de humedad.

## TRANSPORTE

Para facilitar su transporte, coloque el brazo en la posición de transporte como se muestra a continuación (con o sin la cuchara, el plato y el mantel individual).




Gracias a los contornos curvos de Obi, es cómodo llevarlo en multitud de posiciones además de la que se muestra en la imagen de arriba.

**BOLSA PARA EQUIPO MÉDICO Obi (MOCHILA):** La bolsa para equipo médico Obi es una mochila reutilizable y lavable, diseñada específicamente para facilitar su portabilidad, la protección contra daños y contaminación ambientales, y la organización de Obi y sus componentes. Está diseñada específicamente para llevar a Obi (todas las generaciones), sus accesorios y una botella de agua/termo. Además, su tamaño se ajusta a los límites de equipaje de mano de 53 cm x 36 cm x 23 cm (21" x 14" x 9") establecidos por la mayoría de las aerolíneas e incluye correas y clips para una sujeción eficaz a la silla de ruedas. La mochila Obi debe usarse con la misma espuma que viene de serie.

La mochila Obi debe ser transportada por un adulto o sujeta a una silla de ruedas; no es apta para niños. Lleve siempre la mochila con ambas correas para evitar la tensión en la espalda.

Inspeccione y, si es necesario, límpiela después de cada uso (consulte la etiqueta de lavado de la mochila).

 **PRECAUCIÓN:** Para evitar daños a la mochila/dispositivo Obi y posibles lesiones al usuario:

- NO utilice la mochila Obi como equipaje facturado cuando vuele.
- NO permita que un niño lleve la mochila Obi.
- NO inserte Obi sin utilizar la espuma Obi adecuada .
- NO utilice ninguna otra marca de mochila para transportar a Obi ya que podría dañarla.
- Tenga cuidado si tiene una afección preexistente en la espalda o la columna: una mochila cargada puede agravar el problema.
- Peligro de tropiezo, almacenar lejos de áreas con tránsito peatonal.
- NO lo guarde al aire libre en ambientes hostiles durante períodos prolongados.
- Evite dejar caer la mochila con Obi dentro.

## ENVÍO

Al enviar Obi por tierra, mar o aire, tenga en cuenta lo siguiente:

<b>Condiciones ambientales para el transporte:</b>	-20° a 60°C, hasta 93% de humedad (corta duración)
	12° a 30°C, 40 a 55% de humedad (recomendado)

Obi debe enviarse en su caja/mochila de embalaje original con una caja exterior.



### PRECAUCIÓN:

- Obi es un dispositivo calibrado con precisión y es posible que las soluciones de embalaje personalizadas no lo protejan adecuadamente contra daños funcionales.
- Por favor notifique al remitente que Obi es un instrumento frágil y delicado que requiere manipulación con cuidado.
- Obi incluye una batería de iones de litio de 49 Wh. Pueden aplicarse requisitos de envío especiales para baterías de iones de litio.
- Incluya siempre una bolsa desecante (para al menos 1,50 pies cúbicos) para protección contra la humedad y la condensación.

## FIN DE LA VIDA

Hogares particulares: información sobre la eliminación de RAEE para usuarios



Este símbolo en el producto o en los documentos que lo acompañan significa que los equipos eléctricos y electrónicos usados (RAEE) no deben mezclarse con los residuos domésticos generales. Para un tratamiento, recuperación y reciclaje adecuados, lleve este producto a los puntos de recogida designados, donde se aceptará de forma gratuita.

Alternativamente, en algunos países, es posible que pueda devolver sus productos a su minorista local luego de comprar un producto nuevo equivalente.

La eliminación correcta de este producto ayudará a ahorrar recursos valiosos y a evitar posibles efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente que podrían surgir de un manejo inadecuado de los residuos.

Comuníquese con su autoridad local para obtener más detalles sobre el punto de recogida designado más cercano.

Se podrán aplicar sanciones por la eliminación incorrecta de estos residuos, de acuerdo con su legislación nacional.

Para usuarios profesionales en la Unión Europea:

Si desea desechar aparatos eléctricos y electrónicos (AEE), póngase en contacto con su distribuidor o proveedor para obtener más información. Consulte la sección "Información de contacto".

Para su eliminación en países fuera de la Unión Europea:

Este símbolo solo es válido en la Unión Europea (UE). Si desea desechar este producto, póngase en contacto con las autoridades locales o con su distribuidor y pregunte por el método correcto de eliminación. Consulte la sección "Información de contacto".

Directiva de la UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE):

En agosto de 2005, la Unión Europea (UE) implementó la Directiva RAEE 2002/96/EC y posteriormente la Directiva RAEE Refundida 2012/19/EU que requiere que los productores de equipos electrónicos y eléctricos (AEE) gestionen y financien la recolección, reutilización, reciclaje y tratamiento adecuado de los RAEE que el productor coloque en el mercado de la UE después del 13 de agosto de 2005. El objetivo de esta directiva es minimizar el volumen de eliminación de residuos eléctricos y electrónicos y fomentar la reutilización y el reciclaje al final de su vida útil.

DESiN LLC ha cumplido con sus obligaciones nacionales en virtud de la Directiva RAEE de la UE registrándose en los países donde DESiN LLC es importador. DESiN LLC también ha optado por adherirse a los Programas de Cumplimiento de RAEE en algunos países para facilitar la gestión de las devoluciones de los clientes al final de su vida útil.

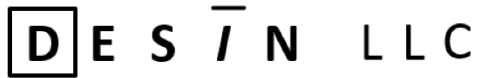
Si ha adquirido productos eléctricos o electrónicos de la marca DESiN LLC en la UE y piensa desecharlos al final de su vida útil, NO los deseche con el resto de la basura doméstica o municipal. DESiN LLC ha etiquetado sus productos electrónicos de marca con el símbolo RAEE para advertir a nuestros clientes de que los productos que llevan esta etiqueta no deben desecharse en vertederos ni con la basura doméstica o municipal en la UE. En su lugar, tenga en cuenta que DESiN LLC pone a su disposición un sistema de devolución y recogida, gratuito para desechar estos productos.

## INFORMACIÓN DEL CONTACTO

Si se produce algún incidente de seguridad grave relacionado con Obi, notifíquelo al fabricante y a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Para los usuarios en Europa, notifíquelo a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario o paciente .

### Para usuarios en los Estados Unidos:






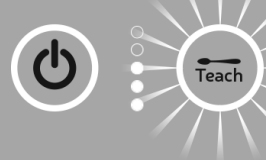
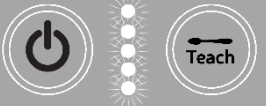




Diseñado, fabricado y distribuido por:



DESiN LLC (se pronuncia "Design")  
7018 AC Skinner Parkway, Suite 270  
Jacksonville, Florida 32256  
Teléfono: 1-844-HelpObi (435-7624)  
Correo electrónico: [service@meetobi.com](mailto:service@meetobi.com)  
Internet: [www.meetobi.com](http://www.meetobi.com)

Esta lista no incluye la información de contacto de todos los distribuidores y proveedores de Obi.

## APÉNDICE I: PATRONES DE ILUMINACIÓN


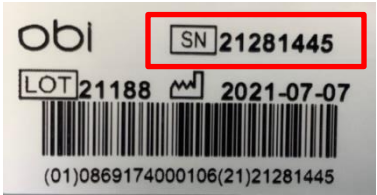
FUNCIONAMIENTO NORMAL		
Patrón de iluminación		Significado
	Botón de encendido sólido	Obi está encendido y funcionando normalmente.
	LED de punto de batería parpadeante (lento)	Obi está cargando la batería activamente. Puede estar encendido o apagado.
	LED de punto de batería inferior parpadeante (rápido)	Obi tiene muy poca batería. El dispositivo pronto volverá automáticamente al modo de suspensión y se apagará.
	Botón de encendido con doble parpadeo	Obi está en proceso de apagarse.
	Botón de encendido y aprendizaje sólido	Obi está en modo de enseñanza; los comandos de entrega y elección no responden.
	Botón de encendido sólido, Botón de enseñanza intermitente	El brazo está fuera de posición. Si intenta encender el dispositivo, muévelo a una posición de inicio válida (consulte la sección ENCENDIDO). Si está en modo de aprendizaje, muévelo a una posición diferente usando el icono de aprendizaje.
CONDICIÓN DE FALLA/ERROR		
Si estos errores ocurren con frecuencia, comuníquese con un representante de servicio autorizado.		
Patrón de iluminación		Significado
	Parpadeando, todos los LED de la batería simultáneamente	Error de apagado, voltaje del servo: es posible que la batería, la fuente de alimentación o el servo hayan detectado una anomalía eléctrica.
	LED de batería parpadeante que se mueve hacia abajo	Error de apagado, sobrecarga del servo. Es posible que se haya aplicado demasiada fuerza al brazo mientras estaba en posición estacionaria (sin movimiento).
	Parpadeando, botón de encendido	Colisión: El movimiento normal se ha detenido debido a una sobrecarga detectada por uno o más servos. Es probable que la sobrecarga se deba a una interferencia con un objeto del entorno.
	Botón de encendido y aprendizaje intermitente y alterno	Error de apagado, temperatura extrema: Obi se encuentra fuera del rango de temperatura de funcionamiento aceptable. Probablemente, Obi fue retirado recientemente de un entorno extremo, como un coche en invierno o verano.
	Parpadeando, todos los LED simultáneamente	Error de apagado, comunicación del servo. Es posible que se haya detectado una anomalía en la señal de la línea de comunicación.

## APÉNDICE II: SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el problema no aparece en la lista a continuación, o si el problema persiste después de solucionarlo, contacte con un representante de servicio técnico autorizado de Obi indicando el número de serie y la fecha de compra. A continuación, se presentan algunos problemas comunes y sus soluciones:

SÍNTOMA	RECURSO
<b>Batería – No se carga</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Asegúrese de que se esté utilizando la fuente de alimentación correcta (PEAMD-72SF-13-1-BT1)</li> <li>b. Confirme que el cable de alimentación y el cable de carga estén firmemente conectados entre sí.</li> <li>c. Si Obi no se ha utilizado durante un tiempo prolongado, es posible que la batería haya entrado en modo de espera de protección. Para iniciar una carga de recuperación, intente lo siguiente:               <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Inserte el cable de carga en vivo en el puerto de carga Obi.</li> <li>ii. Desconecta el cable de carga de Obi y vuelve a conectarlo rápidamente (en 3 segundos). El LED inferior debería empezar a parpadear.</li> <li>iii. La carga demora aproximadamente 2 horas. En este caso, es normal que Obi tarde más de lo habitual en recargarse.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Arm – No arranca</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Compruebe que el brazo esté en una posición de inicio válida (consulte la sección ENCENDIDO). Si el brazo está en una posición incorrecta, el botón de programación parpadeará y el movimiento no se iniciará.</li> <li>b. Pruebe algunas posiciones de brazo ligeramente diferentes a la derecha de los cuencos.</li> </ul>
<b>Problema con la recogida de alimentos/entrega de alimentos</b>	<p>Para garantizar una experiencia óptima, el tamaño, la cantidad y la consistencia de los alimentos deben poder manipularse razonablemente con una cuchara (consulte la sección PREPARACIÓN DE ALIMENTOS):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Tamaño: Asegúrese de que los alimentos se preparen con el tamaño correcto. Idealmente, 6 mm x 6 mm (¼" x ¼"), o aproximadamente el tamaño de un guisante, funciona mejor. Sin embargo, hasta 19 mm x 19 mm (¾" x ¾"), o aproximadamente el tamaño de una frambuesa, también debería funcionar.</li> <li>b. Cantidad: Asegúrese de que el alimento no supere la línea de llenado máximo en cada recipiente.</li> <li>c. Consistencia: asegúrese de que los alimentos no estén pegajosos y se puedan separar fácilmente con una cuchara.</li> </ul>
<b>Comando de selección/entrega: no responde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Asegúrese de que ambos interruptores de accesibilidad estén insertados completa y firmemente.</li> <li>b. Reubique el interruptor de accesibilidad problemático en el puerto del interruptor alternativo para determinar si el problema está en el conector o en el interruptor de accesibilidad.</li> <li>c. Consulte la sección MANTENIMIENTO de este documento y realice las actividades indicadas para los conectores tipo barril.</li> </ul>
<b>Colisiones</b>	<p>Según corresponda, asegúrese de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. La cuchara no se deforma físicamente de su forma adecuada.</li> <li>b. Los recipientes para alimentos están libres de cualquier obstrucción grande o dura.</li> <li>c. hay objetos circundantes dentro del espacio de movimiento de Obi.</li> <li>d. Obi se detiene por completo en el punto de entrega antes de dar un mordisco.</li> </ul> <p>Si el problema persiste, es probable que Obi necesite calibración. Contacte con un técnico de servicio autorizado.</p>

## APÉNDICE III: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Conector del interruptor de accesibilidad	Conector jack mono de 3,5 mm (0,138") 
Adhesivo - Brazo	Epoxi (grado médico; ISO-10993)
Parte aplicada (dispositivo completo)	Tipo BF
Material de la superficie de montaje de la base	Elastómero termoplástico (libre de látex y caucho natural)
Duración de la batería por carga	2-5 horas
Tipo de batería	Iones de litio (49 Wh / 3,2 Ah)
Grado de protección contra la entrada	IP21; seguridad protegida contra: <ul style="list-style-type: none"> <li>• objetos sólidos de más de 12,5 mm</li> <li>• gotas de agua que caen verticalmente o condensación</li> </ul>
Dimensiones (posición de transporte)	30,5 cm x 43,2 cm x 15,2 cm (12" x 17" x 6")
Componentes aptos para lavavajillas	Plato, mantel, cuchara grande y cuchara pequeña.
Material del recinto	PC/ABS, clasificación de clase de llama UL94V-0
Capacidad del volumen del recipiente para alimentos	118 ml (4 onzas líquidas) / Tazón (hasta la línea de llenado máximo)
Componentes seguros para los alimentos	Plato, mantel, cuchara grande y cuchara pequeña.
Materiales seguros para alimentos	Polipropileno y Copoliéster
UDI-DI (GTIN emitido por GS1)	0869174000106
Altura mínima de entrega de alimentos	5,0 cm (2,0 pulgadas) (debajo de la superficie de montaje)
Altura máxima de entrega de alimentos	38,1 cm (15,3 pulgadas) (por encima de la superficie de montaje)
Alcance horizontal máximo	420 mm (16,5") (desde la parte frontal de Obi)
Velocidad máxima del motor	20 RPM
Clasificación de dispositivos médicos	Clase I, activa, no estéril y sin medición.
Componentes aptos para microondas	Lámina
Condiciones ambientales de funcionamiento	12° a 40°C, 15% a 93% de humedad (corta duración)
	12° a 30°C, 40% a 55% de humedad (recomendado)
	Presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
Potencia máxima	68 vatios
Componentes reciclables	Plato (n.º 5), mantel individual (n.º 5), cuchara grande (n.º 5), cuchara pequeña (n.º 5), batería de iones de litio (RRC2054). Otros componentes también podrían ser elegibles. Consulte con su centro de tratamiento de residuos local.
Número de serie	El número se encuentra en la superficie inferior de la Base, como se muestra: 
Peso – Obi (sin comida)	3,49 kg (7,7 libras)

## APÉNDICE IV: DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA FCC

PARA USUARIOS DE ESTADOS UNIDOS:

Este dispositivo cumple con la sección 15 de las Normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites para un Dispositivo digital de clase B, de conformidad con la parte 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencia dañina En una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencia dañina a las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa... interferencia dañina En cuanto a la recepción de radio o televisión, que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

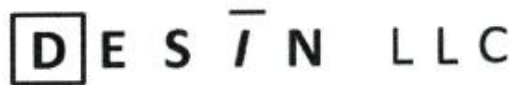
- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente a aquel al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/TV experimentado para obtener ayuda.



### PRECAUCIÓN:

- Las modificaciones realizadas por el usuario no aprobadas expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.
- Operar Obi mientras la fuente de alimentación está enchufada y cargándose activamente puede impedir el cumplimiento de la norma 47CFR15 Clase B para emisiones radiadas.

# APÉNDICE V: DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD



## DECLARATION OF CONFORMITY

**MANUFACTURER:** DESIN LLC

**SRN:** US-MF-000008647

**ADDRESS:** 7018 AC Skinner Parkway, Suite 270  
Jacksonville, FL 32256

**TEL:** 248-766-2085

**FAX:** 248-858-9076

**E-mail:** [jdekar@desincorp.com](mailto:jdekar@desincorp.com)

**WEBSITE:** [www.meetobi.com](http://www.meetobi.com)

**MANUFACTURER'S AUTH. REP.** Focal Meditech BV

**SRN:** NL-AR-000000549

**ADDRESS:** Droogdokkeneiland 19  
5026SP Tilburg  
Netherlands

**TEL:** Tel.: +31 (0)13-533 31 03

**FAX:** Fax: +31 (0)13-533 50 04

**E-mail:** [info@focalmeditech.nl](mailto:info@focalmeditech.nl)

**WEBSITE:** [www.focalmeditech.nl](http://www.focalmeditech.nl)

**WE, DESIN LLC, UNDER OUR SOLE RESPONSIBILITY, HEREBY DECLARE:**

**DEVICE (MODEL):**

Obi (IFD-500-030)

**DESCRIPTION**

Obi is a reusable robotic utensil intended to compensate for the function of a human arm during mealttime activities to restore functional eating status.

(Class I Medical Device, Active, Non-Sterile, Non-Measuring)

BASIC UDI-DI: 08691740001Obi34

**CONFORMS WITH THE FOLLOWING STANDARDS:**

NUMBER	TITLE
ISO13485: 2016	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes
IEC60601-1: 2012	Medical Electrical Equipment - General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.
NEN EN 15284: 2007	Materials and Articles in Contact with Food Stuffs. Test Method for the Resistance to Microwave Heating of Ceramic, Glass, Glass-Ceramic or Plastic Cookware.
EN50581:2012	Technical Documentation for the Assessment of Electrical and Electronic Products with Respect to the Restriction of Hazardous Substances

**Note:** No Common Specification is applicable.

**AND IF APPLICABLE, CONFORMS WITH THE FOLLOWING DIRECTIVES:**


NUMBER	TITLE
MDR 2017/745	Medical Device Regulation
EC/1935/2004	Food Contact Directive
2014/30/EU	Electromagnetic Compatibility (EMC) Directive
2014/35/EU	Low Voltage Directive
2015/863	RoHS3 Directive
2012/19/EU	WEEE2 Directive
93/68/EEC	CE Marking Directive

**ORIGINATED, REVIEWED AND APPROVED BY:**

Jon Dekar, CEO, DESIN LLC

**SIGNATURE:**

**DATE (MM/DD/YYYY):**

  
04/15/2025

## APÉNDICE VI: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE EN MATERIA DE CONTACTO CON ALIMENTOS

Declaración de conformidad de la UE sobre contacto con alimentos				
Fabricante		DESIN LLC 7018 AC Skinner Parkway, Suite 270 Jacksonville, Florida 32256		
Producto cubierto por esta declaración:		IFD-500-000, Obi		
Partes cubiertas por esta declaración		Cuchara-tenedor (IFD-400-108) Cuchara pequeña (IFD-400-102) Cuchara grande (IFD-400-101) Cuchara clásica (IFD-400-100) Utensilio LG (IFD-400-062) Placa (IFD-400-027) Utensilio SM (IFD-400-025)		
Fecha de declaración (mm/dd/aaaa):		20/04/2020		
<b>Declaración de conformidad con:</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• (CE) n.º 1935/2004 (en su versión modificada)</li> <li>• (CE) n.º 10/2011 (en su versión modificada)</li> <li>• (CE) n.º 2023/2006 (en su versión modificada)</li> </ul>				
Los monómeros, aditivos y coadyuvantes de elaboración utilizados en la fabricación de las piezas de polipropileno enumeradas están autorizados por el Reglamento.				
<b>Información sobre la conformidad de las sustancias utilizadas que están sujetas a alguna restricción o especificación</b>				
Cumplimiento de los límites generales de migración (LGM)		La migración global es inferior a 1 mg/dm <sup>2</sup> (el límite es 10 mg/dm <sup>2</sup> ) en las condiciones de prueba estándar establecidas en el Reglamento (CE) n.º 10/2011 (véase la Nota n.º 1).		
Regiones	Ingrediente de resina	Sustancia	Límites específicos de migración (SML)	Resultados de la prueba o estimación calculada (ver Nota n.º 1)
IFD-400-108 IFD-400-102 IFD-400-101 IFD-400-100	Monómero	TMCD	5 mg/kg	<5 mg/kg
IFD-400-062 IFD-400-025	Aditivo	Aluminio	1 mg/kg	<1 mg/kg
	Aditivo	Propietario1	6 mg/kg	
	Aditivo	Propietario2	1,2 mg/kg	
IFD-400-027	homopolímero de polipropileno	DSTDP, CAS#693-36-7	5 mg/kg	
	Estabilizador DSTDP	DSTDP, CAS#693-36-7	5 mg/kg	
<b>Información sobre el uso de aditivos de "doble uso" en el material</b>				
IFD-400-027	E470a, Sales de calcio de ácidos grasos			
<b>Condiciones de uso:</b>				
Tipos de alimentos		Todo		
Límites de tiempo y temperatura		Durante el contacto con alimentos:	70 °C durante 2 horas (no exceder)	
		Mientras se almacena en contacto con alimentos:	24 horas, <4 °C (recomendado)	
<b>Información utilizada para establecer la conformidad del material o artículo</b>				
La relación entre el área de la superficie de contacto con los alimentos y el volumen		IFD-400-062	107,83(cm <sup>2</sup> ): 11,52(cm <sup>3</sup> )	
		IFD-400-027	1599,02(cm <sup>2</sup> ): 188,51(cm <sup>3</sup> )	
<b>Barrera funcional</b>				
No existe ninguna barrera funcional presente.				
<b>Nota n.º 1:</b> Se dispone de más información mediante un acuerdo de confidencialidad. Consulte el siguiente certificado de análisis: <i>DESIN LLC 20-75343 CoA ver.01</i> . Además, está disponible un informe completo de contacto con alimentos: <i>IFD-DES-024. Informe de contacto alimentario de Obi.</i>				

## APÉNDICE VII: GARANTÍA LIMITADA

DESiN LLC (“ DESiN ”) garantiza, sujeto a los términos a continuación, que si se verifica que su Obi tiene defectos de material o mano de obra en el momento de la entrega, DESiN , a su discreción, ( i ) reparará Obi utilizando piezas nuevas o renovadas o (ii) reemplazará Obi con un dispositivo nuevo o renovado.

**Condiciones:** Estados Unidos: la garantía limitada vence 12 meses después de la fecha de envío o después de las primeras 400 horas de uso, lo que ocurra primero. Europa: para obtener información sobre la garantía, comuníquese con su distribuidor.

**Limitaciones:** Esta garantía limitada excluye cucharas, platos, manteles individuales e interruptores. Las cucharas, platos, manteles individuales e interruptores no se pueden devolver una vez utilizados. Solo se cubren los defectos de fabricación de los materiales o la mano de obra cuando Obi se utiliza correctamente y se mantiene de acuerdo con todas las instrucciones incluidas. Esta garantía queda anulada si Obi se manipula incorrectamente, se cae, se coloca en un microondas o se expone a un exceso de líquidos, etc. Además, cualquier intento de abrir o desmontar Obi, incluido el conjunto de brazo o base, anulará esta garantía. La garantía se limita al comprador inicial de Obi. El plazo de garantía identificado anteriormente también opera para limitar cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad según la ley estatal. Algunos estados NO permiten limitaciones en la duración de una garantía implícita, por lo que la limitación anterior podría no aplicarse en su caso. DESiN no se hará responsable de ningún daño incidental o consecuente como resultado del uso del cliente. Algunos estados NO permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes, por lo que la limitación o exclusión anterior puede no aplicarse en su caso.

**Instrucciones:** Para obtener el servicio de garantía, entregue el Obi en su embalaje original o en un embalaje con el mismo grado de protección al centro de servicio designado por DESiN o un representante autorizado. Se requiere un número de serie o UPC intacto para las reclamaciones de garantía. DESiN o un distribuidor autorizado también podrían solicitar un número de RMA emitido . El cliente es responsable de todos los gastos de envío y manipulación para la devolución del Obi para el servicio de garantía, a menos que se notifique lo contrario. Para obtener más información sobre cómo obtener el servicio de garantía para su dispositivo en EE. UU. o Europa, consulte la sección "Información de contacto" o póngase en contacto con su distribuidor.

**Otros Términos y Condiciones/Derechos Legales:** Esta garantía se emite de conformidad con los términos y condiciones de venta acordados al adquirir su Obi, cuyas disposiciones rigen esta Garantía Limitada. Esta Garantía Limitada le otorga derechos legales específicos, y también podría tener otros derechos que varían según el estado.

**Política de devoluciones:** Un Obi sin abrir, sin usar o con poco uso generalmente puede devolverse dentro de los 14 días posteriores a la fecha de envío para obtener un reembolso. Podría aplicarse una tarifa de reposición.

Comuníquese al 1-844-HelpObi o [Service@MeetObi.com](mailto:Service@MeetObi.com) para obtener detalles sobre la devolución.

## APÉNDICE VIII : TÉRMINOS Y CONDICIONES

1. **Aceptación:** Todas las órdenes de compra (según se define a continuación) u otros acuerdos propuestos para la venta de bienes ("Bienes") por DESiN LLC (" DESiN ") están sujetas a la aceptación, por escrito, por parte de DESiN y no son vinculantes para DESiN a menos que así se acepte. Estos Términos y Condiciones Estándar (" Términos Estándar de Venta ") son aplicables a todas las órdenes de compra, cotizaciones, cronogramas o acuerdos auxiliares relacionados con la venta de Bienes, de cualquier naturaleza (colectivamente, la "Orden de Compra"), y son los únicos términos y condiciones que se aplican a la venta de Bienes de DESiN , excepto aquellos específicamente establecidos en cualquier Orden de Compra y aceptados por escrito por DESiN . Cualquier término o condición o estándar de desempeño diferente o adicional a estos Términos Estándar de Venta, ya sea establecido en la Orden de Compra o propuesto de otra manera por el Cliente, debe ser acordado por escrito por DESiN con anticipación y, en caso de cualquier conflicto o inconsistencia entre estos Términos Estándar de Venta y cualquier Orden de Compra u otro documento propuesto por el Cliente, estos Términos y Condiciones Estándar controlarán. El Cliente acepta que el envío por parte del Cliente de una Orden de Compra a DESiN o la aceptación por parte del Cliente de cualquier Producto proporcionado por DESiN constituirá la aceptación irrevocable por parte del Cliente de estos Términos Estándar de Venta.

2. **Precios :** Los precios de los Bienes establecidos en la Orden de Compra, salvo estipulación escrita en contrario, NO incluyen los impuestos, tal como se estipula en estos Términos y Condiciones Estándar, ni los gastos de transporte o envío, embalaje especial ni otros servicios, salvo que se especifique lo contrario en la Orden de Compra. Todos los precios se expresan en dólares estadounidenses. DESiN cotizará el precio de los artículos personalizados que no estén disponibles para la venta en cada trabajo. DESiN se reserva el derecho de corregir cualquier error en los precios.

3. **Condiciones de pago: A menos que se especifique lo contrario por escrito,** DESiN deberá recibir el pago antes de cualquier envío de cualquier Producto. El pago se efectuará en denominaciones de moneda de los Estados Unidos.

4. **Inspección del cliente:** Al recibir el envío, el Cliente deberá inspeccionar inmediatamente los Bienes. A menos que el Cliente proporcione a DESiN un aviso por escrito de cualquier reclamo por faltantes o defectos patentes en los Bienes dentro de los cinco (5) días posteriores a la recepción del envío, dichos Bienes se considerarán finalmente inspeccionados, verificados y aceptados por el Cliente y en pleno cumplimiento con estos Términos estándar de venta.

### 5. Entrega/Embalaje:

- a. DESiN hará todos los esfuerzos comerciales razonables para entregar los Bienes o prestar los servicios dentro del plazo solicitado en la Orden de Compra del Cliente. DESiN elegirá el transportista y el método de embalaje a su entera discreción. DESiN no tiene la obligación de obtener un seguro para el Cliente que cubra los Bienes en tránsito hacia el Cliente.
- b. Los precios indicados se basan en el embalaje estándar de DESiN . El embalaje será un embalaje comercial estándar y aceptable para el transportista comercial.

6. **Cancelación y devoluciones:** Solo se pueden devolver a DESiN los Productos sin abrir ni usar para obtener el reembolso del precio de compra del Cliente, siempre que el Cliente los devuelva a DESiN dentro de los 14 días posteriores a la fecha de envío. Todas las devoluciones deben tener matasellos del decimocuarto día. El Cliente es responsable de todos los gastos de envío de la devolución de cualquier Producto. Antes de emitir cualquier reembolso, DESiN se reserva el derecho de inspeccionar todos los Productos devueltos para determinar si permanecen sin abrir ni usar. No se aceptarán otras devoluciones de Productos sin la aprobación previa por escrito de DESiN . DESiN puede excluir los pedidos especiales de esta política de devolución de 14 días si lo hace por escrito antes de aceptar el pedido del Cliente.

7. **Fuerza mayor:** DESiN no será responsable de ningún daño, pérdida, falla o gasto que surja de demoras en la fabricación, envío u otro incumplimiento de cualquier Orden de Compra causado o impuesto por: huelgas, incendios, desastres, disturbios, actos de la naturaleza; intervención del gobierno, guerra o amenaza de guerra, actos de terrorismo, condiciones similares a la guerra, sanciones, bloqueos, embargos; actos del Cliente; escasez de mano de obra, combustible, energía, materiales, suministros, transporte o

instalaciones de fabricación; acción gubernamental, demora del subcontratista o cualquier otra causa, condición o circunstancia fuera del control razonable de DESiN (colectivamente, "Fuerza Mayor"). Si hay una demora o incumplimiento debido a Fuerza Mayor, entonces DESiN puede, a su opción y sin responsabilidad, revocar total o parcialmente su aceptación de la Orden de Compra del Cliente y/o extender cualquier fecha en la que deba cumplirse cualquier cumplimiento de la misma.

**8. Garantía limitada/Descargo de responsabilidad de garantías:** Las partes acuerdan expresamente que el único y exclusivo recurso del Cliente contra DESiN se encargará de la reparación y reemplazo de los Productos defectuosos según lo dispuesto en este documento. LAS GARANTÍAS ESTABLECIDAS A CONTINUACIÓN SUSTITUYEN A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, TODAS LAS CUALES SE NIEGAN EXPRESAMENTE. NINGUNA AFIRMACIÓN DE DESiN, POR PALABRAS O ACCIONES, QUE NO SEA LO ESTABLECIDO EN ESTA SECCIÓN, NI NINGUNA GARANTÍA ADICIONAL, EXPRESA O IMPLÍCITA, HECHA POR DESiN A LOS COMPRADORES CONSUMIDORES DE LOS BIENES CONSTITUIRÁ UNA GARANTÍA EN VIRTUD DEL PRESENTE. La garantía de DESiN no se aplica a ningún producto que haya sido sometido a mal uso, mal manejo, mala aplicación, negligencia (incluido, entre otros, mantenimiento inadecuado), accidente, instalación incorrecta, modificación (incluido, entre otros, el uso de piezas o accesorios no autorizados) o ajuste o reparación realizada por cualquier persona que no sea DESiN o uno de los agentes autorizados de DESiN. En ningún caso DESiN será responsable de la calidad o el rendimiento de los productos fabricados por terceros; dichos productos solo tendrán la garantía del fabricante.

Salvo que se establezca lo contrario a continuación, cualquier reclamo por parte del Cliente con referencia a los Bienes vendidos de conformidad con la Orden de Compra se considerará renunciado por el Cliente a menos que se presente por escrito a DESiN dentro del primero de los siguientes plazos: (i) cinco (5) días después de la fecha en que el Cliente descubrió, o mediante una inspección razonable debería haber descubierto, cualquier supuesto incumplimiento de la garantía anterior, o (ii) treinta (30) días después de la fecha de envío. Cualquier disputa legal por incumplimiento de la garantía anterior se iniciará dentro de un (1) año a partir de la fecha en que se descubrió o debería haberse descubierto el supuesto incumplimiento, lo que ocurra primero.

Sujeto a las disposiciones de estos Términos Estándar de Venta, la Garantía Limitada que se aplica a todos los Bienes vendidos es la siguiente:

VER GARANTÍA LIMITADA.

**9. Limitación de responsabilidad:** DESiN NO SERÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO POR NINGÚN DAÑO CONSECUENTE, ESPECIAL, INCIDENTAL, INDIRECTO, DOLOR Y SUFRIMIENTO O DAÑOS PUNITIVOS A CUALQUIER PERSONA, YA SEA CON BASE EN INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD ESTRICTA, AGRAVIO, INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO O CUALQUIER OTRA TEORÍA, SIN IMPORTAR SI EL RECURSO DE REEMPLAZO O REEMBOLSO ESTABLECIDO ANTERIORMENTE NO CUMPLE CON SU PROPÓSITO ESENCIAL O POR CUALQUIER OTRA RAZÓN. "DAÑOS CONSECUENTES" A LOS EFECTOS DEL PRESENTE INCLUIRÁN, SIN LIMITACIÓN, LA PÉRDIDA DE USO, INGRESOS O GANANCIAS, O PÉRDIDAS SUFRIDAS COMO RESULTADO DE LESIONES (INCLUIDA LA MUERTE) A CUALQUIER PERSONA O PÉRDIDA O DAÑO A LA PROPIEDAD (INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, LA PROPIEDAD MANEJADA O PROCESADA POR EL USO DE LOS BIENES).

**10. Información de seguridad:** DESiN ha proporcionado o puesto a disposición del Cliente información sobre las condiciones y procedimientos de seguridad de los Productos, y el Cliente confirma haberla recibido y haberla revisado y comprendido. El Cliente se compromete a cumplir todos los procedimientos y advertencias de seguridad proporcionados por DESiN y a utilizar los Productos únicamente de conformidad con las instrucciones proporcionadas y el uso previsto.

**11. Marcas comerciales:** La compra de productos de DESiN no da derecho al Cliente a usar, registrar o de otra manera identificar al Cliente o su negocio con el nombre, marca comercial, marca de servicio u otra identidad de DESiN o el nombre Obi o su semejanza sin el permiso expreso por escrito de DESiN. Todas estas marcas y la buena voluntad asociada a dichas marcas siguen siendo propiedad única y exclusiva de DESiN.

**12. Impuestos :** A menos que se indique específicamente lo contrario en el anverso de cualquier Orden de Compra, el precio de los Bienes adquiridos no incluye impuestos a las ventas, al uso, al consumo o similares, ya sean aranceles, obligaciones o evaluaciones especiales. El importe de dichos impuestos, aranceles, obligaciones y evaluaciones especiales aplicables a los Bienes deberá ser pagado por el Cliente de la misma manera y con el mismo efecto que si estuvieran incluidos originalmente en el precio de compra.

**13. Cargos adicionales:** Si el Cliente compra Productos sustitutos o adicionales, o piezas de reparación, de DESiN, las disposiciones de estos Términos de Venta Estándar serán aplicables a dicha compra, lo mismo que si dichos Productos sustitutos o adicionales o piezas de reparación se hubieran comprado originalmente en virtud del presente.

**14. Acuerdo completo:** Estos Términos Estándar de Venta, junto con los términos y condiciones contenidos en el anverso de la factura o cotización de DESiN, constituyen el acuerdo completo entre DESiN y el Cliente con respecto a los asuntos allí contenidos, y reemplazan todas las representaciones, propuestas, correspondencia, discusiones, negociaciones y acuerdos anteriores, ya sean orales o escritos. Ningún curso de tratos previos, aceptación o aquiescencia en un curso de ejecución y ningún uso del comercio serán relevantes para complementar, explicar o modificar cualquiera de los términos aquí contenidos. Todas las representaciones, promesas, garantías o declaraciones de un agente o empleado de DESiN que difieran de alguna manera de los términos y condiciones del presente documento no tendrán efecto ni fuerza. Ninguna renuncia o alteración de los términos aquí contenidos, incluidos los términos agregados o diferentes identificados en cualquier factura, cotización u orden de compra, será vinculante a menos que se realice por escrito y esté firmada por un funcionario ejecutivo de DESEO.

**15. Prioridad:** En caso de cualquier inconsistencia entre las disposiciones de estos Términos Estándar de Venta o la Orden de Compra, se dará precedencia en primer lugar a estos Términos Estándar de Venta y, en segundo lugar, a los términos y condiciones especiales contenidos en el anverso de la Orden de Compra y aceptados, por escrito, por DESiN.

**16. Ley aplicable:** La venta de Bienes de conformidad con la Orden de Compra estará sujeta e interpretará de conformidad con las leyes del Estado de Michigan, Estados Unidos de América, aplicables a los contratos celebrados y ejecutados en el Estado de Michigan sin dar efecto a ninguna elección o conflicto de disposiciones o normas legales (ya sea del Estado de Michigan o de cualquier otra jurisdicción) que causaría la aplicación de las leyes de cualquier jurisdicción que no sea el Estado de Michigan. La jurisdicción y competencia exclusivas para cualquier acción que surja entre las partes con respecto a los Bienes serán los Tribunales del Condado de Oakland, Michigan, o en los tribunales federales situados en el Distrito Este de Michigan (División Sur) si se invoca la jurisdicción del tribunal federal. Las partes consienten y se someten irrevocablemente a la jurisdicción personal de dichos tribunales y acuerdan no impugnar ni alegar defensa alguna ante la jurisdicción y competencia exclusivas de dichos tribunales, incluyendo, entre otros, el foro non conveniens. El Cliente y DESiN acuerdan que, sin perjuicio de estas disposiciones de jurisdicción y competencia exclusivas, las partes se comprometen a someterse a la cláusula de arbitraje obligatorio estipulada en estas Condiciones Generales de Venta. Por la presente, las partes excluyen la aplicación de la Convención de las Naciones Unidas sobre los Contratos de Compraventa Internacional de Mercaderías.

**17. Divisibilidad:** Si alguna disposición de estos Términos estándar de venta se considera inválida o inaplicable por cualquier tribunal de jurisdicción competente o bajo cualquier estatuto, regulación, ordenanza, acuerdo ejecutivo u otra norma jurídica, dicha disposición se eliminará o modificará, a elección del Cliente y DESiN, pero solo en la medida necesaria para cumplir con dicha decisión, estatuto, regulación, ordenanza, acuerdo o norma, y las disposiciones restantes de estos Términos estándar de venta y la Orden de compra permanecerán en pleno vigor y efecto.

**18. No renuncia:** Ningún cambio, modificación o renuncia a cualquier disposición de estos Términos Estándar de Venta será válido o vinculante a menos que sea aceptado por escrito por DESiN. La renuncia por parte de cualquiera de las partes de cualquier incumplimiento o falta de cumplimiento de cualquier término o condición de estos Términos estándar de venta no afectará, limitará o renunciará de ninguna manera al derecho de dicha parte en cualquier momento de exigir el estricto cumplimiento de ese o cualquier otro término o condición de estos Términos estándar de venta.

**19. Vinculante /No Cesión:** Este contrato será vinculante y redundará en beneficio de los sucesores y cesionarios permitidos del Cliente y DESiN, siempre que, no obstante, el Cliente no pueda ceder ninguna parte de sus derechos ni delegar ninguna parte de sus obligaciones en virtud del presente o de cualquier Orden de Compra sin obtener en cada caso el consentimiento previo por escrito de DESiN. Cualquier intento de cesión por parte del Cliente o cesión por parte del Cliente de este contrato sin el consentimiento previo por escrito de DESiN será nulo.

**20. de DESiN fue excusado por el incumplimiento del cliente:** Además de los derechos y recursos conferidos a DESiN por ley o equidad, DESiN no estará obligado a proceder con el cumplimiento de ninguna Orden de Compra o la ejecución de ningún contrato si el Cliente está en mora en la ejecución de cualquier orden o contrato con DESiN, y en casos de duda en cuanto a la responsabilidad financiera del Cliente, los envíos bajo esta orden pueden suspenderse o enviarse mediante giro a la vista con conocimiento de embarque adjunto por DESiN. Además, en el caso de pedidos posteriores o, en el caso de órdenes de compra abiertas, DESiN no está obligado a proceder con el cumplimiento de ningún pedido posterior ni a ejecutar dicha orden de compra abierta si el Cliente incumple con respecto a cualquier pedido anterior cumplido, incluido, entre otros, el impago.

**21. Arbitraje vinculante:** Cualquier controversia o reclamo que surja o esté relacionado con los Productos, estos Términos estándar de venta o cualquier acuerdo relacionado entre el Cliente y DESiN se resolverá mediante arbitraje vinculante de acuerdo con las siguientes disposiciones:

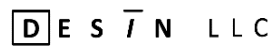
- a. El acuerdo de las partes para arbitrar abarca todas las disputas de cualquier tipo relacionadas con o derivadas de estas Condiciones Generales de Venta y los bienes, así como cualquier reclamación basada en agravio u otras causas de acción relacionadas con las transacciones contempladas en estas Condiciones Generales de Venta, como reclamaciones basadas en una alegación de fraude o tergiversación y reclamaciones basadas en una ley federal o estatal. Además, los árbitros seleccionados según los procedimientos que se establecen a continuación determinarán la arbitrabilidad de cualquier asunto que se les someta, y su decisión será definitiva y vinculante para las partes.
- b. El foro para el arbitraje será el condado de Oakland, Michigan (EE. UU.).
- c. La ley aplicable al arbitraje serán las leyes del Estado de Michigan, como se establece con más detalle en la sección "Ley aplicable" de estos Términos estándar de venta.
- d. Habrá tres árbitros, a menos que las partes lleguen a un acuerdo sobre un solo árbitro. De no llegarse a dicho acuerdo dentro de los 10 días siguientes al inicio del arbitraje, cada parte seleccionará un árbitro, y estos dos árbitros seleccionarán, dentro de los 10 días siguientes, a un tercer árbitro. Si estos dos árbitros no logran seleccionar un tercer árbitro dentro de ese plazo de 10 días, se designará un tercer árbitro mediante el Proceso de Selección de Árbitros facilitado por la Asociación Americana de Arbitraje. La decisión escrita de al menos dos de los tres árbitros será definitiva y vinculante para las partes.
- e. Las reglas de arbitraje serán las Reglas de Arbitraje del Consumidor de la Asociación Americana de Arbitraje, modificadas por cualquier otra instrucción que las partes acuerden en su momento, salvo que cada parte tendrá derecho a realizar el descubrimiento de pruebas de cualquier manera y en la medida autorizada por las Reglas Federales de Procedimiento Civil, según la interpretación de los tribunales federales. En caso de conflicto entre dichas reglas y las disposiciones de esta Sección 21, prevalecerán las disposiciones de esta Sección.
- f. La decisión de los árbitros deberá fundamentar la resolución de cada disputa y cualquier laudo. Los árbitros no podrán conceder indemnizaciones por daños y perjuicios en relación con ninguna disputa que excedan la indemnización compensatoria real, ni multiplicar la indemnización real por daños y perjuicios, ni conceder indemnizaciones por daños consecuentes o punitivos, ni indemnizaciones por dolor y sufrimiento, ni ninguna otra indemnización excluida en virtud de las presentes Condiciones Generales de Venta.
- g. Cada parte asumirá sus propios honorarios y gastos (incluidos los honorarios de los abogados) en relación con el arbitraje y cualquier procedimiento relacionado, y las partes compartirán equitativamente los honorarios y gastos de los árbitros.

- h. Los árbitros tendrán la facultad y la autoridad para dictar cualquier medida correctiva o sentencia que pudiera dictarse en un tribunal del estado de Michigan, de conformidad con estas Condiciones Generales de Venta. El laudo arbitral será definitivo y vinculante para las partes, y la sentencia podrá dictarse en cualquier tribunal competente de los Estados Unidos.

Esta página está intencionalmente en blanco.



Diseñado, fabricado y distribuido por:



7018 AC Skinner Parkway, Suite 270  
Jacksonville, Florida 32256  
1-844-HelpObi  
servicio@meetobi.com  
www.meetobi.com