



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7510

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13381-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARRAYA ARMANDO MARIO solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7510**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca HOCOMA, nombre descriptivo SISTEMA DE REHABILITACION, ORTESIS PARA BRAZOS y nombre técnico ORTOSIS, para brazo, de acuerdo a lo solicitado, por ARRAYA ARMANDO MARIO con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 20 y 21 a 54 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1574-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7510

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13381-12-3

DISPOSICIÓN N° 7510

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7510.....

Nombre genérico del producto medico : Sistema de rehabilitación, ortesis para brazo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-872- ortosis, para brazo.

Marca del producto médico: HOCOMA

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza como apoyo a la terapia funcional en pacientes que han perdido la función o que tienen una función restringida en sus extremidades superiores a causa de transtornos cerebrales, neurogénicos, medulares, musculares u óseos.

Modelo(s): ARMEO® SPRING, ARMEO @SPRING PEDIATRIC.

Período de vida útil: 5 (CINCO) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: HOCOMA AG.

Lugar/es de elaboración: INDUSTRIESTRASSE 4, CH-8604, VOLKETSWIL, SUIZA.

Expediente N° 1-47-13381-12-3

DISPOSICIÓN N° 7510

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

7510

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Proyecto de rótulo

7510



FABRICANTE: Hocoma AG.

DIRECCIÓN: Industriestrasse 4, CH-8604 Volketswil, Suiza

IMPORTADOR: ARRAYA, ARMANDO MARIO

DIRECCIÓN: Félix Aguirre 2163. Posadas. Misiones. CP3300

PRODUCTO: Sistema de rehabilitación, Órtesis para brazo

MARCA: HOCOMA

MODELO: Armeo® Spring, Armeo® Spring Pediatric

N/S:

DIRECTOR TÉCNICO: Ingeniero Héctor Santiago Giménez MN 2779

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1574-11

FECHA DE FABRICACIÓN:

CONDICIONES AMBIENTALES:

En servicio: 10°C hasta 30°C

Humedad Relativa del aire en Servicio: 30%-75%,

Almacenamiento: -20° hasta 60°C

Humedad relativa del aire en Almacenamiento: 20%-90% sin condensación



Consulte las Instrucciones de Uso.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMÉNEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979



7510

Instrucciones de Uso

Familia de productos: Sistema de rehabilitación, Órtesis para brazo: Armeo®Spring, Armeo® Spring Pediatric



ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico
M.P. 2979



7510

Índice

- 1. Proyecto de Rótulo..... 3
- 2. Introducción..... 4
 - 2.1 Esquema general de los productos. Armeo® Spring 5
 - 2.1.1 Brazo detallado Armeo® Spring 5
 - 2.2. Esquema general de los productos. Armeo® Spring Pediatric 6
 - 2.2.1 Brazo detallado Armeo® Spring Pediatric..... 7
 - 2.3. Simbología utilizada en la Familia Armeo® Spring y Armeo® Spring Pediatric 8
 - 2.4. Placa Identificación del Producto 8
 - 2.5. Finalidad y Uso 9
 - 2.6. Componentes del Sistema Armeo® Spring y Armeo® Spring Pediatric 10
- 3. Instalación y puesta en funcionamiento 13
 - 3.1. Puesta en funcionamiento 14
 - 3.2. Ajustes de la órtesis del brazo al paciente 14
 - 3.3. Software Armeo Control..... 21
 - 3.4. Configuración para la aplicación izquierda/derecha 24
 - 3.5. Traslado del Armeo® Spring y Armeo® Spring Pediatric 25
 - 3.6. Errores frecuentes y pasos a seguir..... 25
- 4. Cuidados, Precauciones, Regulaciones de Seguridad y Contraindicaciones 28
 - 4.1. Exclusión de responsabilidad..... 28
 - 4.2. Cuidados y Precauciones 28
 - 4.3. Regulaciones de seguridad 29
 - 4.4. Contraindicaciones 30
- 5. Mantenimiento 32
 - 5.1 Cambiar los Fusibles 32
 - 5.2 Eliminación 33
- 6. Limpieza y desinfección 34

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
 de Arraya Armando Mario
 CUIT 20-10080277-6
 Félix Aguirre 2163
 Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
 Responsable Técnico
 Arraya Equipamientos Médicos
 M.P. 2979

Instrucciones de Uso

7510



1. Proyecto de Rótulo

FABRICANTE: Hocoma AG.

DIRECCIÓN: Industriestrasse 4, CH-8604 Volketswil, Suiza

IMPORTADOR: ARRAYA, ARMANDO MARIO

DIRECCIÓN: Félix Aguirre 2163. Posadas. Misiones. CP3300

PRODUCTO: Sistema de rehabilitación, Órtesis para brazo

MARCA: HOCOMA

MODELO: Armeo® Spring, Armeo® Spring Pediatric

N/S:

DIRECTOR TÉCNICO: Ingeniero Héctor Santiago Giménez MN 2779

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1574-11

FECHA DE FABRICACIÓN:

CONDICIONES AMBIENTALES:

En servicio: 10°C hasta 30°C

Humedad Relativa del aire en Servicio: 30% -75%,

Almacenamiento: -20°C hasta 60°C

Humedad relativa del aire en Almacenamiento: 20%-90% sin condensación



Consulte las Instrucciones de Uso.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 29-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas, Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.N. 2779



7510

2. Introducción

Este manual del usuario es una introducción al uso del Sistema de rehabilitación, Órtesis para brazo: Armeo® Spring y Armeo® Spring Pediatric, esto es: modelo adulto y modelo para niños respectivamente. El dispositivo Armeo es una órtesis de brazo equipado con diversos componentes, incluye un agarre de mano sensible a la presión. Un mecanismo de resorte proporciona el apoyo de peso ajustable que requiera la terapia, facilitando de esta manera los movimientos del brazo. El Armeo® Spring y Armeo® Spring Pediatric se utiliza como apoyo a la terapia funcional en pacientes que han perdido la función o que tienen una función restringida en sus extremidades superiores a causa de trastornos cerebrales, neurogénicos, medulares, musculares u óseos.

Los dispositivos se basan en el producto "T-WREX" desarrollado por la Universidad de California, Irvine (UCI) por el Prof. David Reinkensmeyer en colaboración con Tariq Rahman, Vu Le, Robert Sánchez y Sarah Housman, y ya ha producido prometedores resultados terapéuticos. La estrecha colaboración con médicos, terapeutas, pacientes y científicos de diferentes disciplinas de investigación ha permitido el desarrollo de este producto de una forma práctica y orientada al paciente.

Hocoma AG concede también una gran importancia al futuro desarrollo de sus productos y a mantener una estrecha cooperación con todos sus usuarios. Estaremos encantados de recibir sus sugerencias para modificaciones y mejoras en Hocoma AG, en la dirección:

Hocoma AG
Industriestrasse 4
CH-8604 Volketswil
Suiza
Tel. +41-43-444 22 00
Fax +41-43-444 22 01
Correo electrónico: clinical.application@hocoma.com.



ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas, Misiones

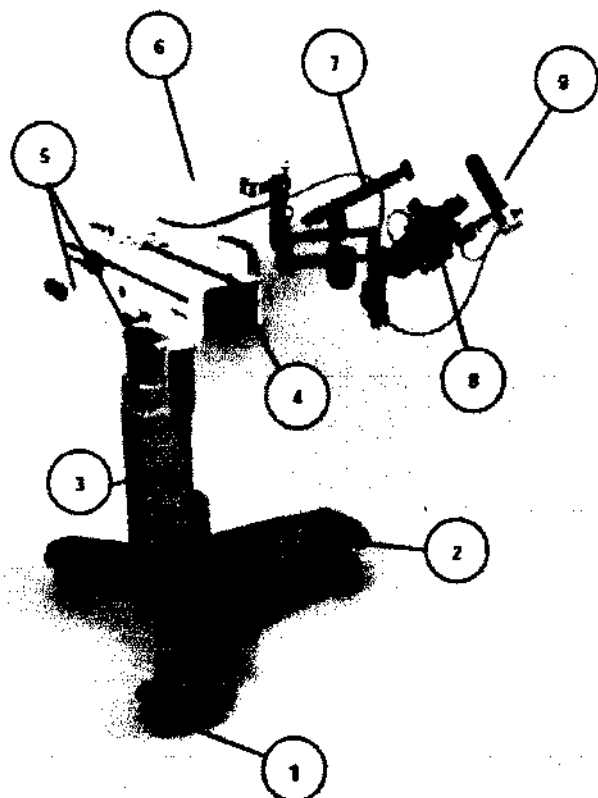


ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.R. 3979



2.1 Esquema general de los productos. Armeo® Spring

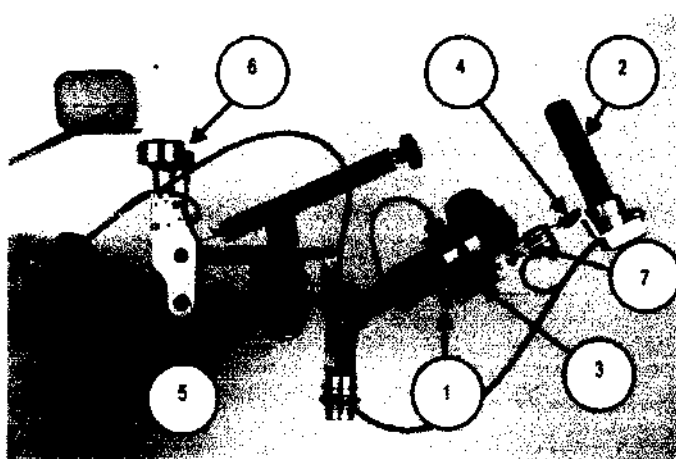
7510



1. Rueda giratoria
2. Placa base
3. Columna de elevación
4. Guía lineal
5. Asas de transporte
6. Elevador con componentes electrónicos integrados
7. Módulo del brazo con compensación de peso y brazaletes
8. Módulo del antebrazo con mecanismo de compensación de peso y dispositivo de deslizamiento circular para pronación/supinación integradas
9. Agarre de mano sensible a la presión

Fig. 2.1: Armeo Spring - Versión para adultos.

2.1.1 Brazo detallado Armeo® Spring



1. Prono/supinación del mecanismo de bloqueo
2. Agarre de mano sensible a la presión
3. Dispositivo de deslizamiento circular del brazaletes del antebrazo
4. Ajuste de longitud de la muñeca
5. Brazaletes del brazo
6. Articulación del hombro del mecanismo de bloqueo
7. Flexión/extensión de la muñeca del mecanismo de bloqueo

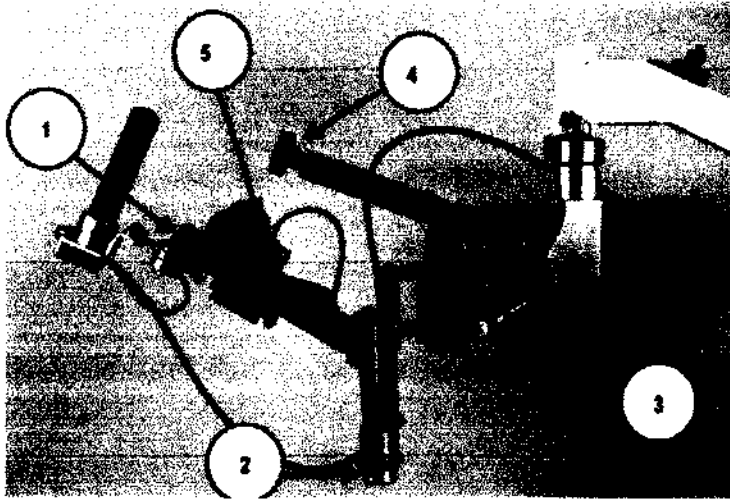
Fig. 2.2: Vista Interna

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
C.U.T 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
N.A. 2979



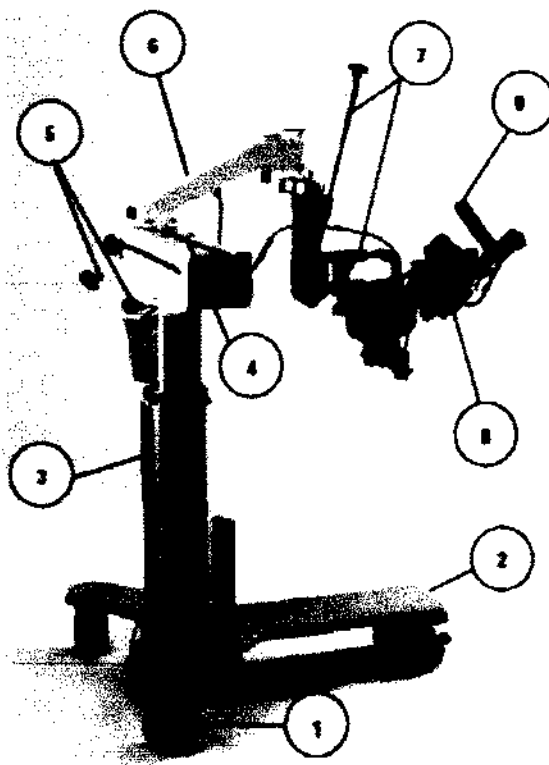
7510



1. Ajuste de la compensación de peso del antebrazo
2. Mecanismo de bloqueo para el uso izquierdo/derecho de la articulación del codo
3. Ajuste de longitud del brazo
4. Ajuste de la compensación de peso del brazo
5. Ajuste de longitud del antebrazo

Fig. 2.3: Vista Externa

2.2. Esquema general de los productos. Armeo® Spring Pediatric



1. Rueda giratoria
2. Placa base
3. Columna de elevación
4. Guía lineal
5. Asas de transporte
6. Elevador con componentes electrónicos integrados
7. Módulo del brazo con mecanismo de compensación de peso y brazalete
8. Módulo del antebrazo con mecanismo de compensación de peso y dispositivo de deslizamiento circular para pronación/supinación integradas
9. Agarre de mano sensible a la presión

Fig. 2.4: Armeo Spring Pediatric - Versión para niños

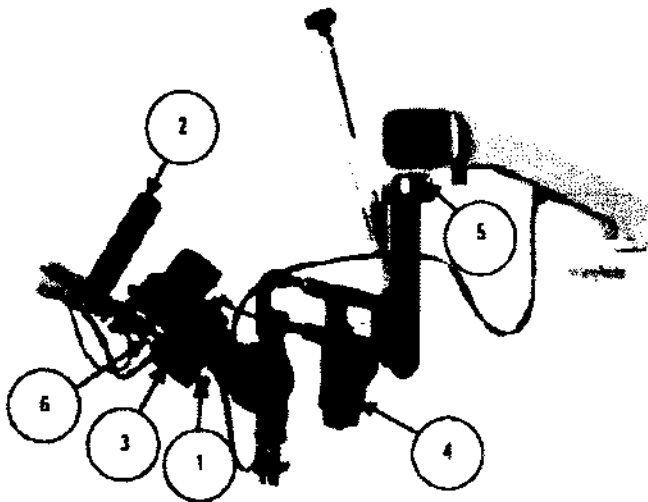
ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10060277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO CHIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
C.M.P. 2579



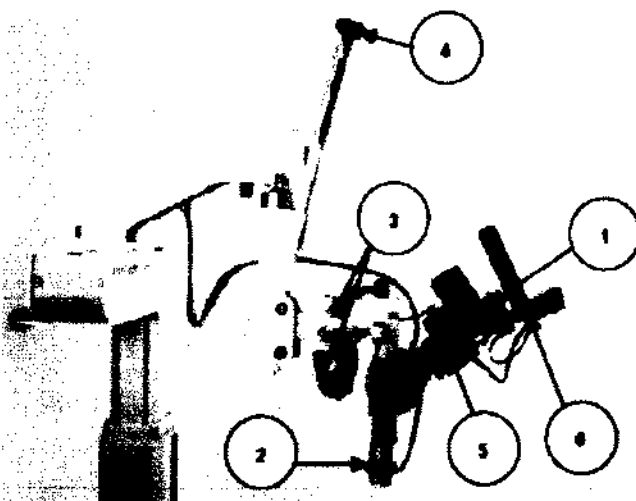
7510

2.2.1 Brazo detallado Armeo® Spring Pediatric



1. Prono/supinación del mecanismo de Bloqueo.
2. Agarre de mano sensible a la presión
3. Dispositivo de deslizamiento circular del brazaletes del antebrazo
4. Brazaletes del brazo
5. Articulación del hombro del mecanismo de bloqueo
6. Flexión/extensión de la muñeca del mecanismo de bloqueo

Fig. 2.5: Vista Interna



1. Ajuste de la compensación de peso del antebrazo
2. Mecanismo de bloqueo para el uso izquierdo/derecho de la articulación del codo
3. Ajuste de longitud del brazo
4. Ajuste de la compensación de peso del brazo
5. Ajuste de longitud del antebrazo
6. Ajuste de longitud de la muñeca

Fig. 2.6: Vista Externa

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUT 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
MP 2979



7510

2.3. Simbología utilizada en la Familia Armeo® Spring y Armeo® Spring Pediatric

En el dispositivo Armeo®Spring y Armeo®Spring Pediatric se utilizan los siguientes símbolos. Tome nota de sus significados.



Signo indicando que deben ser leídas las instrucciones del manual de usuario y la documentación adjunta antes de utilizar el sistema Armeo por primera vez.



Año de Fabricación.



Aparato de tipo B en virtud de EN 60601-1.

Definición: los componentes aplicados son superficies de la órtesis del brazo que se pueden tocar.



El dispositivo no debe ser eliminado de la misma manera que desechos normales. Póngase en contacto con Hocoma.



Símbolo CE

2.4. Placa Identificación del Producto



ArmeoSpring V2.0 St AO0001



~115/230V
50/60Hz
230mA



Hocoma AG
Industriest. 4 - 8604 Volketswil - Switzerland
Tel. +41 43 444 22 00 - Fax +41 43 444 22 01
www.hocoma.com

Fig. 2.7 Placa identificación del Producto Armeo® Spring

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIR 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979



751



Armeo®Spring Pediatric SN: AO PE 0001 2010



115230V-
3000Hz
250MA



Hocoma AG
Industriest. 4 - 8604 Volketswil - Switzerland
Tel. +41 43 444 22 00 - Fax +41 43 444 22 01
www.hocoma.com

Fig.2.8 Placa Identificación del Producto Armeo® Spring Pediatric

2.5. Finalidad y Uso

El principal objetivo de la rehabilitación de pacientes con parálisis parcial del brazo es conservar y restaurar sus habilidades motoras, lo que implica aprender nuevos procesos de movimiento y mejorar su coordinación. Otro de los objetivos es evitar el riesgo de que los pacientes pierdan capacidad en los músculos de sus miembros paralizados por la falta de uso, y de efectos secundarios como espasticidad y contracturas articulares.

El Armeo® Spring y Armeo® Spring Pediatric, se utiliza como apoyo a la terapia funcional en pacientes que han perdido la función o que tienen una función restringida en sus extremidades superiores a causa de trastornos cerebrales, neurogénicos, medulares, musculares u óseos.

El Dispositivo Armeo sólo debe ser utilizado con pacientes con funciones vitales estables y si la órtesis se puede ajustar al brazo del paciente:

Longitud del brazo en Armeo® Spring: 220-310 mm, longitud del antebrazo desde el codo hasta el eje de agarre: 292-394 mm.

Longitud del brazo en Armeo® Spring Pediatric: 155-235 mm, longitud del antebrazo desde el codo hasta el eje de agarre: 230-370 mm

La edad del paciente a tratar en cada uno de los modelos no es relevante.



Los equipos fomentan los propios movimientos activos del paciente, que son dirigidos por medio de tareas específicas o juegos en una pantalla de un ordenador, y permiten el autoaprendizaje al tiempo que suministra de forma inmediata la información sobre el rendimiento.

El soporte del brazo, ergonómico y ajustable, contrarresta el peso del brazo del paciente. De este modo se refuerza la función residual del brazo y se fomenta el movimiento activo de éste, en una amplia área de trabajo tridimensional. Un sensor de puño permite un entrenamiento combinado de la función de la mano y del brazo y puede utilizarse no solo como una unidad de entrada para ejercicios, sino también como un ratón de ordenador para un software o video juegos.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
Cuit 20-10080372-6
Félix Aguirre 2163
Posadas, Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos

7510



Una serie de sensores integrados y un software, registran el movimiento activo del brazo del paciente en cada articulación, en todas las sesiones terapéuticas y proporcionan tanto al terapeuta como al paciente información precisa para evaluar el progreso y determinar el nivel adecuado de dificultad.

El entrenamiento funcional, la motivación y la compatibilidad con el paciente son factores claves para conseguir una rehabilitación satisfactoria. Con Armeo, los terapeutas pueden elegir entre una serie de ejercicios funcionales para alcanzar y agarrar objetos que estimulan el movimiento del brazo en actividades útiles. Los terapeutas pueden diseñar con facilidad programas de entrenamiento individuales para cada paciente que tienen por objetivo fomentar el movimiento activo de determinados grupos de músculos. Tras un breve tiempo de preparación, el paciente realiza la secuencia de ejercicios preseleccionada en un modo de autoaprendizaje.

Todos los ejercicios de entrenamiento se realizan en un entorno de entrenamiento de realidad virtual que muestra con claridad la tarea funcional y el rendimiento del paciente. Todos los datos de rendimiento se guardan en el ordenador y el terapeuta puede utilizarlos para supervisar, evaluar y documentar el progreso del paciente.

La terapia resulta más divertida para el paciente, ya que se siente más implicado, y requiere menos tiempo por parte del terapeuta, puesto que su asistencia solo es necesaria para la preparación y la supervisión. Los modelos Armeo están por lo tanto especialmente adecuados para la realización de terapias de grupo. Al mismo tiempo proporciona una detallada información cuantitativa y permite una evaluación precisa y el seguimiento de la correcta ejecución del ejercicio y del progreso del paciente.

Desarrollado en colaboración con clínicas de rehabilitación y centros de investigación de referencia para fomentar la rehabilitación de las extremidades superiores.

2.6. Componentes del Sistema Armeo® Spring y Armeo® Spring Pediatric

Los siguientes partes se incluyen en la entrega de los sistemas Armeo® Spring y Armeo® Spring Pediatric.

- Dispositivo Armeo para terapia de brazo: órtesis de brazo instrumentada con agarre de mano sensible a la presión.
- Transformador de aislamiento.
- PC, teclado, ratón, parlantes, cables.
- Pantalla plana.
- Software Armeo Control.
- Manual del usuario.
- Brazaletes.
- Juego de herramientas. Mirar Fig.2.9 y Fig. 2.10
- Piezas de repuesto y piezas susceptibles de desgaste. Mirar Fig.2.9 y Fig. 2.10

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979

75 1.0




Fig. 2.9. Piezas de Repuesto y juegos de herramientas para el Armeo® Spring



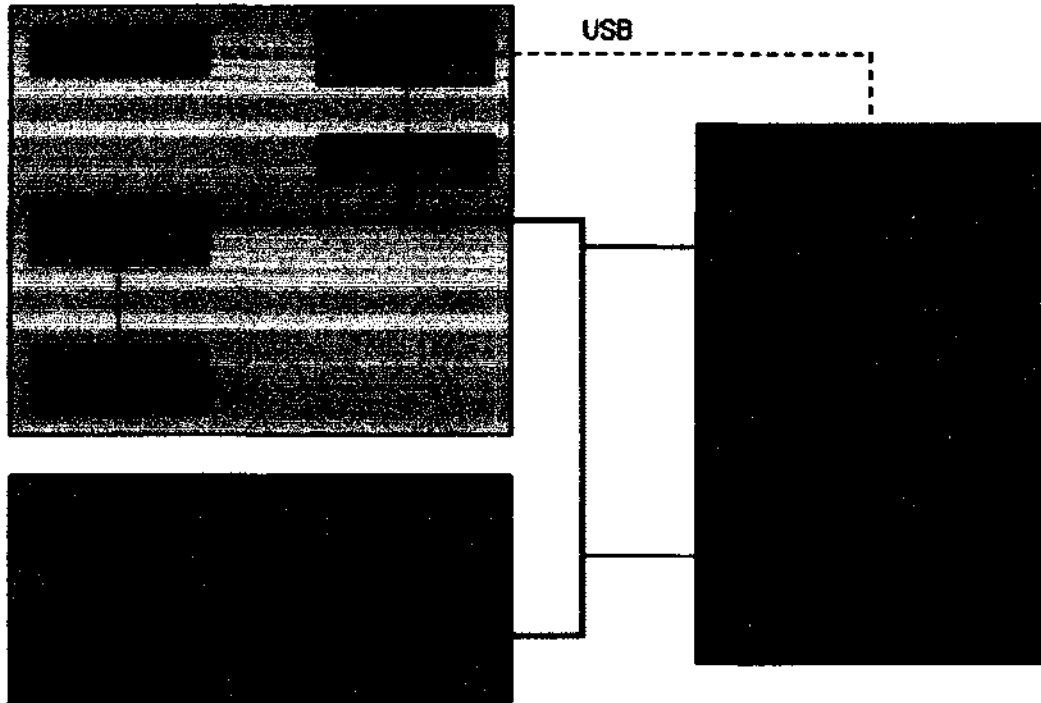
Fig. 2.10. Piezas de Repuesto y juegos de herramientas para el Armeo® Spring Pediatric

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 2010080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico
MP 2979



7510



Legenda:
——: 115V / 230V Voltaje Principal (Protection Class 1)
----: Voltaje Seguro Extra Bajo (SELV)

Fig. 2.11: Diagrama en bloques del dispositivo Armeo.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIF 20-10680277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

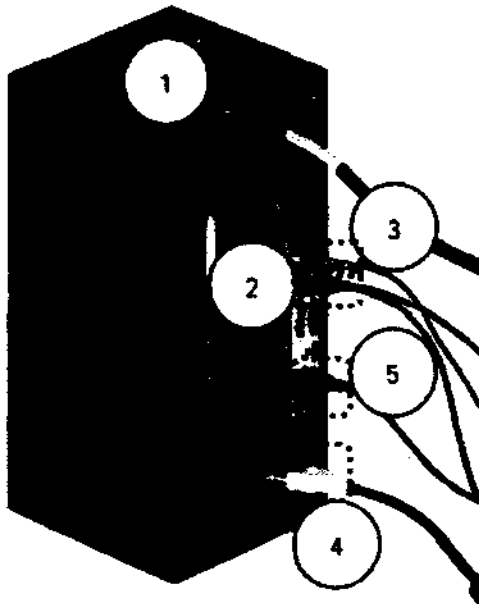
ING. SAMUEL DOMÍNGUEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico
M.P. 2979



7510

3. Instalación y puesta en funcionamiento

El Armeo@Spring y Pediatric se suministra en una caja de transporte especial. Quite uno de los paneles laterales y saque el equipo de la caja. A continuación, retire el material de embalaje restante.



- Conecte
 - Fuente de alimentación (1),
 - Teclado y ratón (2),
 - Altavoces (3),
 - Monitor (4),
 - Cable de conexión USB (5) al PC suministrado, como se indica en Fig.
- Asegúrese de que el monitor esté colocado en una posición ergonómica.

Fig. 3.1: Panel Trasero del PC

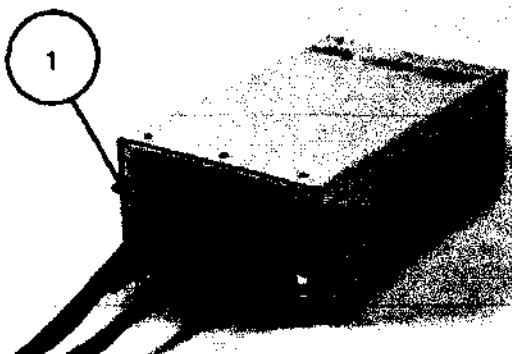


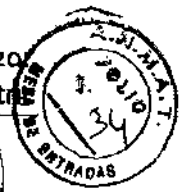
Fig. 3.2: Transformador de aislamiento

- Conecte el Armeo junto con el PC y el monitor usando los cables suministrados al transformador de aislamiento proporcionado, como se indica en el diagrama de bloques (consulte Especificaciones técnicas en el manual)
- Compruebe todas las conexiones y luego conecte el transformador de aislamiento usando una red eléctrica de 115 / 230 V.
- Encienda y apague el transformador de aislamiento usando el interruptor principal (1).

Es necesario realizar una prueba de funcionamiento completa después de instalar el dispositivo.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIIT 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
CUIIT 2579



7510

3.1. Puesta en funcionamiento

Es necesario realizar una prueba de funcionamiento completa sin un paciente.

- Asegúrese de que las uniones y las conexiones móviles no tengan demasiada holgura.
- Conecte el Armeo® Spring/Pediatric, a la red eléctrica usando el transformador de aislamiento proporcionado. Ahora puede ajustar la altura del dispositivo usando el panel de control (ver Fig.3.6).
- Inicie el software de terapia de Armeo Control (se prende el computador y se ingresa al icono de Hocoma en el escritorio), para más detalles dirijase al manual de usuario Capítulo Software Armeo Control.
- Inicie el modo de calibración manual (Podrá encontrar información más detallada en el Cap. Armeo Control del manual de usuario).
- Mueva la órtesis de brazo y compruebe si puede ver en la pantalla los movimientos correspondientes del modelo del brazo.
- Active el agarre de mano sensible a la presión en el modo de calibración y compruebe la reacción de la barra dorada que hay en la parte inferior de la pantalla. ¿Responde la barra cuando se presiona el agarre de mano? Sujete el agarre de mano durante 5 segundos manteniendo una presión constante. ¿Se mantiene la barra dorada a un nivel constante?

Si observa anomalías durante la prueba de funcionamiento, póngase en contacto con Hocoma AG.

3.2. Ajustes de la órtesis del brazo al paciente

Se detallará el procedimiento para ajustar el Armeo® Spring/Armeo® Spring Pediatric. Se recomienda el procedimiento siguiente para configurar los parámetros iniciales. Consulte también la descripción detallada de cada paso:

1. Bloqueo de la articulación del hombro
2. Colocación del Armeo® Spring/Pediatric
3. Ajuste de la posición de la articulación del hombro (dirección anterior/posterior)
4. Ajuste de la altura de la órtesis del brazo
5. Ajuste del cojín posterior
6. Ajuste lateral de la órtesis del brazo
7. Coloque el brazo del paciente en la órtesis
8. Asegúrese de que la mano queda al mismo nivel del asa
9. Ajuste la longitud del antebrazo
10. Ajuste la longitud del brazo
11. Compruebe y afine los ajustes
12. Ajuste del apoyo de peso del antebrazo
13. Ajuste del apoyo de peso del brazo
14. Ajuste de la posición de la muñeca

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20.10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO CAMENZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
Mº 2979

Página 14 de 34

7510



Asegúrese de que el paciente vista la ropa adecuada. Esto reduce el riesgo de irritaciones en la piel y lesiones del paciente. Recomendamos un jersey o ropas de manga larga. Las camisetas no son adecuadas, porque los brazaletes pueden restregarse directamente contra la piel.



Fig. 3.3: Bloqueo de articulación de hombro

1. Bloqueo de la articulación del hombro

- Bloquee la articulación del hombro usando las dos clavijas (1-2) proporcionadas. Para colocar/quitar las clavijas, presione el botón que hay en la parte superior de las mismas

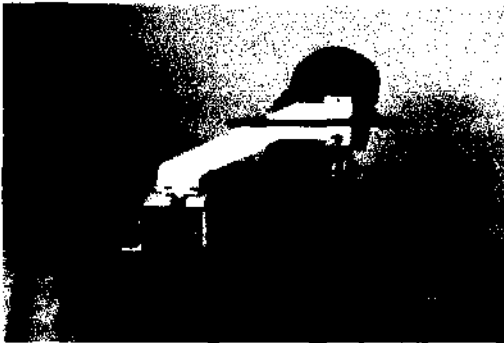


Fig. 3.4: Colocación del Armeo Spring

2. Colocación del Armeo Spring o Pediatric

- Active todos los frenos de la silla de ruedas del paciente y coloque el Armeo Spring o Pediatric detrás del paciente (el paciente también puede estar sentado en una silla).
- El Armeo sólo se debe trasladar usando las asas de transporte destinadas a este fin.

Asegúrese de que la ortesis del brazo giratoria esté bloqueada durante la colocación del Armeo Spring, para que el paciente no pueda resultar lesionado.



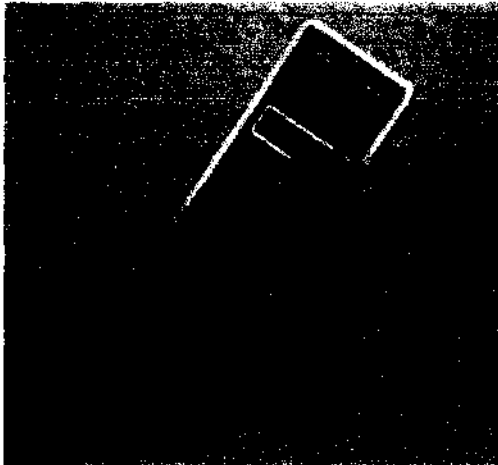
Fig. 3.5: Colocación del Armeo en la dirección Anterior/posterior.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas, Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979



7510



4. Ajuste de la altura de la ortesis de brazo

- Puede ajustar la altura de la ortesis del brazo pulsando el botón correspondiente del panel control para adaptarla a las necesidades de cada paciente.
- Panel de control.

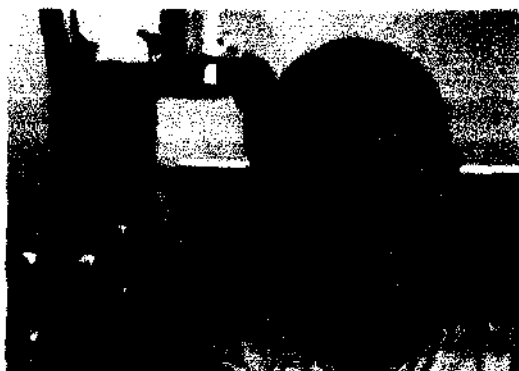
Fig. 3.6: Ajuste de la altura de la órtesis del brazo Usando el panel de control.



Ajuste de altura en el Armeo Spring

El eje de rotación vertical del Armeo Spring (vea la imagen) debe colocarse más o menos a la distancia del ancho de la mano sobre el acromion del paciente.

Fig. 3.7: Ajuste de la altura de la órtesis del brazo En el Armeo Spring



Ajuste de altura en el Armeo Spring Pediatric

El borde inferior del módulo del hombro (consulte la figura) debe estar aproximadamente alineado con la altura del acromion.

Fig. 3.8: Ajuste de la altura de la órtesis del brazo En el Armeo Spring Pediatric

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIA 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2479



7510

- ⚠ No debe ajustar la altura del dispositivo mientras el paciente esté asegurado a la órtesis del brazo.
- ⚠ Asegúrese de que no haya contracturas en las articulaciones de las extremidades superiores. Si son muy pronunciadas, debe interrumpir la terapia con el Armeo Spring ó Pediatric.
- ⚠ Si el paciente presenta una espasticidad grave, no bloquee la libertad de movimientos durante el entrenamiento en ningún momento.



Fig. 3.9: Ajuste del Cojín posterior.

5. Ajuste del cojín posterior

- Gire el cojín posterior para moverlo hacia delante o hacia atrás.
El cojín posterior debería proporcionar al paciente un Apoyo adicional y ayudarlo a mantener una posición erguida.

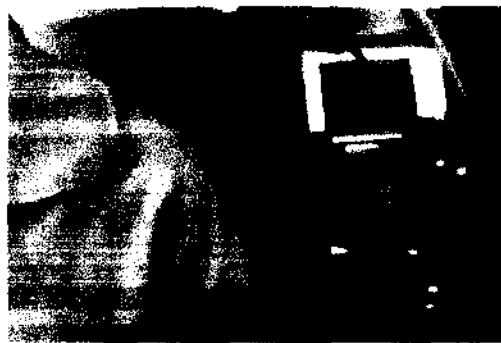


Fig. 3.10: Colocación de la articulación del hombro (lateral)

6. Ajuste lateral

- Afloje la fijación del elevador, muévalo lateralmente a la posición correcta a lo largo de la guía lineal y vuelva a fijarlo.
- La órtesis del brazo debe colocarse a una distancia de dos dedos del brazo del paciente.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979



7510



Fig. 3.11: Colocación del brazo del paciente en la órtesis

7. Coloque el brazo del paciente en la órtesis

- Coloque el brazo del paciente en los brazaletes del brazo y del antebrazo.
- Asegure el brazo del paciente cerrando cuidadosamente las correas.

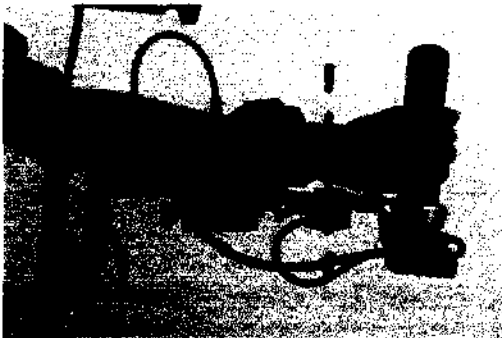


Fig. 3.12: Colocación del agarre de mano

8. Colocación del agarre de mano

- Coloque el ajuste de longitud de la muñeca de forma que se adapte al paciente y que pueda sujetar el asa con facilidad
- Asegúrese de que el eje de la muñeca para la flexión y extensión esté alineado con el eje de giro de la articulación de la muñeca (vea la línea naranja).

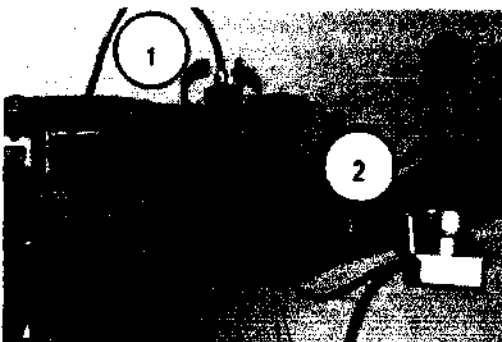


Fig. 3.13: Ajuste de la longitud del antebrazo.

9. Ajuste la longitud del antebrazo

- Afloje la tuerca de mariposa del ajuste de longitud del antebrazo en el módulo del antebrazo (1).
- Ajuste la longitud del antebrazo moviendo el dispositivo de deslizamiento circular con el brazaletes del antebrazo y el módulo de mano hacia atrás y hacia delante (2).

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médico
M.P. 2979

7510



Fig. 3.14: Alineación del codo del paciente con el equipo.

- Asegúrese de que el eje de la articulación del codo del paciente esté alineado con el eje de movimiento de la órtesis del brazo (vea la línea naranja).

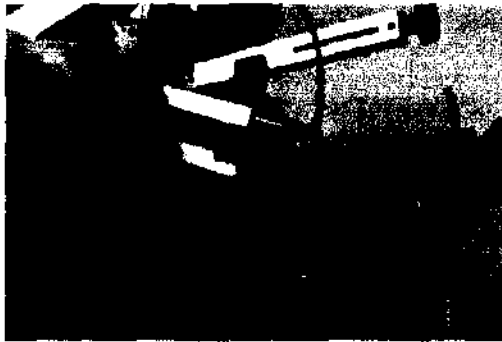


Fig. 3.15: Ajuste de longitud de brazo.

10. Ajuste la longitud del brazo

- Ajuste la longitud del módulo del brazo usando el pomo de giro magnético.
- Alinee la articulación del codo del paciente con el eje de movimiento de la órtesis del brazo.

Nota: En el Armeo® Spring Pediatric el ajuste de longitud se bloquea y desbloquea usando una tuerca mariposa. Para variar la longitud se usa el pomo magnético.

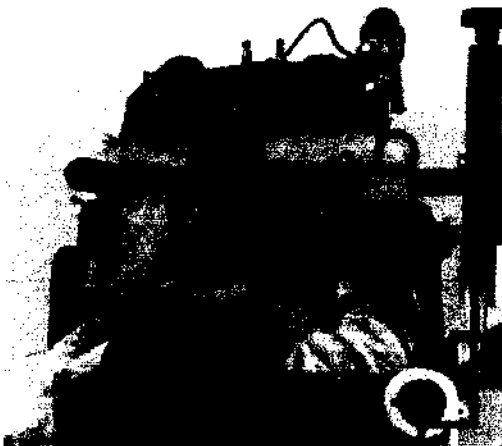


Fig. 3.16: Comprobación de los ajustes de la órtesis del brazo

11. Compruebe y afine los ajustes

- Doble el codo del paciente hasta una flexión de 90 grados con la órtesis del brazo colocada según se indica (línea azul).
- Asegúrese de que la articulación del codo esté alineada con el eje de movimiento del codo de la órtesis del brazo (círculo rojo).
- Si fuera necesario, repita los pasos 9 y 10.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Araya Armando Mario
CUI 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2070



12. Ajuste el apoyo de peso del antebrazo

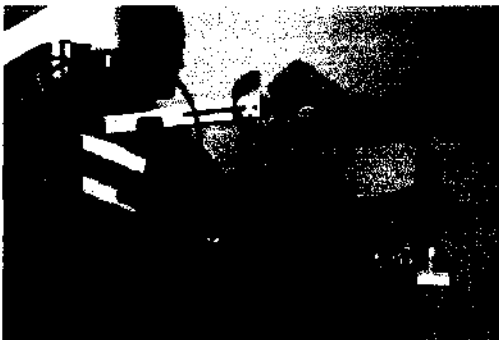
- Ajuste el apoyo de peso del módulo del antebrazo al nivel de apoyo requerido.
- El paciente debe poder sujetar su antebrazo activamente en una posición horizontal con un apoyo de peso mínimo.

(a)

(b)

Fig. 3.17: Apoyo de peso del módulo del antebrazo

- (a) Armeo Spring
- (b) Armeo Spring Pediatric



13. Apoyo de peso del módulo del brazo

- Ajuste el apoyo de peso del módulo del brazo para adaptarse a las necesidades del paciente tratado. Es más fácil ajustar el apoyo de peso si eleva la órtesis del brazo.
- El paciente debe poder sujetar su brazo activamente en posición flotante de flexión de 45° con un apoyo de peso mínimo.

Fig. 3.18: Apoyo de peso del módulo del brazo

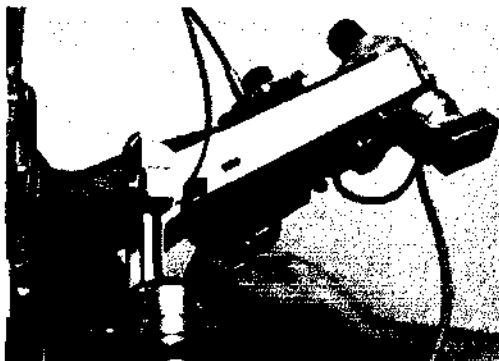


Fig. 3.19: Ajuste de prono/supinación.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUNT 20-10060277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

14. Prono/supinación

- Se puede obtener una posición cómoda del brazo/mano ajustando la posición de prono/supinación del dispositivo de deslizamiento circular.
- Una vez conseguida esta posición cómoda de brazo/mano, se puede evitar cualquier movimiento de prono/supinación bloqueando el dispositivo de deslizamiento circular (observe el mecanismo de bloqueo de prono/supinación en la parte posterior del anillo del brazalete)
- Cuando mecanismo de bloqueo de giros está abierto, se puede realizar la pronación y la supinación.

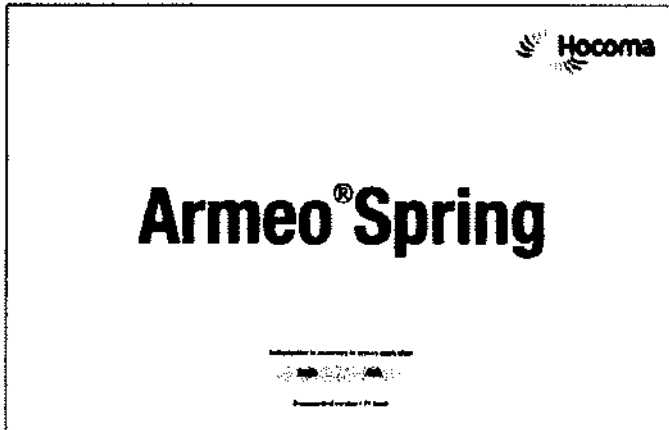
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2010



7510

3.3. Software Armeo Control

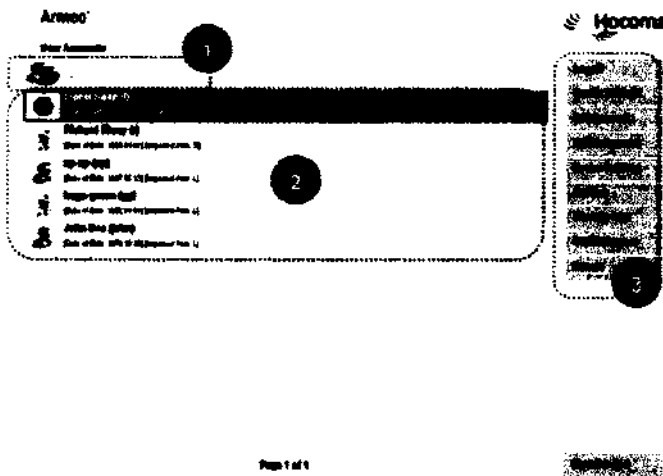
A continuación se ilustra el software Armeo Control, presente en los modelos del Armeo® Spring y Armeo® Spring Pediatric. Se describen las distintas funciones del mismo.
Para iniciar prenda el PC y luego inicie el software. Haga doble clic en el vínculo [ArmeoControl] del escritorio.



- Inicio del programa

El programa solicitará que introduzca nombre de usuario y contraseña.

Fig. 3.20: Pantalla Inicial



- Gestión de usuarios

1. Campo de búsqueda.
2. Datos del usuario.
3. Menú principal.

Se accede al menú para crear usuarios, editar, realizar ajustes, elegir el plan terapéutico, realizar la calibración del área de trabajo, y ver las puntuaciones conseguidas.

Fig. 3.21: Gestión de Usuarios.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas, Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979



• Añadir nuevo usuario

Introducir todos los datos especificados del paciente abajo en el cuadro correspondiente.

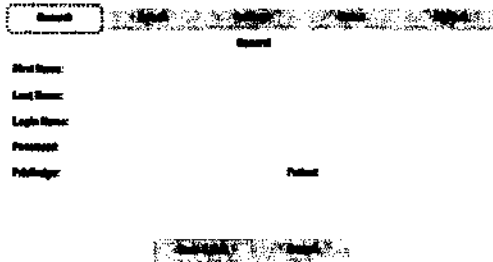


Fig. 3.22: Ingreso de Nuevo usuario



• Ajustes del dispositivo.

Una vez que haya realizado los ajustes del Paciente en la órtesis del brazo, haga clic en [Cerrar] (Close) para confirmar.

Volverá entonces a la pantalla de gestión de usuarios.

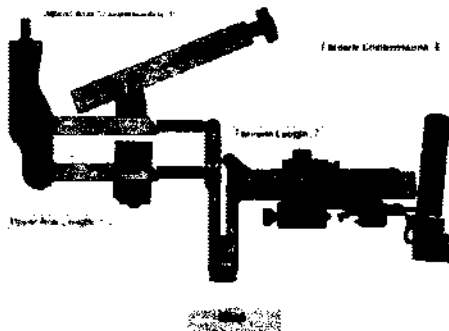
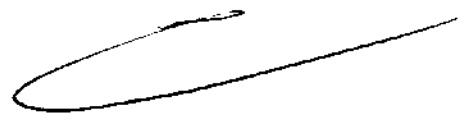


Fig. 3.23: Ajustes del Dispositivo.



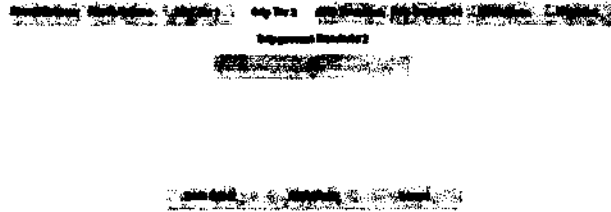
ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.B. 2979



7510

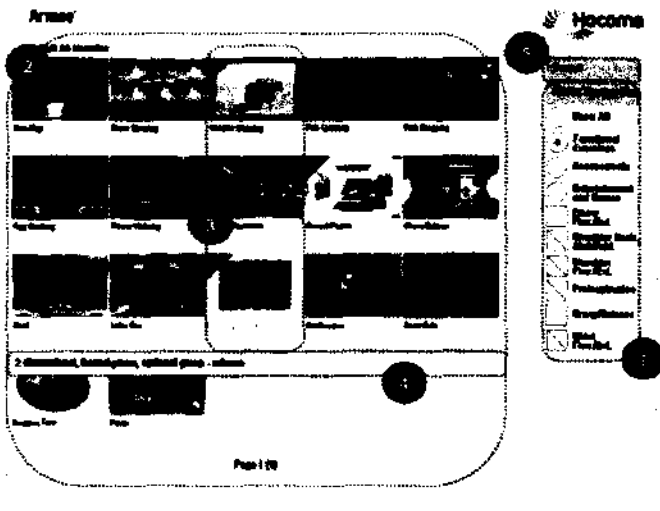
Armeo
Software for: InfoDev



• Opciones de Software

Cambie los datos individuales del paciente especificados en los campos correspondientes del cuadro de diálogo: utilice el ratón o las teclas de flecha para activar el campo que desee cambiar.

Fig. 3.24: Opciones de Software



• Plan terapéutico, seleccionando ejercicio

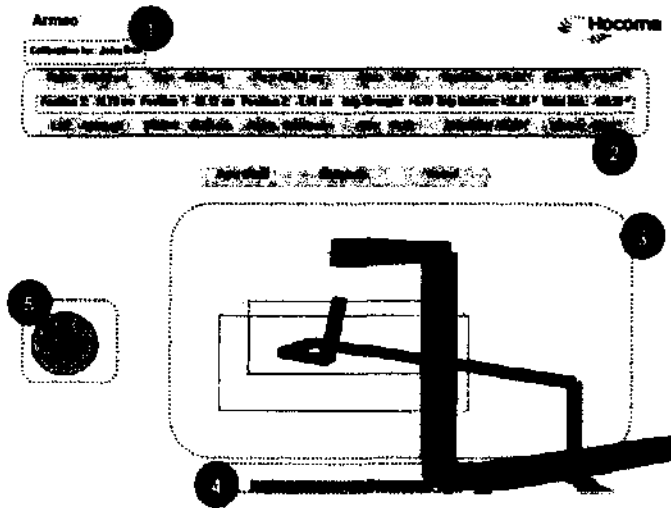
1. Diferentes categorías de terapia.
2. Selección de los ejercicios.
3. Ejercicios seleccionados.
4. Explicación de los ejercicios.
5. Añadir al plan terapéutico.

Fig. 3.25: Selección de ejercicios

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 2010080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
MP 2979

7510



- Configurar el espacio de trabajo.

1. Campo de texto.
2. Menú de calibración.
3. Modelo de brazo/rango de movimiento actual.
4. Fuerza de agarre.
5. Diagrama de prono/supinación.

En todos los ejercicios funcionales del Software, los ejercicios se distribuyen en un espacio de trabajo cúbico, que se puede adaptar a la capacidad de movimiento de cada paciente.

Fig. 3.26: Calibración espacio de Trabajo.

3.4. Configuración para la aplicación izquierda/derecha

Los pacientes con el brazo izquierdo o derecho afectado pueden utilizar el Armeo®Spring ó Pediatric para terapia. A continuación se describen los pasos generales implicados en el procedimiento de configuración del módulo de antebrazo para la aplicación izquierda/derecha.

1. Bloquear el Módulo del brazo
2. Desconecte el cable de conexión del dispositivo de Deslizamiento circular.
3. Retire el dispositivo de deslizamiento circular. Ver Fig. 2.2. ítem 3.
4. Ponga el dispositivo en el otro lado
5. Conecte nuevamente el cable de conexión al dispositivo.
6. Ponga los brazaletes en el lado donde el paciente pondrá su brazo.
7. Mueva el elevador al lado correcto por la guía lineal y fijelo.

Nota: Para información más detallada por favor remitase al manual de usuario.

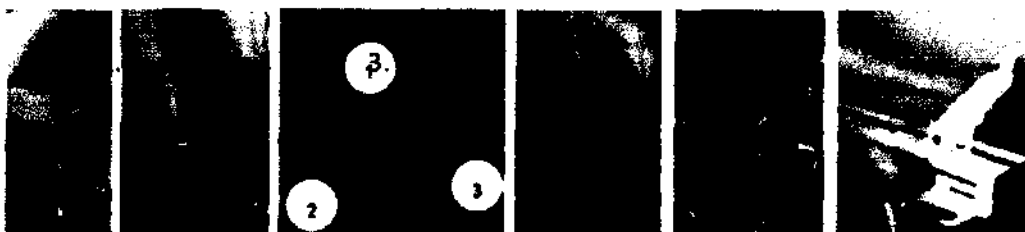


Fig. 3.27: Pasos Configuración aplicación Izquierda/derecha

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico
M.P. 2479



3.5. Traslado del Armeo® Spring y Armeo® Spring Pediatric

7510

Recomendamos el siguiente procedimiento al trasladar los modelos Armeo® Spring y Pediatric en sus instalaciones:

1. Lleve el elevador a la posición central sobre el apoyo posterior.
2. Retraiga la columna de elevación.
3. Quite los cables de la red eléctrica y USB.
4. Bloquee la articulación del hombro usando las clavijas suministradas.
5. Desbloquee las ruedas giratorias.
6. Traslade el Armeo usando el asa destinada a este fin.

Para volver a preparar al dispositivo para el funcionamiento, consulte el proceso de instalación.



Los dispositivos Armeo® Spring y Pediatric no se debe levantar usando la columna de elevación. Si es necesario levantar el equipo (por ejemplo para trasladarlo), hágalo exclusivamente por su placa base.



El dispositivo no se debe trasladar junto a la silla de ruedas y/o el paciente.



La cuerda y la correa de transmisión de los mecanismos de compensación de peso deben comprobarse visualmente para ver si se han producido daños durante el transporte.

3.6. Errores frecuentes y pasos a seguir.

- ¿Hay algún tornillo flojo o alguna articulación tiene demasiada holgura (una diferencia evidente al comparar con el dispositivo en el momento en el que fue entregado)?

Detenga la sesión de terapia y póngase en contacto con Hocoma AG.

- El software no responde.

Intente volver al menú principal pulsando (repetidamente) Alt+Tab y Alt+F4. Intente abrir el Administrador de tareas usando Ctrl+Alt+Supr y finalice las tareas "ArmeoControl.exe" o "ArmeoMouse.exe". Reinicie el PC de ArmeoSpring.

- En el modo de calibración no funciona el agarre o el grado de libertad de prono/supinación.

Compruebe si la conexión del sensor del módulo de la mano a la ortesis del brazo está bien realizada.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Araya Armando Mario
CAIT 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
MP 2979



7510



Fig. 3.28: Conexión sensor.

- El paciente no puede alcanzar las esquinas del cuadro en la pantalla de prueba del modo de calibración.

Vuelva a la pantalla del espacio de trabajo haciendo clic en [Rehacer]. Compruebe si el extremo distal (1) y los extremos derecho/izquierdo (2) del espacio de trabajo están configurados en el área de trabajo funcional (3) del paciente. Si no es así, cambie estos parámetros y compruebe de nuevo.

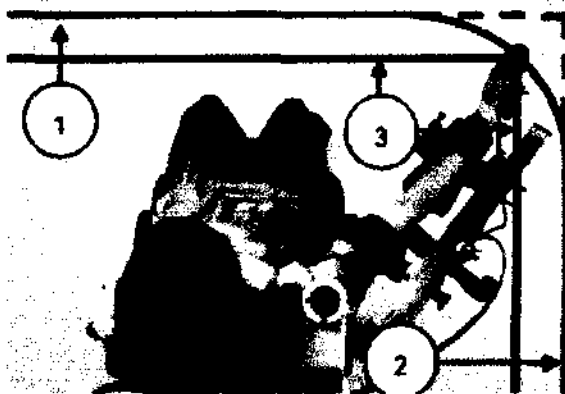
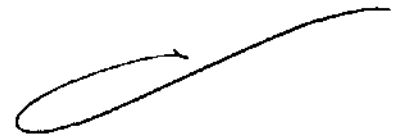


Fig. 3.29: Comprobación del espacio de trabajo.



- Los pacientes en sillas de ruedas (eléctricas) no se pueden colocar en la órtesis del brazo debido a la altura de la placa base.



Fig. 3.30: Modificación de altura.

Coloque al paciente delante de la pantalla. El dispositivo Armeo se puede colocar junto al paciente, en el lado de su brazo deshabilitado. Instale el dispositivo de deslizamiento circular en el lado correcto (brazo deshabilitado) y mueva el elevador sobre la guía lineal hasta el paciente. Ajuste la órtesis del brazo de la forma habitual con el Armeo situado al lado del paciente, y no detrás de éste.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
C.U.I.T. 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico
M.P. 2979

7510



- Durante los ejercicios, la órtesis del brazo choca con brazo/hombro del paciente, o la parte del hombro se queda atascada detrás eje del hombro del equipo Arneo Spring o Pediatric.

Una correcta colocación de las articulaciones del hombro es crucial para una terapia óptima. Saque el brazo del paciente del Arneo e inicie de nuevo el ajuste de la órtesis del brazo al paciente

PROBLEMA	MAL	BIEN
El ArneoSpring se ha colocado demasiado cerca de la espalda del paciente. (La articulación del hombro de la ortesis del brazo se ha colocado demasiado lejos delante del hombro del paciente).	 <p>La ortesis del brazo choca contra el brazo/hombro del paciente en los movimientos laterales del brazo.</p>	 <p>Posición normal del hombro</p>
El ArneoSpring se ha colocado demasiado lejos detrás del paciente. (La articulación del hombro de la ortesis del brazo se ha colocado demasiado detrás del hombro del paciente.)	 <p>La ortesis del brazo choca contra el brazo/hombro del paciente en los movimientos contralaterales.</p>	 <p>Posición normal del hombro</p>
El ArneoSpring se ha colocado demasiado lejos lateralmente.	 <p>La ortesis del brazo se puede quedar atascada en el eje del hombro en los movimientos lateral/contralateral o contralateral/lateral.</p>	 <p>Posición normal del hombro</p>

Fig. 3.31: Errores frecuentes en los ajustes.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979

4. Cuidados, Precauciones, Regulaciones de Seguridad y Contraindicaciones**4.1. Exclusión de responsabilidad**

El fabricante y sus distribuidores no asumen responsabilidad por consecuencia de:

- El empleo inadecuado, falso, no previsto
- El desprecio de estas Instrucciones de uso
- Averías intencionadas o negligencia grave
- El entrenamiento muy intenso
- El uso de sillas de ruedas o sillas inadecuadas
- El empleo sin consulta anterior con el médico o terapeuta competente
- La instalación de accesorios no autorizados
- La reparación u otras intervenciones en el equipo por personas no autorizadas por el fabricante

4.2. Cuidados y Precauciones

Compruebe de vez en cuando que todos los ajustes se hayan configurado correctamente y que todas las fijaciones estén firmes:

- Antes de iniciar una sesión de terapia, compruebe visualmente para asegurarse de que las cuerdas del mecanismo de compensación de peso no muestren signos de desgaste.
- El Armeo Spring o Pediatric y las ruedas de la silla de ruedas deben estar en posición de bloqueo.
- Compruebe antes de cualquier sesión de terapia que todos los elementos ajustables estén bien fijados o bloqueados.
- Asegúrese antes de iniciar la sesión de terapia, de que las poleas de desviación de la órtesis del brazo no estén atascadas.
- Los brazaletes del brazo deben asegurarse bien antes de comenzar la terapia
- Antes de iniciar la terapia se deben liberar los mecanismos de bloqueo de la articulación del hombro de la órtesis del brazo.
- No debe haber otras cargas en el brazo del dispositivo, en la placa base o en la órtesis del brazo.
- Las posibles restricciones del rango de movimiento del paciente deben determinarse antes de la primera sesión de terapia.
- Si hubiera signos de daños en el dispositivo Armeo, la terapia debe detenerse inmediatamente.
- El médico al cargo es el responsable de determinar la duración de la sesión de terapia con el Armeo.
- El médico al cargo o el terapeuta son los responsables de decidir si un paciente puede realizar el entrenamiento sin supervisión.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO

de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6

Tel/Fax: (+54 3764) 4307830/28770

ING. SANTIAGO GOMEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos

Arraya Equipamiento Médico de Arraya Armando Mario
Félix Aguirre 2163, Posadas, Misiones Argentina

Página 28 de 34

7510



- Durante la manipulación de la órtesis del brazo y las sesiones de terapia, el paciente, el terapeuta y terceras personas deben estar atentas para evitar lesiones por aplastamiento.

4.3. Regulaciones de seguridad

Debe cumplir con las precauciones de seguridad indicadas abajo, a fin de garantizar un uso seguro del equipamiento.

- No utilice el Armeo®Spring y Pediatric para ninguna terapia si no puede ajustarlo perfectamente a la anatomía del paciente.
- No utilice el Armeo®Spring y Pediatric para ninguna terapia, si alguno de sus componentes estuviera dañado.
- Tenga en cuenta las contraindicaciones
- Los mensajes de advertencia deben tenerse en cuenta en todo momento.
- Cada vez que se transporte el Armeo®Spring o Pediatric, debe comprobarse antes sin un paciente, para ver que funciona correctamente y antes de usarlo en ninguna aplicación terapéutica con pacientes.
- Si hay fallos o anomalías y evidencias de daños (como ruidos inusuales), debe interrumpirse la terapia de inmediato.
- Si se producen lesiones graves, o existe la posibilidad de las mismas y/o se producen daños materiales, debe notificarse esta circunstancia a Hocoma AG inmediatamente después de que se produzca usando el formulario de informe de incidentes (Remítase al Manual de Usuario) o por teléfono. No se deben realizar entrenamientos con pacientes con el Armeo® Spring o Pediatric afectado.
- Una vez que se han producido daños o si se sospecha de los mismos, debe realizarse siempre una comprobación visual y funcional.
- Todos los componentes del Armeo®Spring y Armeo® Pediatric (PC, monitor, columna de elevación) y cualquier otro componente, deben usarse de acuerdo al esquema indicado en la Fig. 2.11; usando el transformador de aislamiento suministrado.
- No se deben conectar otros dispositivos a los modelos Armeo. El fabricante no aceptará ninguna responsabilidad si los dispositivos se combinan de una forma no aprobada por el mismo.
- Cuando se conecten otros dispositivos, como una impresora al PC, asegúrese de que estos dispositivos sean compatibles con la norma IEC 60950-1 (marcas de seguridad UL, CSA, ETL).
- Cuando se conecten otros dispositivos, como una impresora al PC, asegúrese de colocarlos a al menos 1,5 metros del paciente.
- Cualquier cambio o modificación realizado en el sistema Armeo®Spring o Pediatric debe ser conforme con la cláusula 16 de la norma IEC 60601-1 relativa a sistemas médicos.
- Los modelos Armeo no se debe cambiar o modificar sin permiso del fabricante.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 12379

7510



4.4. Contraindicaciones

Al momento de cualquier terapia, el médico es siempre responsable para la indicación del uso. Por general, los modelos Armeo no deben ser usados en los siguientes casos para evitar causar daños al paciente. Las siguientes contraindicaciones deben observarse en particular:

- La órtesis no se puede ajustar al brazo.
- La inestabilidad ósea (fracturas no consolidadas, osteoporosis grave)
- Contracturas pronunciadas y fijas que afectan a la extremidad correspondiente.
- Lesiones abiertas en la piel, en la zona de la extremidad superior correspondiente.
- Parestesia.
- Subluxación de la articulación del hombro o dolor en la articulación del hombro.
- Espasticidad severa.
- Movimientos espontáneos intensos, como ataxia, discinesia, sacudidas mioclónicas
- Funciones vitales no estables: Contraindicaciones pulmonares o cardiocirculatorias (inestabilidad o apoyo instrumental para estas funciones)
- Necesidad de una terapia de infusión a largo plazo.
- Inestabilidad postural grave.
- Postura sedente contraindicada
- Pacientes confundidos o que no cooperan
- Deficiencias cognitivas graves
- Pacientes que requieren aislamiento debido a infecciones
- Problemas visuales graves (el paciente no logra ver los elementos de la pantalla del ordenador)

La lista anterior no pretende ser exhaustiva. La decisión sobre si un paciente es adecuado para la terapia recae siempre en el médico a cargo, que es el único responsable médico de la misma. Como parte de esta responsabilidad, el médico debe evaluar, en concreto y en cada caso particular, los posibles riesgos y efectos colaterales de la terapia frente al beneficio obtenido en cada caso individual. Además, la situación individual del paciente juega un papel tan importante como la valoración de riesgos en grupos de pacientes concretos.

Es responsabilidad de la persona a cargo usar el sistema de forma que las sesiones de terapia y el transcurso de la terapia se adapten a las capacidades del paciente. Dado que la medicina es una disciplina científica, está sujeta a cambios constantes en respuesta a nuevos hallazgos y desarrollos. En consecuencia, el médico a cargo debe actualizar sus conocimientos

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO

de Araya Armando Mario
CUT 20.10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médicos
M.P. 2075

Página 30 de 34



7510

leyendo la literatura científica más reciente y adquiriendo nuevos conocimientos durante el transcurso de la terapia.

Si necesita alguna aclaración o tiene algo que decir, póngase en contacto con Hocoma AG (www.hocoma.com).

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979

7510

5. Mantenimiento

Hocoma AG deberá realizar el mantenimiento del producto al menos una vez al año. Hocoma recomienda no usar el equipo si ha pasado más de un año desde su último mantenimiento.

El equipo solamente podrá utilizarse si una persona autorizada por Hocoma AG ha realizado previamente el mantenimiento necesario.

5.1 Cambiar los Fusibles

Por favor, asegure de que el transformador de aislamiento esté desconectado cuando cambia los fusibles.

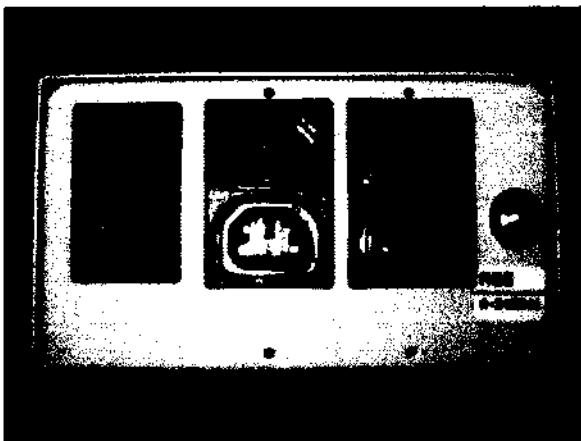


Fig.5.1: Transformador de aislamiento apagado y desconectado.

1. Apague el transformador de aislamiento, desconecte todos los cables de este.

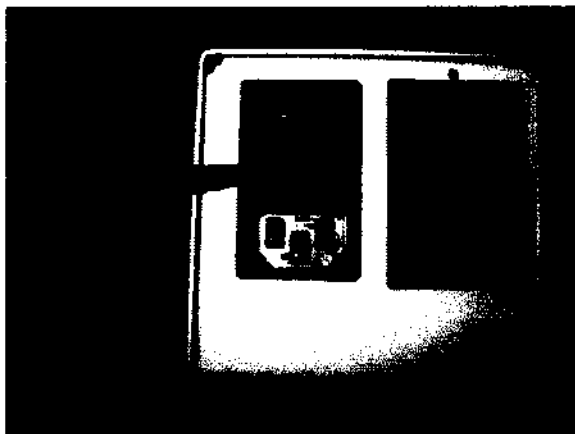


Fig. 5.2: Abra el portafusibles.

2. Abra el porta fusibles con un destornillador.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CURT 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979



7510

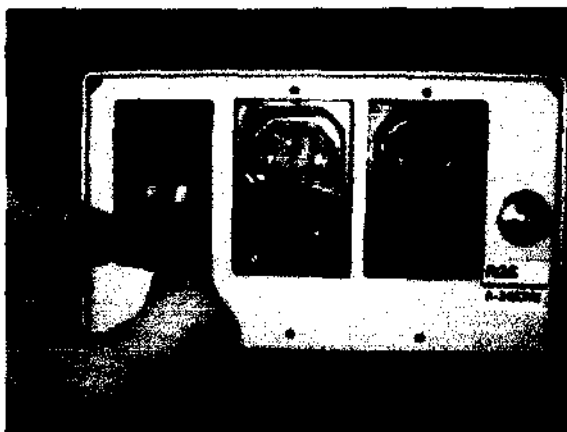


Fig. 5.3: Saque el Portafusibles

3. Saque el portafusibles.

Sustituya los fusibles y vuelva a colocar el portafusibles en su sitio.

Fusibles a utilizar:

T 1,6 A (230 V)

T 3,15 A (115 V)

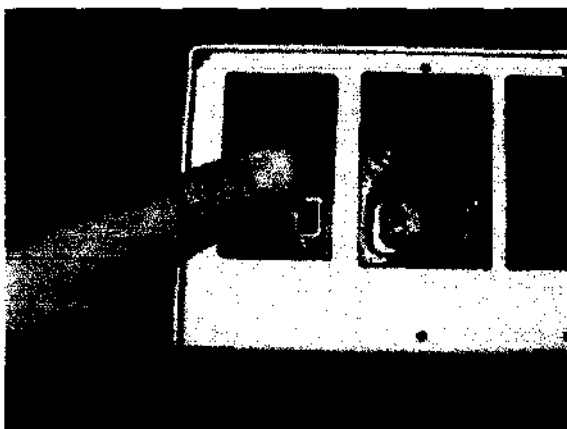


Fig. 5.4: Cierre el portafusibles.

4. Cierre el porta fusibles

- Cierre el porta fusibles: empuje hasta que el soporte quede enganchado en su sitio.

5. Compruebe que se trate del fusible correcto

- El interruptor que hay en la parte de abajo del transformador de aislamiento se debe ajustar al voltaje de la fuente de alimentación de entrada (115 V o 230 V)

6. Vuelva a conectar los cables según la descripción de la parte 3 (Instalación y puesta en funcionamiento) del presente informe y conecte el transformador de aislamiento

5.2 Eliminación

El producto Armeo no debe ser eliminado como residuo normal. Póngase en contacto Hocoma AG.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas, Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M212979



6. Limpieza y desinfección

7510


Le recomendamos que desinfecte el Armeo®Spring y Armeo®Spring Pediatric antes de la sesión de terapia de cada paciente, para evitar de esta manera la contaminación cruzada entre pacientes.

Utilice un paño seco o ligeramente humedecido para la limpieza. Si quedan manchas, puede sumergir el paño en alcohol o un limpiador BMF. Evite, no obstante, el uso de detergentes y jabones fuertes o disolventes. Póngase en contacto con Hocoma AG en caso de suciedad que no pueda quitar.

Las cubiertas se pueden quitar de los brazaletes y limpiarse a 60 °C en una lavadora, usando el programa para ropa delicada. Recomendamos encarecidamente el uso de los detergentes de la lista de agentes desinfectantes analizados y aprobados por el departamento de procedimientos de desinfección quimiotérmica del instituto Robert Koch.



ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones



ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.F. 2379



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13381-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.510**, y de acuerdo a lo solicitado por ARRAYA ARMANDO MARIO se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre genérico del producto médico : Sistema de rehabilitación, ortesis para brazo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-872- ortosis, para brazo.

Marca del producto médico: HOCOMA

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza como apoyo a la terapia funcional en pacientes que han perdido la función o que tienen una función restringida en sus extremidades superiores a causa de trastornos cerebrales, neurogénicos, medulares, musculares u óseos.

Modelo(s): ARMEO® SPRING, ARMEO @SPRING PEDIATRIC

Período de vida útil: 5 (CINCO) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: HOCOMA AG.

Lugar/es de elaboración: INDUSTRIESTRASSE 4, CH-8604, VOLKETSCH, SUIZA

Se extiende a ARRAYA ARMANDO MARIO el Certificado PM 1574-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 DIC 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7510**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.