



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

## DISPOSICIÓN N° 7412

BUENOS AIRES, 04 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4435-13-7 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 Nacional de Productos Médicos, 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 7412

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 rehabilitación de brazo y nombre técnico Ortosis, para brazos, 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 143 y 146 a 173 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-1574-12, 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. Inscribáse 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° **7412**

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° 1-47-4435-13-7

DISPOSICIÓN N° **7412**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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° **7412**

Nombre descriptivo: Sistema de rehabilitación de brazo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-872 Ortosis, para brazos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hocoma.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo para ejercicios de rehabilitación destinado a pacientes que han perdido la función o que tienen una función restringida en sus extremidades superiores a causa de trastornos neurogénicos, medulares, musculares u óseos. Admite ejercicios específicos para aumentar la fuerza de los músculos y el rango de movimiento de las articulaciones para mejorar la función motora. Además sirve de ayuda a los médicos para evaluar estas funciones. Está indicado para: Ictus, Esclerosis múltiple, Parálisis cerebral, Recuperación de intervenciones neuroquirúrgicas, Lesiones medulares, Lesión traumática cerebral, Patologías musculares, Enfermedad de Parkinson y otros trastornos del movimiento, Ataxia de las extremidades superiores, Neuropatías.

Modelo/s: ArmeoPower.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Hocoma AG.

Lugar/es de elaboración: Industriestrasse 4, 8604 Volketswil, Suiza.

Expediente N° 1-47-4435-13-7

DISPOSICIÓN N° **7412**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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°

**7412**  
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**Proyecto de rótulo**

**FABRICANTE:** Hocoma AG.

**DIRECCIÓN:** Industriestrasse 4, 8604 Volketswil, Suiza

**IMPORTADOR:** ARRAYA, ARMANDO MARIO

**DIRECCIÓN:** Félix Aguirre 2163. Posadas. Misiones. CP3300

**PRODUCTO:** Sistema de rehabilitación de brazo

**MARCA:** HOCOMA

**MODELO:** ArmeoPower

**N/S:**

**DIRECTOR TÉCNICO:** Ingeniero Héctor Santiago Gimenez MN 2779

**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT:** PM-1574-12

**FECHA DE FABRICACIÓN:**

**CONDICIONES AMBIENTALES:**

En servicio: 10°C hasta 30°C

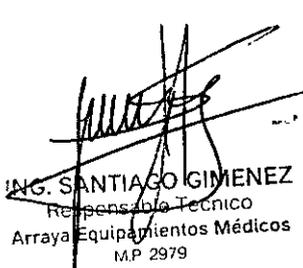
Humedad Relativa del aire en Servicio: 30% -75%,

Almacenamiento: -20° hasta 60°C

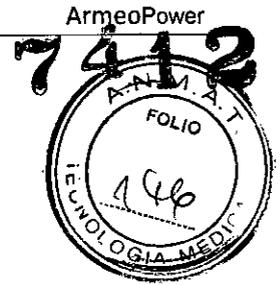
Humedad relativa del aire en Almacenamiento: 20%-90% sin condensación

 Consulte las Instrucciones de Uso.

  
ARRAYA ARMANDO MARIO  
Arraya Equipamiento Médico  
CUIT 20-10080277-6  
FELIX AGUIRRE 2163  
POSADAS - MISIONES

  
ING. SANTIAGO GIMENEZ  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamientos Médicos  
MP 2979





### Instrucciones de Uso

#### 1. Proyecto de Rótulo

**FABRICANTE:** Hocoma AG.

**DIRECCIÓN:** Industriestrasse 4, 8604 Volketswil, Suiza

**IMPORTADOR:** ARRAYA, ARMANDO MARIO

**DIRECCIÓN:** Félix Aguirre 2163. Posadas. Misiones. CP3300

**PRODUCTO:** Sistema de rehabilitación de brazo

**MARCA:** HOCOMA

**MODELO:** ArmeoPower

**N/S:**

**DIRECTOR TÉCNICO:** Ingeniero Héctor Santiago Gimenez MN 2779

**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT:** PM-1574-12

**FECHA DE FABRICACIÓN:**

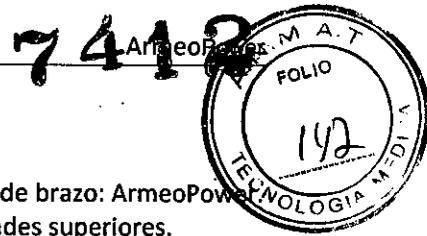
**CONDICIONES AMBIENTALES:**

- En servicio: 10°C hasta 35°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 ARMANDO MARIO  
 Araya Equipamiento Médico  
 CUIT 20-10080277-6  
 FELIX AGUIRRE 2163  
 POSADAS - MISIONES

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



## 2. Introducción

Este manual del usuario es una introducción al uso del Sistema de rehabilitación de brazo: ArmeoPower.

El ArmeoPower es un dispositivo de ejercicio para rehabilitación de las extremidades superiores.

El componente principal del ArmeoPower es una órtesis (exoesqueleto de brazo robótico) de miembro superior motorizada que puede soportar el peso del paciente y ayudar a estos con una serie de ejercicios específicos.

Estos ejercicios se presentan al paciente en una pantalla de ordenador y buscan reforzar tanto la fuerza (mediante un mejor control de los músculos), como aumentar el rango de movimiento de las articulaciones del paciente.

Durante los ejercicios, se le pide al paciente que mueva activamente el brazo afectado. Si la capacidad de movimiento del paciente no basta para realizar los ejercicios adecuadamente, los motores del ArmeoPower ayudan al paciente a realizar los movimientos en la medida que lo necesite.

Los principales modos de funcionamiento del ArmeoPower son:

- Movilización (aumento del rango de movimiento)
- Ejercicios terapéuticos (aumento de la fuerza y el rango de movimiento)
- Herramientas de valoración (análisis y evaluación)

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  
8604, Volketswil  
Suiza  
Tel. +41-43-444 22 00  
Fax +41-43-444 22 01  
Correo electrónico: [clinical.application@hocoma.com](mailto:clinical.application@hocoma.com)

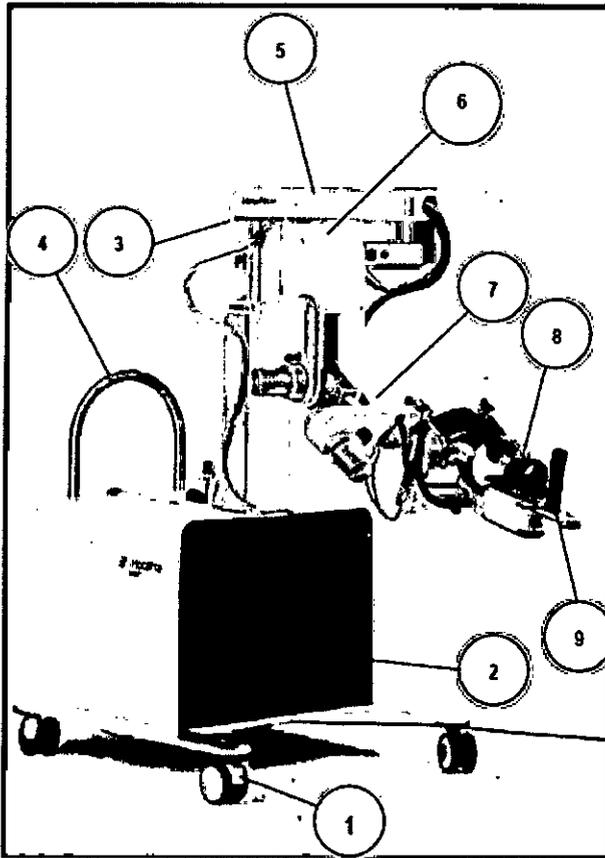
  
ING. SANTIAGO GIMÉNEZ  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamientos Médicos  
M.P. 20/9





7412

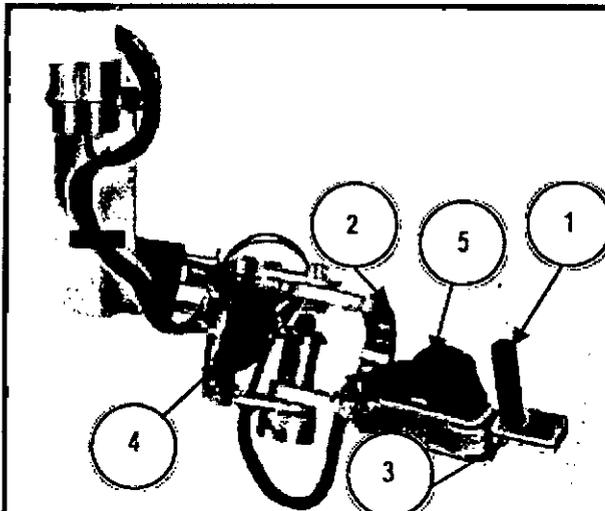
2.1 Esquema general de los productos. ArmeoPower



- 1. Rueda giratoria
- 2. Módulo básico con componentes electrónicos integrados
- 3. Columna de elevación
- 4. Asa de transporte
- 5. Brazo voladizo
- 6. Módulo del hombro
- 7. Módulo del brazo
- 8. Módulo del antebrazo
- 9. Agarre de mano sensible a la presión

Fig. 2.1: Descripción general del ArmeoPower

2.1.1 Brazo detallado ArmeoPower

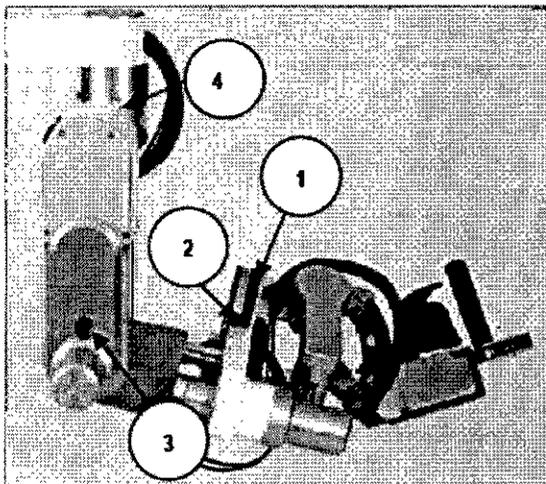


- 1. Agarre de mano sensible a la presión
- 2. Dispositivo de deslizamiento circular del brazaletes del antebrazo
- 3. Mecanismo de ajuste de longitud de la muñeca
- 4. Brazaletes del brazo
- 5. Brazaletes del antebrazo

Fig. 2.2: Componentes ArmeoPower (Vista Interna)

*[Handwritten signature]*  
 ING. SANTIAGO GIMENEZ  
 Responsable Técnico  
 Arraya Equipamientos Médicos  
 M.P. 2979

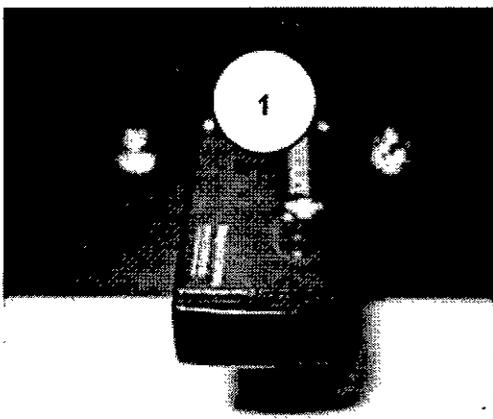
7412



1. Dispositivo de deslizamiento circular del brazo
2. Mecanismo de bloqueo para la rotación interna del hombro
3. Mecanismo de bloqueo para flexión del hombro
4. Mecanismo de bloqueo para la abducción horizontal del hombro

Fig. 2.3: Componentes ArmeoPower (Vista externa)

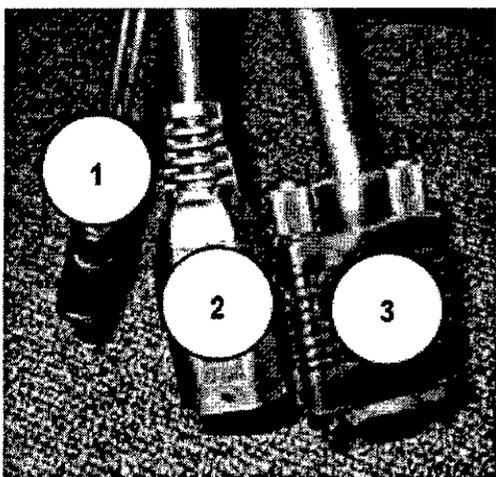
2.1.2 Conectores e Interfaces



Panel frontal del módulo básico:

1. Receptor inalámbrico USB para el teclado y el ratón (el puerto USB no debe utilizarse para otros fines).

Fig. 2.4: Interfaces del panel frontal de la base



Parte inferior del panel frontal del módulo básico:

1. Conector de audio
2. Fuente de alimentación
3. Conector VGA



Fig. 2.5: Conectores de la pantalla del paciente

ING. SANTIAGO GIMENEZ  
 Responsable Técnico  
 Arraya Equipamiento Médico  
 M.P. 2079

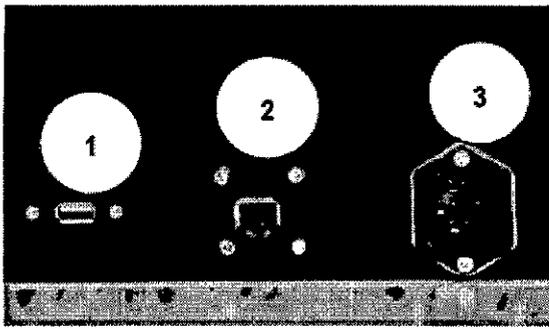


Fig. 2.6: Conectores en la parte posterior de la base

Parte posterior del módulo básico:

1. Puerto USB (solo debe utilizarse para dispositivos de memoria USB).
2. Puerto Ethernet (reservado para actualizaciones del sistema)
3. Conector para la fuente de alimentación de la red eléctrica.



## 2.2. Simbología utilizada en el Equipo ArmeoPower.

En el dispositivo ArmeoPower 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 de miembro superior de ArmeoPower que se pueden tocar: módulo del hombro, módulo del brazo, módulo del antebrazo y agarre de mano sensible a la presión.



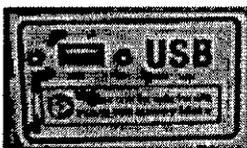
El dispositivo no debe ser eliminado de la misma manera que desechos normales. Póngase en contacto con Hocoma.



Símbolo CE



Signos que indican puntos de pinzamiento y aplastamiento peligrosos en la órtesis



Signo indicativo de que un puerto USB solo debe usarse para la transferencia de datos desde/a dispositivos de memoria USB.

No conecte otros tipos de dispositivos a este puerto.

*[Firma]*  
 ARRAYA ARMANDO MARIO GIMENEZ  
 Ingeniero Técnico  
 Arraya Equipamientos Médico S.A.  
 M.P. **Página 7 de 30**



Signo del botón ON

7412

### 2.3. Placa Identificación del Producto



	REF	SN
ArmeoPower	28004	AP0001



CE 0124

~100 - 240V  
50/60Hz  
1100VA



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

111201

Fig. 2.7: Placa Identificación del Producto ArmeoPower

*[Handwritten signature]*

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

## 2.4. Finalidad y Uso

El ArmeoPower, sistema de Rehabilitación de brazo, ha sido específicamente diseñado para pacientes con deterioro severo de los movimientos que aún no tienen activación voluntaria de sus músculos. El principal objetivo de la rehabilitación de pacientes es restaurar sus habilidades motoras, lo que implica aprender nuevos procesos de movimiento y mejorar su coordinación.

El ArmeoPower, 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, neurológicos, medulares, musculares u óseos.

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

La órtesis es adaptable a sujetos con longitudes de antebrazo (codo a eje de agarre) entre 310mm a 400mm y longitud de brazo (hombro al codo) entre 250mm a 340 mm.

El ArmeoPower mejora la eficiencia de los tratamientos terapéuticos porque los ejercicios son auto-iniciados, auto-dirigidos, funcionales e intensos.

La base del Concepto de Terapia Armeo es la combinación de tres características claves:

*Soporte del peso del brazo*  
*Augmented Feedback (realidad virtual)*  
*Herramientas de evaluación*

Juntas, estas características permiten al paciente lograr una mayor intensidad de ejercicios de movimientos auto-dirigidos, mientras permanece continuamente motivado y con la capacidad de evaluar y seguir su progreso hacia la recuperación.

*Soporte del peso del brazo*

El ArmeoPower tiene un exoesqueleto de brazo robótico, con una columna de levantamiento eléctrica para un cómodo ajuste en altura, permitiendo un soporte activo del brazo en un gran espacio de trabajo 3D. Puede ser usado para ambos brazos y ambas manos (derecha o izquierda) y es ajustable a diferentes tamaños de brazos y a la altura del paciente. Un sistema de posicionamiento alinea correctamente la articulación del hombro para una actuación ergonómica y el equipo promueve movimientos en todas las articulaciones relevantes, evaluación de torque y ángulos para:

- Flexión/extensión del hombro, abducción/aducción horizontal, rotación interna/externa
- Flexión/extensión del codo
- Supinación/pronación del antebrazo
- Flexión/extensión de la muñeca

*Augmented Feedback y herramientas de evaluación*

El ArmeoPower es equipado con el software de terapia Armeocontrol, con ejercicios motivadores, juegos y simulaciones para proveer ejercicios funcionales auto-iniciados y un amplio rango de opciones de evaluación.

Basado en la tecnología ARMin desarrollada en el ETH en Zúrich y en el Hospital Universitario de Balgrist bajo el Profesor R. Riener y el Profesor T. Nef.

De uso exclusivo bajo la supervisión de personal médico cualificado.

ING.  GIMENEZ  
Responsable Técnico  
Arroya Equipamiento Médico  
M.P. 2979

Página 9 de 30



## 2.5. Componentes del Sistema ArmeoPower

Las siguientes partes se incluyen en el envío del sistema ArmeoPower:

7412

- Sistema de terapia del miembro superior ArmeoPower: Órtesis de miembro superior robotizada con agarre de mano sensible a la presión.
- PC, teclado, ratón
- Monitor de pantalla plana
- Software de terapia Armeocontrol
- Instrucciones de uso e Instrucciones de manejo
- Caja de herramientas, guía del hombro, pomo de ajuste, Telestop (Fig. 2.8)
- Material ortopédico de repuesto (Fig. 2.9)

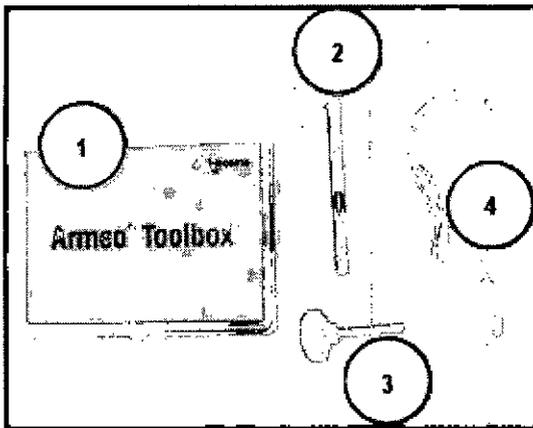


Fig. 2.8: Accesorios que se entregan con el sistema

1. La caja de herramientas de Armeo y el material de repuesto están destinados a técnicos autorizados por Hocoma.
2. Guía del hombro para una colocación más sencilla del paciente.
3. Pomo de ajuste para ajustar el dispositivo a la anatomía del paciente.
4. Telestop

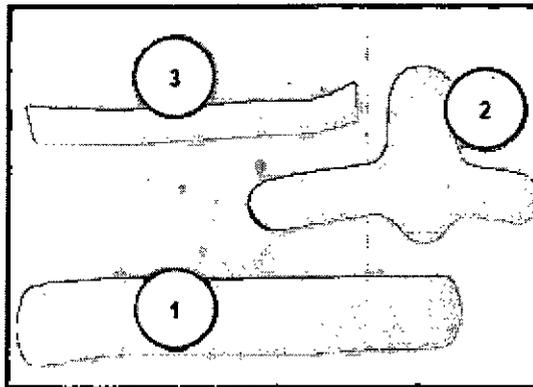


Fig. 2.9: Material Ortopédico de repuesto.

1. Brazaletes del brazo
2. Brazaletes del antebrazo
3. Cinta de velcro adicional para el lado proximal del brazaletes del antebrazo

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

Página 10 de 30

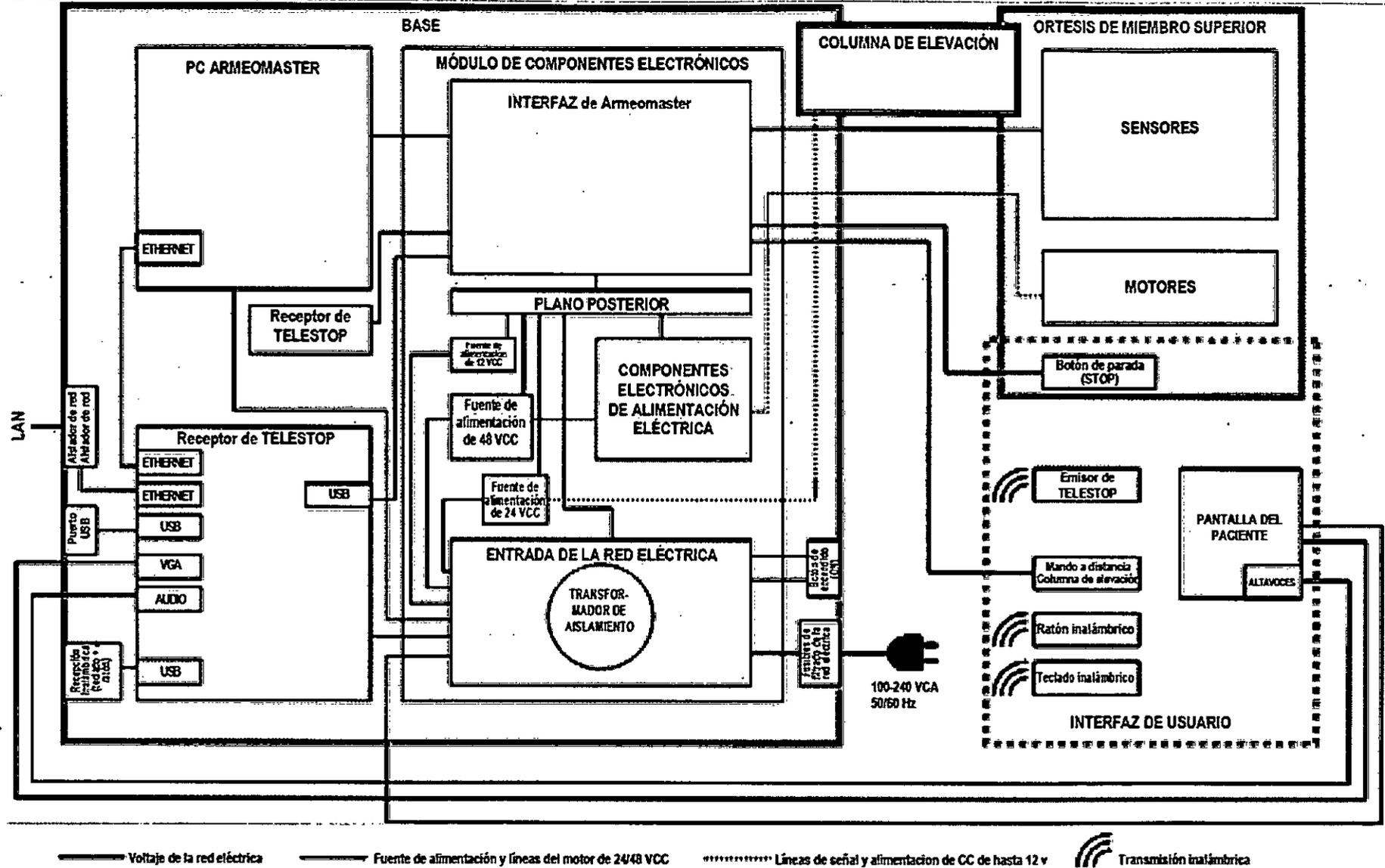
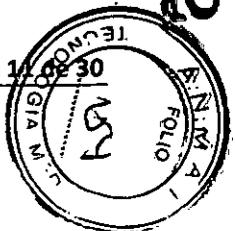


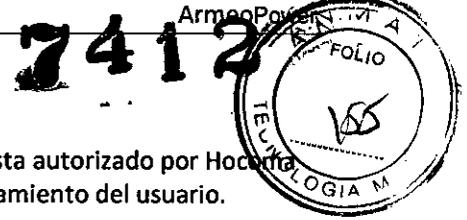
Fig. 2.10: Diagrama de Bloques del ArmeoPower

Arraya Equipamientos Médicos  
MAP 2979

AGUSTASO GIMENEZ



9412



### 3. Instalación y puesta en funcionamiento

El ArmeoPower se suministra en una caja de transporte especial. Un especialista autorizado por Hochtief le ayudará a desempaquetar y preparar el dispositivo antes del primer entrenamiento del usuario.

El ArmeoPower se puede sacar de a caja de transporte con una rampa de madera (incluida en la caja de transporte).

La pantalla del paciente debe enchufarse a los conectores de la parte inferior del panel frontal del módulo básico (Fig. 2.5). El ArmeoPower debe conectarse a la red eléctrica mediante el cable de alimentación (conector (3) en la Fig. 2.6).

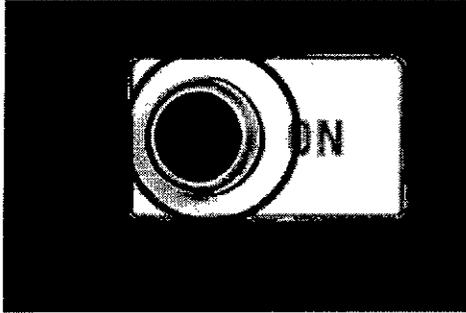


Fig. 3.1: Interruptor de encendido del ArmeoPower

#### Para encender el dispositivo

- Pulse el interruptor de encendido del módulo básico (Fig. 3.1) durante al menos 1 segundo para iniciar el sistema. Al activar el interruptor de encendido, todos los componentes del sistema, incluyendo el software de entrenamiento, se iniciarán de forma automática.



Fig. 3.2: Icono de Inicio

#### Para apagar el dispositivo

- Para apagar el dispositivo, salga de la aplicación mediante la interfaz de usuario de Windows: Haga clic en Inicio ->Apagar ->Aceptar. Esto apaga automáticamente todos los componentes del dispositivo.

#### 3.1. Transporte del Dispositivo

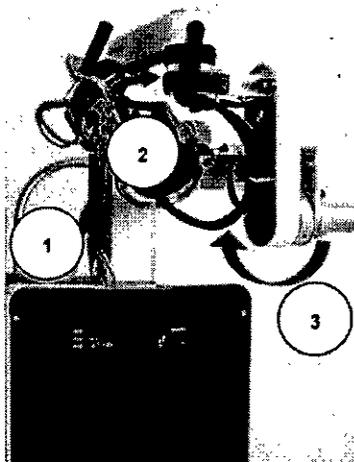


Fig. 3.3: Posición de transporte del ArmeoPower

#### Para transportar el dispositivo

- Asegúrese de que el lugar de destino cumpla los requisitos indicados en el manual, parte "Área de aplicación"
- Lleve la órtesis a la posición que se indica en la Fig. 3.3
- Lleve la columna de elevación a su posición más baja (1).
- Gire el eje vertical del hombro hacia dentro (2).
- Lleve el eje horizontal del hombro hasta la posición más elevada (3).
- Desconecte los cables que van a la pantalla del paciente (Fig. 2.5) y el cable de alimentación (conector (3) en la Fig. 2.6)
- Para trasladar el sistema de una habitación a otra, hágalo por el asa. No mueva el dispositivo empujándolo.
- Traslade por separado la pantalla, el ratón y el teclado. En el lugar de destino, vuelva a conectar los cables de la pantalla y de la fuente de alimentación eléctrica.

ING. SANTOS  
Reservista Técnico  
Arraya Equipamiento Médico  
2312 2313

### 3.2. Prueba Funcional



Toda prueba funcional debe realizarse sin paciente:

- Encienda el ArmeoPower e inicie el software Armeocontrol haciendo doble clic en el ícono correspondiente. Escoja un paciente con el ajuste de lado correcto y ajuste la altura con el panel de control de la columna de elevación

Para verificar el funcionamiento, realice una secuencia de movimiento completa sin paciente.

- Debe definir una secuencia de movimiento arbitraria pero pensada para un paciente con el exoesqueleto mientras el robot compensa activamente la fricción y la gravedad.
- En lo sucesivo, el movimiento registrado podrá ser repetido por el robot todas las veces que sea necesario. Compruebe la secuencia de movimiento y el funcionamiento.

*La prueba funcional no es solo obligatoria después de poner el dispositivo en funcionamiento, sino también cuando el ArmeoPower muestre un comportamiento inesperado o un mal funcionamiento*

*Si observa anomalías durante la prueba de funcionamiento, y no puede resolverlas póngase en contacto con Hocoma AG.*

### 3.3 Mecanismos de Ajuste

Antes de llevar a cabo la terapia con el ArmeoPower, es necesario realizar los ajustes individuales del dispositivo para el paciente. Las siguientes ilustraciones muestran los componentes más importantes y los mecanismos de ajuste de los módulos del brazo y el antebrazo:

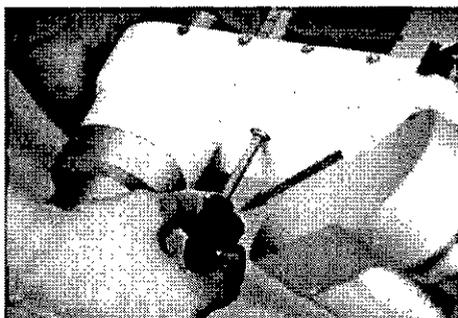


Fig. 3.4: Mecanismo de ajuste de longitud del brazo

#### 1. Mecanismo de ajuste de longitud del brazo

- Ajuste la longitud del módulo del brazo usando el pomo de ajuste.
- El valor del ajuste de longitud del brazo se muestra en la escala correspondiente.

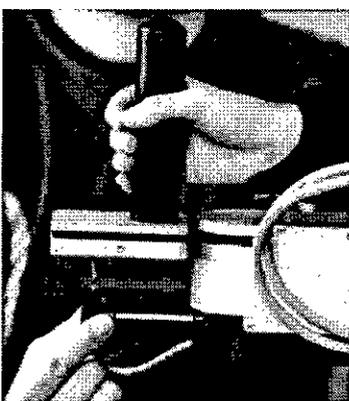


Fig. 3.5a: Mecanismo de ajuste de longitud del antebrazo

#### 2. Mecanismo de ajuste de longitud del antebrazo

- Ajuste la longitud del módulo del antebrazo usando el pomo de ajuste.

*[Handwritten signature]*  
 INC. SANTIAGO GIMENEZ  
 Responsable Técnico  
 Arraya Equipamientos Médicos  
 M.P. 217/3

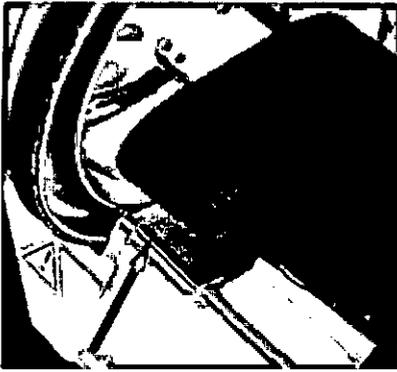


Fig. 3.5b: Mecanismo de ajuste de longitud del antebrazo

- El valor del ajuste de longitud del antebrazo se muestra en la escala correspondiente.

7412

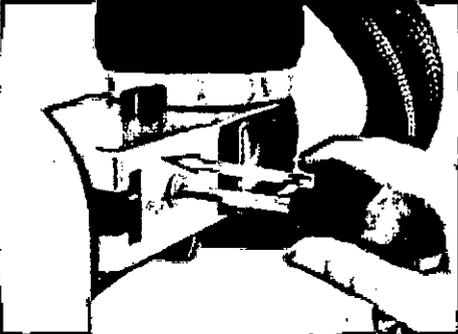


Fig. 3.6a: Mecanismo de ajuste de desplazamiento del hombro

3. Mecanismo de ajuste de desplazamiento del hombro
  - Ajuste el desplazamiento del hombro usando el pomo de ajuste.

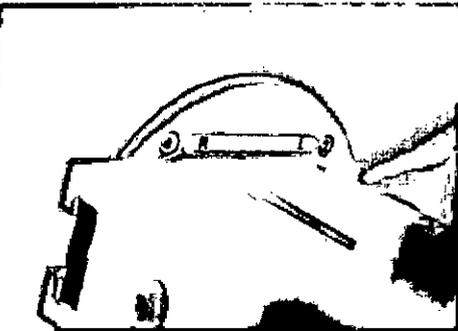


Fig. 3.6b: Mecanismo de ajuste de desplazamiento del hombro

- El valor del ajuste del desplazamiento del hombro se muestra en la escala correspondiente (izquierdo y derecho).

### 3.4 Colocación del paciente

Recomendamos el siguiente procedimiento para el ajuste inicial. Asegúrese de que el paciente vista la ropa adecuada. Debe evitarse el uso de camisetas y prendas de manga corta, ya que los brazaletes no deben entrar en contacto directo con la piel.

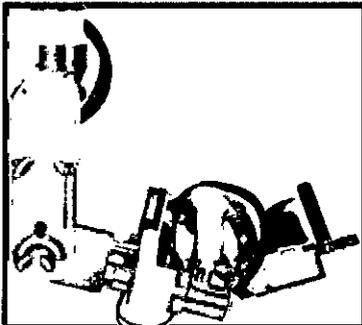


Fig. 3.7: Colocación del ArmeoPower

1. Ajuste del lado correcto
  - Asegúrese de que la ortosis esté preparada correctamente en el lado de la terapia.

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

Página 14 de 30

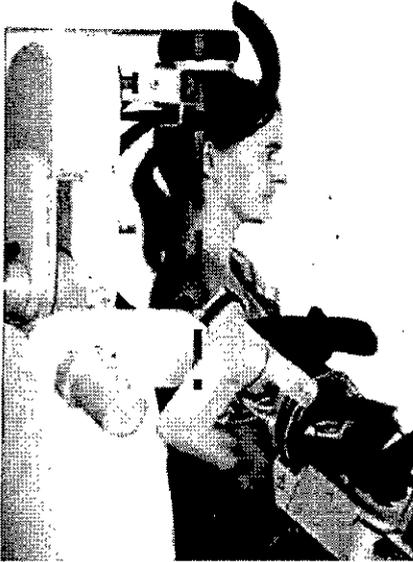


Fig. 3.8: Colocación del ArmeoPower-Sagital

## 2. Colocación del paciente (sagital)

- Coloque al paciente delante del módulo básico de ArmeoPower. El paciente también puede sentarse en una silla de ruedas (retire el reposabrazos del lado correspondiente) o en una silla normal sin reposabrazos. El eje de rotación del brazo levadizo debe corresponderse verticalmente con el eje de rotación de la articulación del hombro. Si fuera necesario, puede desplazar el ArmeoPower ligeramente. Para ello, quite los frenos de las ruedas giratorias, mueva el dispositivo a la posición que desee y vuelva a poner los frenos.

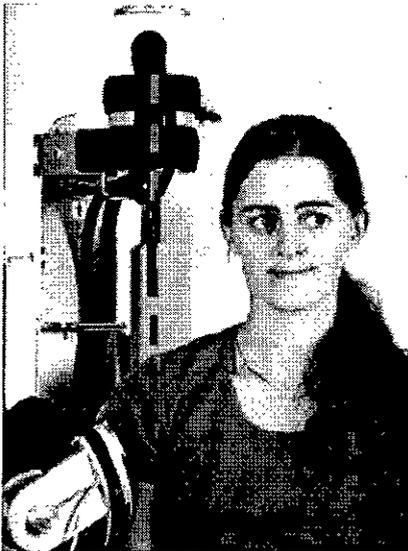
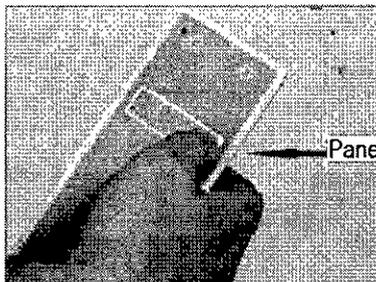


Fig. 3.9: Colocación del paciente en el plano frontal

## 3. Ajuste de la posición de la articulación del hombro (frontal)

- El eje de rotación del brazo levadizo debe corresponderse verticalmente con el eje de rotación de la articulación del hombro del paciente. Bloquee los frenos del ArmeoPower.



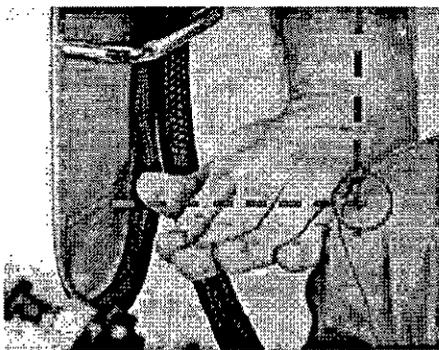
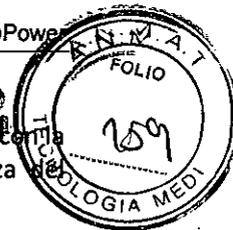
Panel de control

Fig. 3.10a: Ajuste de la altura de la órtesis de miembro superior usando el panel de control

## 4. Ajuste de la altura de la órtesis de miembro superior

- Puede ajustar de la altura de la órtesis de miembro superior individualmente para cada paciente usando el panel de control.

*[Handwritten Signature]*  
 DR. SANTIAGO GIMENEZ  
 Responsable Técnico  
 Arraya Equipamientos Médicos  
 M.P. 29



**Fig. 3.10b: Ajuste de la altura de la órtesis de miembro superior**

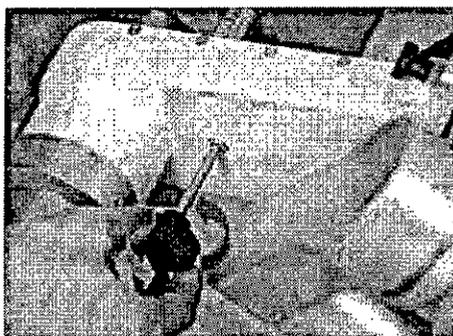
- 7412
- Alinee el eje de rotación del módulo de brazo con la altura de la articulación del hombro (cabeza del húmero).



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

**5. Colocación del brazo del paciente en la órtesis**

- Coloque el brazo del paciente en el brazaletes del brazo y del antebrazo.



**Fig. 3.12a: Ajuste de la longitud del brazo**

**6. Ajuste de la longitud del brazo**

- Ajuste la longitud del módulo del brazo usando el pomo de ajuste.
- Eleve ligeramente el brazo del paciente para evitar que el hombro se desplace junto al brazaletes del antebrazo.

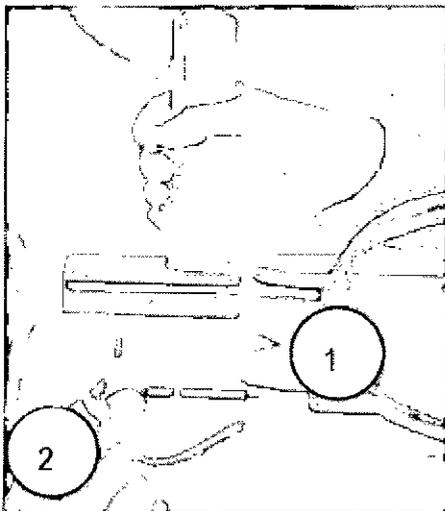
*[Handwritten Signature]*  
 INC. SANTIAZO GIMENEZ  
 Responsable Técnico  
 Arraya Equipamiento Médicos  
 M.P. 2979



**Fig. 3.12b: Alineación del codo del paciente en el ArmeoPower.**

- Asegúrese de que el eje de rotación de la articulación del codo del paciente se corresponda con el eje de rotación de la órtesis de miembro superior (vea la línea naranja).
- Fije el brazo cerrando el brazaletes con cuidado.

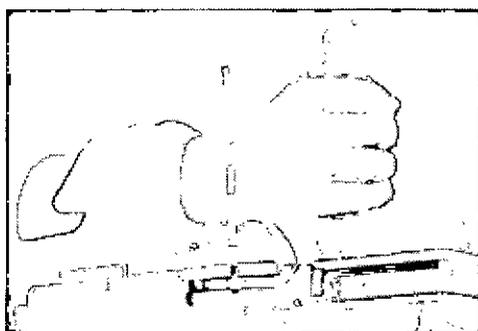
7412



**Fig. 3.13a: Ajuste de la longitud del antebrazo.**

#### 7. Ajuste de la longitud del antebrazo

- Abra el tornillo de ajuste del agarre de mano (consulte la Fig. 3.14).
- Ajuste la longitud del módulo del antebrazo usando el pomo de ajuste.



**Fig. 3.13b: Colocación del agarre de mano**

- Asegúrese de que el eje de rotación de la muñeca del paciente en cuanto a flexión y extensión se corresponda con el eje de rotación de la muñeca (vea la línea naranja).
- Fije el antebrazo cerrando el brazaletes con cuidado.



*[Firma]*  
 ING. SANTIAGO GIMENEZ  
 Responsable Técnico  
 Arraya Equipamientos Médicos  
 M.P. 2.3

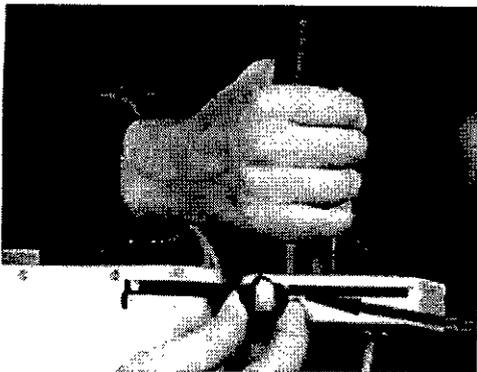


Fig. 3.14: Modificación de la distancia del agarre de mano

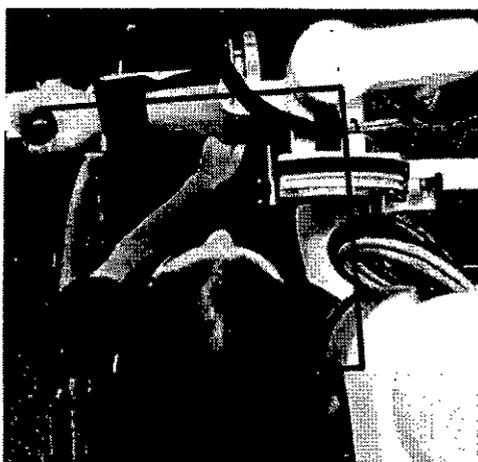


Fig. 3.15: Verificación de los ajustes de la órtesis de miembro superior

### 8. Colocación del agarre de mano

- Coloque el ajuste de la muñeca de forma que el paciente pueda sujetar el agarre de mano cómodamente para su condición.
- En caso necesario, ajuste la distancia al agarre de mano abriendo el tornillo que está introducido lateralmente en el modulo de la mano, ajustando la distancia y volviendo a apretarlo.

### 9. Verificación y modificación de los ajustes

- Doble el codo del paciente a 90° manteniendo la órtesis de miembro superior colocada según se indica en la ilustración (línea azul).
- Asegúrese de que la articulación del hombro, la articulación del hombro y la muñeca estén alineadas con el eje de rotación correspondiente de la órtesis de miembro superior.
- Si los ejes de las articulaciones no estuvieran bien alineados, repita los pasos de las Figuras 3.9, 3.10 y 3.11.

## 3.5 Realización del Entrenamiento

Es necesario proporcionar al paciente información detallada antes del primer entrenamiento con el ArmeoPower.

Explíquelo los beneficios y riesgos del entrenamiento.

Si no se va a tratar al paciente en su propia silla de ruedas, utilice una que permita colocar al paciente de forma segura

Es recomendable seguir una secuencia de entrenamiento bien estructurada, que puede estar formada por las siguientes partes:

- Movilización (10-20 min)
- Selección de ejercicio orientado (15-30 min)
- Valoraciones
- En caso necesario, movilización de nuevo (10-20 min)

Al principio, seleccione ejercicios que sean sencillos de entender y fáciles de realizar para paciente. Cuando se acostumbre a la terapia y a los movimientos del ArmeoPower, puede ajustar los ejercicios al paciente individual para trabajar de forma específica en sus deficiencias.

ING. SA...  
RESPONSABLE TÉCNICO  
Arraya Equipamientos Médicos  
MIR 2379

Página 18 de 30

### 3.6 Finalización de la sesión de terapia.

Abra los brazaletes y saque con cuidado al paciente de la órtesis de miembro superior.  
Gire la órtesis del ArmeoPower a un lado y saque al paciente en su silla de ruedas del ArmeoPower.  
Compruebe si hay marcas de presión, lesiones o irritaciones en la piel del paciente.

7412



### 3.7 Ajuste del ArmeoPower para la terapia del brazo izquierdo/derecho

A fines terapéuticos, el ArmeoPower puede ser utilizado en pacientes con afectación de uno o ambos brazos.

Las siguientes secciones describen la configuración para el lado izquierdo o el derecho.

1. Cambio del módulo del hombro. Libere el mecanismo de la articulación
2. Ajuste de la posición de la articulación del hombro
3. Cambio del módulo del brazo
4. Cambio del dispositivo de deslizamiento circular
5. Ajuste de desplazamiento del hombro a la posición adecuada (R para derecha y L para izquierda).

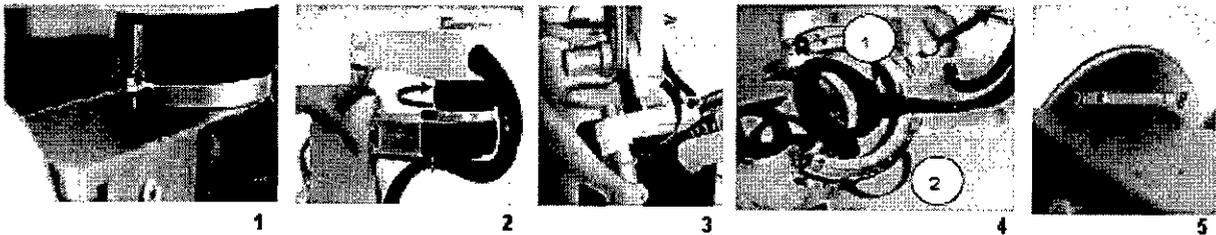


Fig. 3.16: Pasos Configuración aplicación izquierda/derecha

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

### 3.8 Software Armeo Control

A continuación se ilustra el software Armeo Control, presente en los modelos del Armeo®. 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.

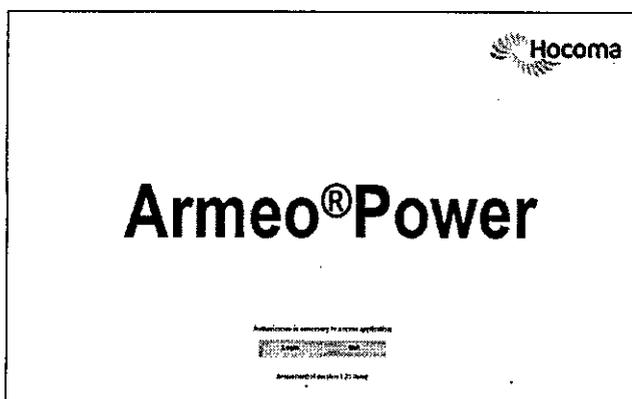


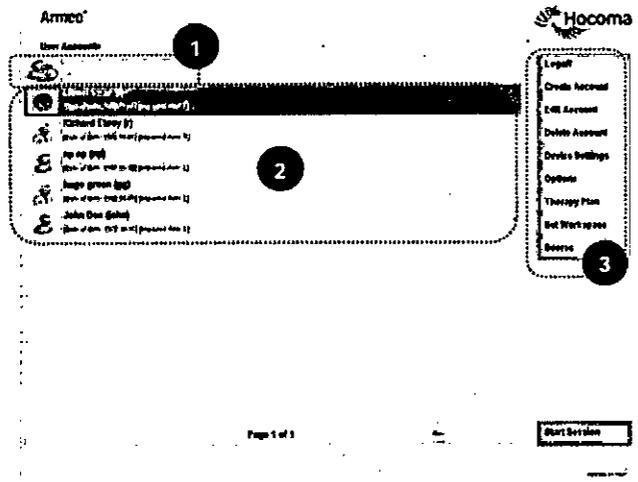
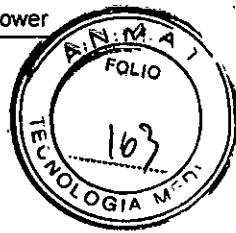
Fig. 3.17: Pantalla inicial-Inicio de Sesión.

- Inicio del programa

El programa solicitará que introduzca nombre de usuario y contraseña.

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

7412

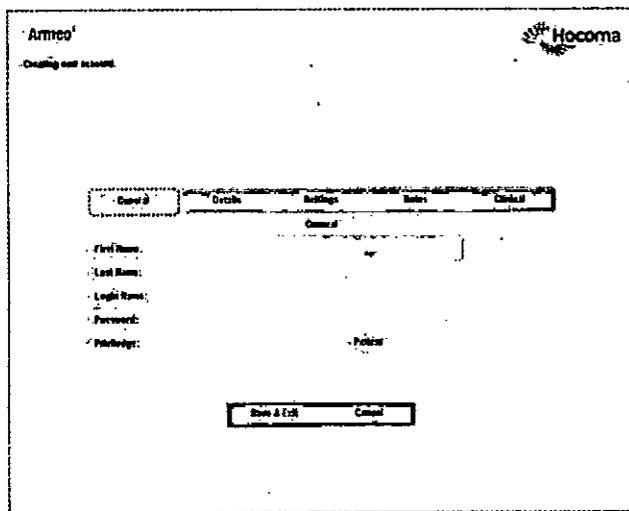


• Gestión de usuarios

- 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.

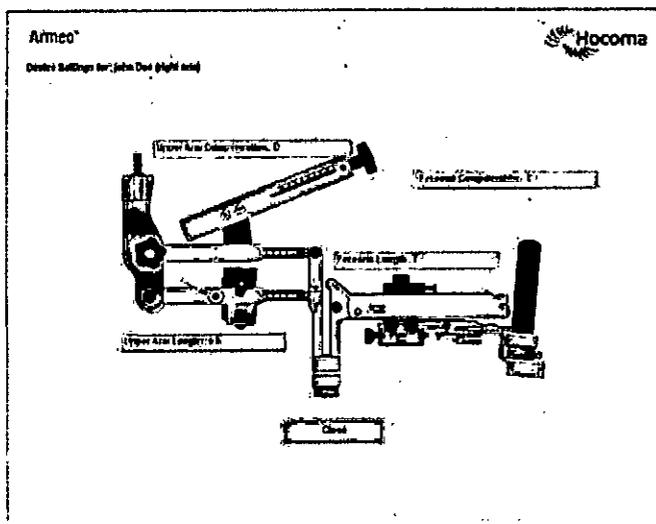
Fig. 3.18: Gestión de Usuarios.



• Añadir nuevo usuario

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

Fig. 3.19: Ingreso de Nuevo usuario



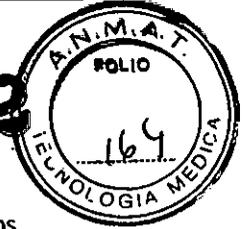
• Ajustes del dispositivo.

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. 3.20: Ajustes del Dispositivo.

*[Handwritten Signature]*  
**ING. SANTIAGO GIMENEZ**  
 Responsable Técnico  
 Araya Equipamientos Médicos  
 18/2/19



7412

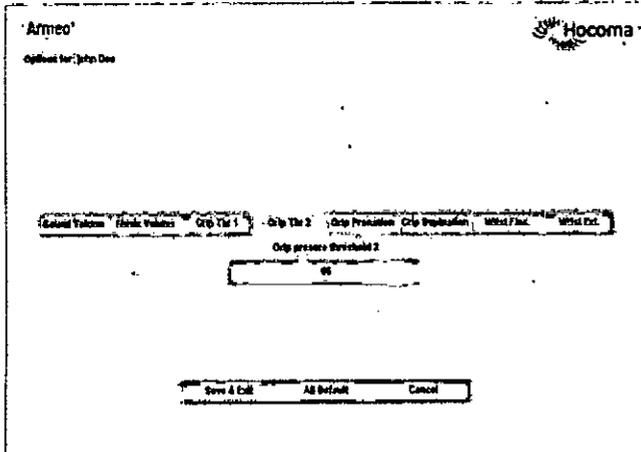


Fig. 3.21: Opciones de Software

- 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.

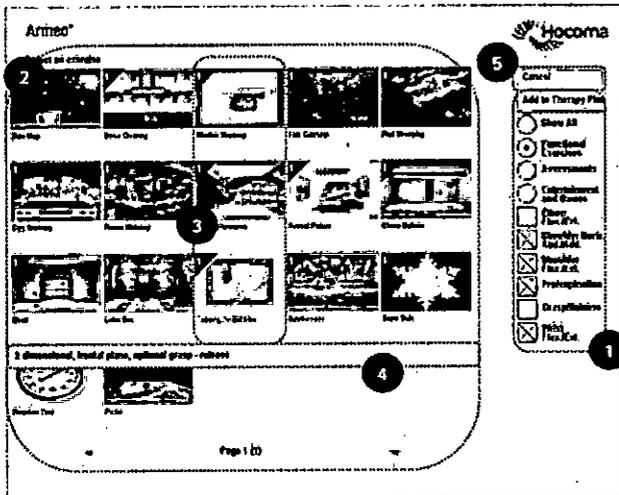


Fig. 3.22: Selección de ejercicio

- 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.

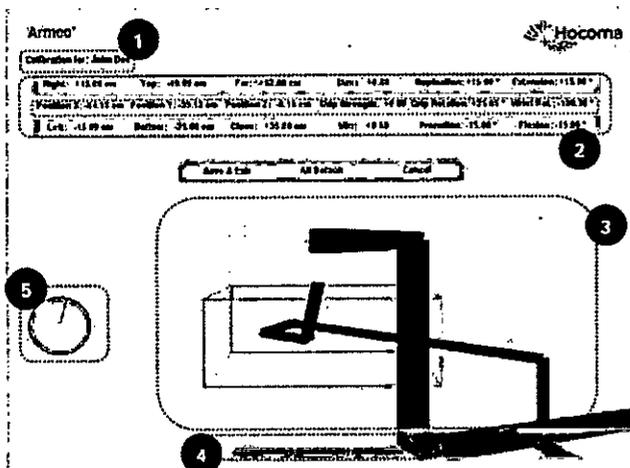
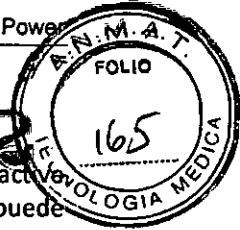


Fig. 3.23: Calibración espacio de Trabajo.

- 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.

ING. SANTIAGO NEZ  
POSADAS, MISIONES ARGENTINA



7412

### 3.8.1 ArmeoPower: ajustes específicos del paciente.

Cuando el paciente esté colocado delante del dispositivo y haya iniciado el software Armeocontrol, actúe automáticamente las funciones de apoyo del dispositivo en el inicio de sesión. El dispositivo solo puede ser manejado por el usuario.

- **Rango de movimiento pasivo máximo del paciente:** La siguiente medición determina el rango de movimiento pasivo máximo del paciente

Shoulder flexion/extension



Fig. 3.24: Medición del rango de movimiento máximo

Shoulder flexion/extension

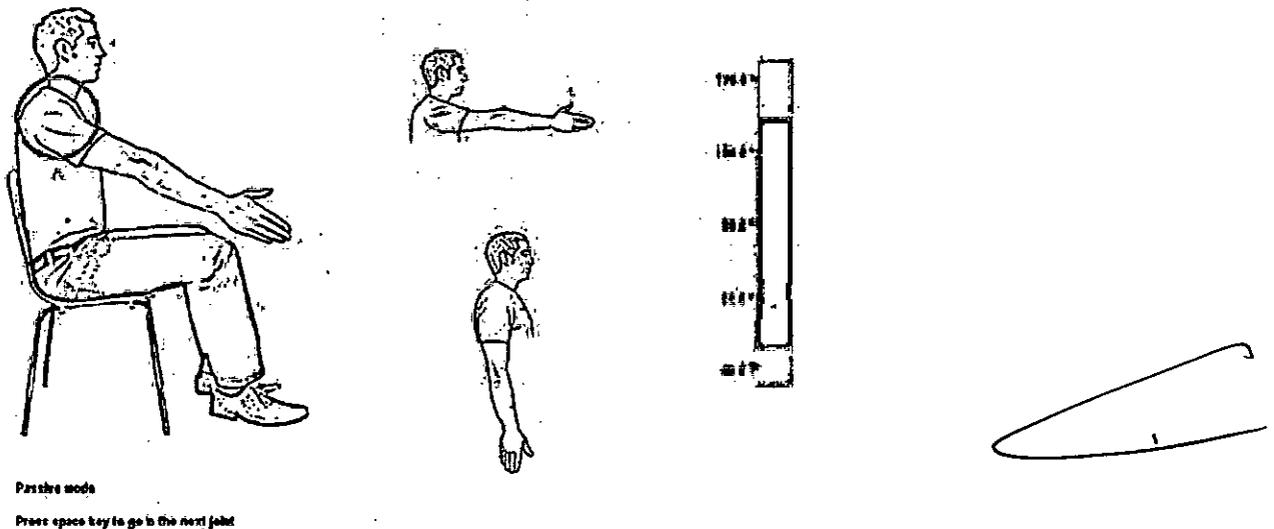
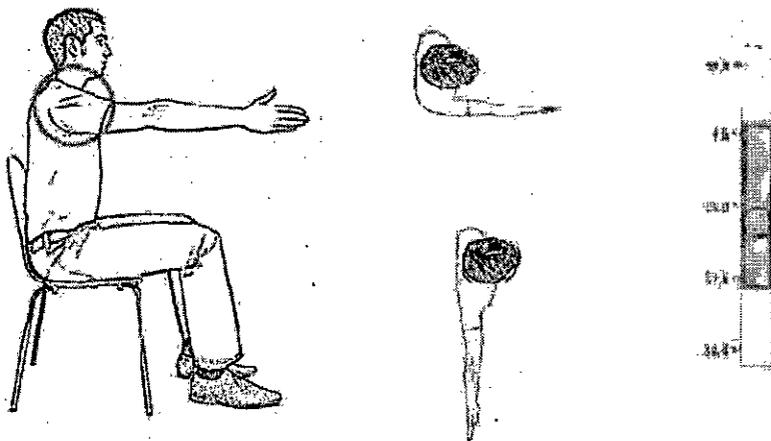


Fig. 3.25: Medición de la flexión/extensión del hombro del rango de movimiento máximo

Shoulder horizontal ab-adduction



Passive mode

Press space key to go to the next joint

7412

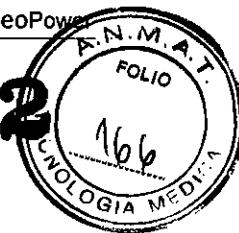


Fig. 3.26: Medición de la ab/adducción horizontal del hombro del rango de movimiento máximo

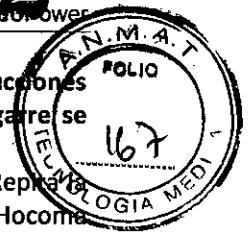
**Otros movimientos:** Medición de la rotación interna/externa del hombro del rango de movimiento máximo, Medición de la flexión/extensión del codo del rango de movimiento máximo, Medición de la prono/supinación del rango de movimiento máximo, Medición de la flexión/extensión de la muñeca del rango de movimiento máximo.

Para más información remítase al manual del equipo.

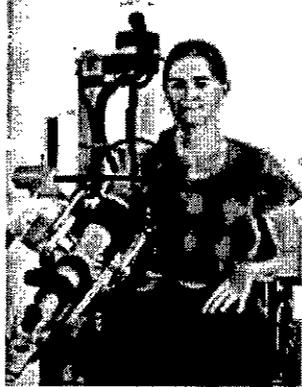
### 3.9 Errores frecuentes y pasos a seguir

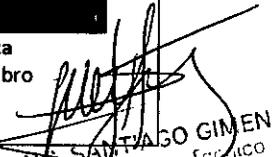
- **Al encender el PC del ArmeoPower, el usuario no inicia automáticamente sesión en Windows, sino que aparece la pantalla de inicio de sesión.**  
Solución: Inicie la sesión usando el nombre de usuario "AOC" y la contraseña "AOC" (consulte las Instrucciones de manejo del manual de fábrica).
- **La parte superior del cuerpo del paciente se dobla a un lado o hacia delante.**  
Solución: Asegure la parte superior del cuerpo del paciente a la silla de ruedas con una correa para el pecho, compruebe la posición del brazo y si el paciente está cómodamente sentado y continúe con la sesión de terapia.
- **Los ejes de las articulaciones de la órtesis ya no coinciden con los del paciente.**  
Solución: Compruebe la posición de los brazaletes. Es posible que el brazo del paciente se haya desplazado dentro de los brazaletes. Repita los pasos de la instrucciones de manejo.
- **El paciente sufre deficiencias cognitivas.**  
Solución: Si el paciente no entiende bien el funcionamiento de los diferentes ejercicios, es posible que aprenda mejor las tareas que se le piden si realiza primero los ejercicios con el brazo menos afectado.
- **El software ya no responde.**  
Solución: Intente volver al menú principal pulsando repetidamente Alt+Tab y Alt+F4.  
Intente abrir el Administrador de tareas con las teclas Ctrl+Alt+Supr y salga de la aplicación "Armeocontrol.exe" desde el mismo.  
Reinicie el ArmeoPower.

ING. SA...  
Arraya, Misiones, Argentina  
MP 2973

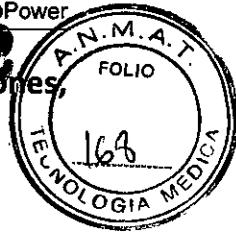


- El indicador de la fuerza de agarre no reacciona en el modo de calibración (consulte las Instrucciones de manejo en el manual en la parte del "Software Armeocontrol", pero la fuerza de agarre se reduce después de unos segundos, incluso si hay una fuerza de agarre constante.  
 Solución: Es posible que la cámara de presión del módulo de mano no esté bien apretada. Repetir la parte correspondiente de la prueba funcional que comprueba esto y póngase en contacto con Hocome si no puede resolver el problema.

Problema	Incorrecto	Correcto
<p>La órtesis del ArmeoPower está demasiado baja para el paciente.                      (El eje de rotación de la articulación del hombro de la órtesis de miembro superior se colocó demasiado baja en relación al hombro del paciente).</p>	 Fig. 3.27: Órtesis baja El hombro del paciente no se desplaza adecuadamente	 Fig. 3.28: Órtesis correcta Posición normal del hombro
<p>El ArmeoPower se ha colocado demasiado cerca del paciente.                      (El eje de rotación vertical de la articulación del hombro de la órtesis de miembro superior no se corresponde con el eje de rotación del hombro del paciente).</p>	 Fig. 3.29: Órtesis cerca El paciente toca la órtesis de miembro superior en la zona del codo y en la de la parte superior del cuerpo.	 Fig. 3.30: Órtesis correcta Posición normal del hombro
<p>La longitud del brazo ajustada es demasiado corta.                      (El eje de rotación de la articulación del codo de la órtesis de miembro superior no se corresponde con la del paciente).</p>	 Fig. 3.31: Ajuste corto de la órtesis El hombro del paciente en la órtesis se ve empujado hacia arriba en relación con el hombro opuesto	 Fig. 3.32: Órtesis correcta Posición normal del hombro

  
 SANTIAGO GIMENEZ  
 Físico Fisiólogo  
 Equipamientos Médicos  
 M.P. 2979

7412



#### 4. Exclusión de responsabilidad, Regulaciones de Seguridad, Contraindicaciones, factores de riesgo y efectos colaterales.

##### 4.1. Exclusión de responsabilidad

Hocoma no será responsable, en ningún caso, de ningún daño accesorio, especial o emergente o por causa criminal, incluyendo daños por pérdida de beneficios, ingresos, intangibles o uso incurridos por el propietario o por terceros, o por daños en el equipamiento asociado, por el coste de productos de sustitución, instalaciones, servicios, repuestos o tiempo no productivo, o por reclamaciones de los pacientes, clientes, visitantes, trabajadores del propietario u otros, sea como parte de una acción en contrato, fuera de contrato, responsabilidad estricta o impuesta de forma estatutaria o de otra manera, incluso si se advirtió a Hocoma de la posibilidad de tales daños. La responsabilidad de Hocoma por los daños resultantes o en conexión con este dispositivo no superará en ningún caso el precio de compra del dispositivo. Algunas jurisdicciones restringen el ámbito de las limitaciones o la exclusión de recursos o daños, o de responsabilidad, como la responsabilidad por negligencia evidente o mala conducta según y en la extensión establecida más arriba, o no permiten la exclusión de garantías implícitas. En estas jurisdicciones, la limitación o exclusión de garantías, recursos, daños o responsabilidad tal y como se establecen arriba pueden no aplicarse al operario/usuario. No obstante, aunque las mencionadas limitaciones o exclusiones no se aplicarán si la ley lo prohíbe, se aplicarán en toda la extensión permitida por la ley. El operario/usuario también puede tener otros derechos que varían según la comunidad.

**¡ADVERTENCIA!** En caso de no seguirse las normativas de seguridad y las instrucciones de uso del dispositivo, podrían producirse lesiones graves y daños materiales. En estos casos, Hocoma declina toda responsabilidad.

##### 4.2. Regulaciones de seguridad: peligro, advertencias y precauciones

A fin de garantizar un funcionamiento seguro del ArmeoPower, se deben cumplir las precauciones de seguridad descritas:

###### Peligro:

- No realice la terapia con el ArmeoPower si alguno de sus componentes estuviera dañado.
- Detenga la terapia de inmediato con la parada de emergencia si se producen fallos o anomalías o si hay algún signo de daños (como ruidos inusuales).
- Antes de iniciar una sesión de terapia, compruebe si el dispositivo presenta signos visibles de daños, muestra holguras evidentes en alguna de las articulaciones, muestra holgura entre el módulo básico y la columna de elevación, así como entre la columna de elevación y el brazo voladizo.
- Antes de iniciar una sesión de terapia, compruebe si el material ortopédico presenta daños.
- No realice la terapia con el ArmeoPower si no puede garantizar una posición estable de la cabeza y el tronco del paciente durante toda la sesión de terapia.
- Nunca se deben administrar infusiones en el lado del cuerpo del brazo que está siendo tratado durante la terapia con ArmeoPower. Si las infusiones se administran a otras partes del cuerpo, deben tomarse las medidas necesarias para evitar enredos con el dispositivo ArmeoPower (por ejemplo, con una envoltura de protección).
- No toque al mismo tiempo al paciente ni a ninguna otra persona y al conector del dispositivo o el botón ON.

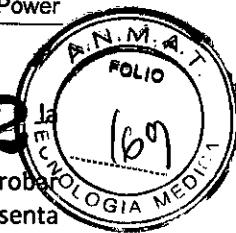
*[Firma]*  
 ING. ~~ARMANDO~~ GIMENEZ  
 Responsable Técnico  
 de los Médicos  
 Arraya Equipamiento Médico  
 Página 25 de 30

**Advertencia:**

- No realice la terapia con el ArmeoPower si no logra ajustar correctamente el ArmeoPower la anatomía individual del paciente.
- Si un paciente tiene menos sensibilidad en el brazo que está siendo tratado, asegúrese de comprobar regularmente el ajuste correcto para evitar úlceras por presión. Compruebe si el brazo presenta úlceras por presión después de la sesión de entrenamiento.
- Realice siempre una prueba funcional en caso de que se produzcan accidentes naturales (como terremotos o tormentas eléctricas), o cuando sospeche que se hayan producido daños durante el transporte.
- Mientras se esté usando el ArmeoPower, el usuario es el responsable de garantizar que ninguna otra persona esté cerca del paciente (p. ej. a una distancia de 1,5 metros en torno al dispositivo).
- Maneje los componentes del ArmeoPower (como el monitor) exclusivamente con los conectores dedicados de la base del ArmeoPower.
- No conecte otros dispositivos al ArmeoPower. El fabricante declina toda responsabilidad si los dispositivos se combinan de una forma no aprobada por el fabricante.
- Ni el usuario ni personas no autorizadas deben realizar cambios en el ArmeoPower.
- El ArmeoPower no se debe modificar sin el consentimiento del fabricante.
- Las sesiones de terapia deben realizarse solo en presencia de un usuario con la formación necesaria.
- Preste atención durante la sesión de terapia para evitar marcas de presión causadas por colisiones repetidas de la órtesis con el paciente.
- No coloque objetos, especialmente tazas o recipientes con líquidos sobre el módulo básico o el brazo voladizo.
- No exponga el ArmeoPower a la lluvia ni a ningún otro líquido. No vierta líquidos en ninguna parte del ArmeoPower.
- No realice la terapia con el ArmeoPower si el paciente está sujetando otros objetos que no sean el agarre de mano sensible a la presión.
- Asegúrese de que las personas con pelo largo, corbatas, etc. no se acerquen a las partes móviles del ArmeoPower, ya que podrían resultar atrapados y provocarse lesiones.
- No toque el ArmeoPower cerca de los puntos de pinzamiento y aplastamiento.
- En concreto, no toque el dispositivo de deslizamiento circular, como se indica más adelante en la Fig. 4.1

**Precaución:**

- Tenga en cuenta las indicaciones, las contraindicaciones, los factores de riesgo, las limitaciones de rendimiento y los posibles efectos colaterales.
- El dispositivo no se ha diseñado para el entrenamiento de pacientes con un peso del brazo superior a 6,75 kg (considerando una distribución estándar de la masa corporal, esto equivale a una masa corporal de 135 kg). En este caso no es posible el entrenamiento con el dispositivo, ya que se detendrá por motivos de seguridad.
- Cada vez que se transporte el ArmeoPower, compruebe antes si funciona correctamente sin paciente. Solo después de esto podrá seguir realizando terapias.
- No se pueden conectar dispositivos manejados en línea (como una impresora, ordenador o monitor) al ArmeoPower.
- El ArmeoPower no se puede conectar directamente a la red de la clínica (red de datos o LAN).
- El puerto USB solo se puede usar para transferir datos a o desde dispositivos de memoria USB.
- No está permitida la conexión con otros dispositivos USB, en concreto dispositivos con conexiones eléctricas adicionales (como otras interfaces de datos o una unidad de alimentación eléctrica).
- En caso de que ocurran o puedan haber ocurrido lesiones graves o daños materiales, hágaselo saber inmediatamente a Hocoma AG por teléfono o mediante un formulario de notificación de eventos. Hasta nuevo aviso, no se deben realizarse más terapias con pacientes con el ArmeoPower afectado.



7412

*[Handwritten Signature]*  
ING. SANTIAGO GIMENEZ  
Técnico

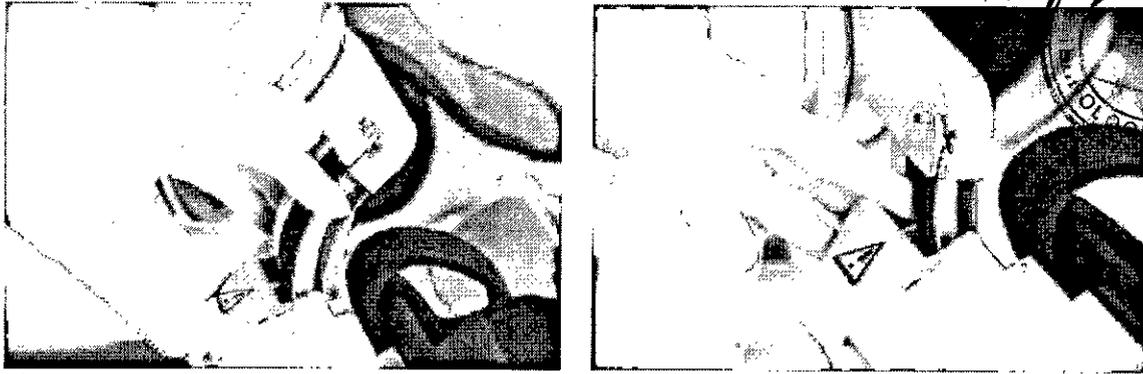
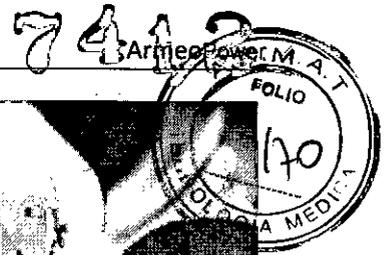


Fig. 4.1: Punto de pinzamiento en el dispositivo de deslizamiento circular del antebrazo

### 4.3. Contraindicaciones y Factores de riesgo

Como en otras terapias, el médico a cargo es siempre el responsable de su indicación. La terapia funcional con el ArmeoPower no es posible ni está indicada en todos los casos. En general, el ArmeoPower no debe utilizarse en los siguientes casos para evitar daños al paciente. En consecuencia deben tenerse en cuenta las siguientes contraindicaciones en concreto:

- La órtesis no se puede ajustar al brazo
- Inestabilidad ósea en zonas relevantes de las extremidades superiores (fracturas no consolidadas, fracturas inestables debido a osteoporosis)
- Contracturas fijas que afecten a la extremidad correspondiente (como hombro congelado)
- Inestabilidad del hombro con desplazamiento incontrolado del hombro durante el entrenamiento con ArmeoPower
- Síndromes de dolor agudo causado o empeorado por el entrenamiento con el ArmeoPower
- Constantes vitales inestables (pulmonares o cardiocirculatorias)
- Contraindicación médica para hacer que el paciente adopte la posición sedente
- Pacientes que requieren aislamiento debido a infecciones
- Trastornos epilépticos con convulsiones frecuentes que permitan sospechar la posibilidad de que se produzca alguna durante el entrenamiento con el ArmeoPower

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 decisión, debe evaluar en cada caso individual los posibles riesgos y efectos colaterales de la terapia frente a los posibles beneficios obtenidos con ella.

Además de la anterior lista de contraindicaciones, hay una serie de factores de riesgo que no excluyen al paciente del entrenamiento con el ArmeoPower, pero que hacen necesaria una evaluación exhaustiva de los posibles riesgos y efectos adversos de la terapia frente a los posibles beneficios.

Cuando el médico responsable decida aplicar el entrenamiento con el ArmeoPower a pesar de la presencia de alguno de los factores de riesgo abajo indicados, o de cualquier otro que conozca, la persona a cargo del sistema debe ser notificada de esta circunstancia y debe estar especialmente atento a los posibles peligros que implican para el paciente. El entrenamiento con el ArmeoPower debe detenerse de inmediato si se produce cualquier situación de peligro potencial a causa de cualquiera de los siguientes factores de riesgo:

- Patología ortopédica o reumatológica que afecte gravemente a la extremidad correspondiente
- Lesiones abiertas en la piel o afecciones dermatológicas en las zonas relevantes de la extremidad superior
- Osteoporosis

*[Handwritten signature]*  
 SANMATEO GIMENEZ  
 FISIOTERAPEUTA  
 M.P. 237

- Subluxación de la articulación del hombro
- Espasticidad
- Trastorno epiléptico
- Anestesia o analgesia que impida la respuesta sensitiva en relación a las fijaciones de los brazaletes o para controlar el rango de movimiento de la extremidad superior relevante
- Necesidad de terapia de infusión (a largo plazo)
- Riesgo de movimientos espontáneos graves, por ejemplo los debidos a mioclonos, distonía, discinesia, hemibalismo
- Inestabilidad postural
- Problemas visuales graves (el paciente no logra ver los elementos mostrados en la pantalla del ordenador) "Enfermedad del ciberespacio" (Cybersickness)
- Síndrome de abandono
- Deficiencias cognitivas
- Confusión, somnolencia, comportamiento no cooperativo o (auto)agresivo
- Síndrome del empujador (Pusher syndrome)

7412



#### 4.4. Efectos colaterales

Los siguientes efectos se pueden producir como resultado del entrenamiento con el ArmeoPower.

- Dolor muscular: la mayoría de los pacientes realizan más repeticiones y entrenan durante más tiempo y de forma más entusiasta que con un entorno fisioterapéutico normal. Para evitar irritaciones a causa de un sobre entrenamiento del aparato musculoesquelético, se recomienda encarecidamente un periodo de incremento gradual al comienzo de del ciclo de terapia.
- Dolor articular: El dolor articular no suele estar restringido a una sola articulación, sino que afecta a todas las articulaciones de la extremidad superior, incluyendo el hombro, el codo y la muñeca. Se piensa que los planos de los movimientos admitidos por el Armeo, inusuales y más fisiológicos, contribuyen a este efecto.
- Irritación y lesiones de la piel: Los brazaletes son interfaces hombre-máquina que transmiten las fuerzas; es importante ajustarlos bien cuando el paciente está conectado al ArmeoPower para evitar lesiones en la piel (p. ej. eritema).



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

Página 28 de 30

## 5. Mantenimiento

Para garantizar que el producto ArmeoPower funciona de forma correcta y segura y para reducir al mínimo el tiempo de inactividad, el dispositivo debe ser inspeccionado por un técnico de servicio debidamente formado por Hocoma una vez al año. Si no se realiza este mantenimiento obligatorio, Hocoma rechaza toda responsabilidad por el uso del dispositivo.

Si desea obtener más información acerca de los programas de servicio ofrecidos por Hocoma, póngase en contacto con Hocoma.

7412



### 5.1 Cambiar los Fusibles

Apague el dispositivo y desconéctelo de la red eléctrica (retire el enchufe) antes de cambiar los fusibles.

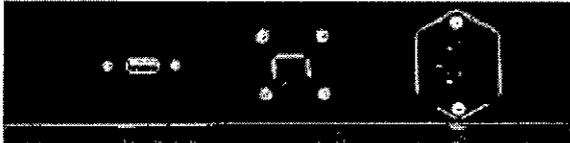


Fig. 5.1: ArmeoPower desconectado

1. Apague el dispositivo, desconecte el cable de alimentación de la parte posterior.

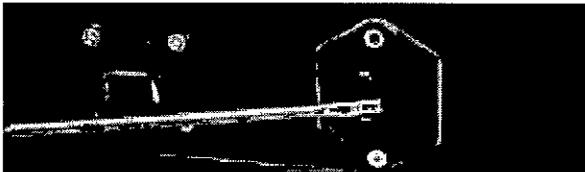


Fig. 5.2: Abrir el portafusible

2. Abra el portafusible con un destornillador

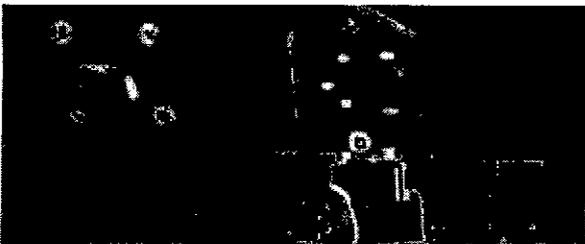


Fig. 5.3: Saque el portafusibles

3. Saque el portafusibles. Sustituya el fusible y vuelva a colocar el portafusible en su sitio. Finalmente cierre el portafusible hasta que quede enganchado en su sitio. Fusible a utilizar: T10A (250V)



Fig. 5.4: Vuelva a conectar el cable de alimentación.

4. Conecte el cable de alimentación.

### 5.2 Eliminación

El dispositivo ArmeoPower no debe eliminarse como el resto de residuos normales. Póngase en contacto con Hocoma AG.

SANTIAGO GIMENEZ  
Técnico

## 6. Limpieza y desinfección

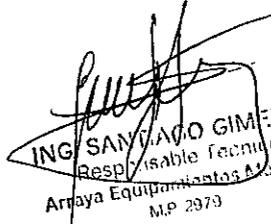
Es aconsejable desinfectar el ArmeoPower antes de cada entrenamiento del paciente para evitar la transmisión de infecciones de un paciente al siguiente. Le recomendamos que use toallitas desinfectantes para desinfectar el producto regularmente (especialmente, pero no exclusivamente, en caso de restos de sangre, orina u otros fluidos corporales).

Utilice un paño seco o ligeramente humedecido para la limpieza. Para quitar las manchas más resistentes, puede sumergir el paño en alcohol o un limpiador BMF. No obstante, evite usar productos de limpieza fuertes, jabón o disolventes. Póngase en contacto con Hocomo en caso de contaminación resistente que no logre eliminar.

Los brazaletes se pueden quitar y lavar a 60 °C en el programa de lavado delicado de una lavadora. Recomendamos especialmente el uso de los productos de limpieza incluidos en la lista de desinfectantes y procedimientos analizados y aceptados por el Robert Koch Institut.

7412



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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4435-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7412** 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 descriptivo: Sistema de rehabilitación de brazo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-872 Ortosis, para brazos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hocoma.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo para ejercicios de rehabilitación destinado a pacientes que han perdido la función o que tienen una función restringida en sus extremidades superiores a causa de trastornos neurogénicos, medulares, musculares u óseos. Admite ejercicios específicos para aumentar la fuerza de los músculos y el rango de movimiento de las articulaciones para mejorar la función motora. Además sirve de ayuda a los médicos para evaluar estas funciones. Está indicado para: Ictus, Esclerosis múltiple, Parálisis cerebral, Recuperación de intervenciones neuroquirúrgicas, Lesiones medulares, Lesión traumática cerebral, Patologías musculares, Enfermedad de Parkinson y otros trastornos del movimiento, Ataxia de las extremidades superiores, Neuropatías.

Modelo/s: ArmeoPower.

Período de vida útil: 10 años.

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

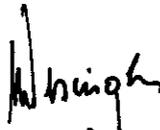
Nombre del fabricante: Hocoma AG.

Lugar/es de elaboración: Industriestrasse 4, 8604 Volketswil, Suiza.

..//

Se extiende a Arraya Armando Marjo el Certificado PM-1574-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>04 DIC 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7412**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.