



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13436

BUENOS AIRES, 12 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3220-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARRAYA ARMANDO MARIO solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1574-6, denominado EQUIPO CINESITERAPEUTICO MÉDICO, marca MOTOMED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1574-6, correspondiente al producto médico denominado EQUIPO CINESITERAPEUTICO MÉDICO, marca MOTOMED, propiedad de la firma

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13436

ARRAYA ARMANDO MARIO obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4052 de fecha 10 de Junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1574-6, denominado EQUIPO CINESITERAPEUTICO MÉDICO, marca MOTOMED.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1574-6.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3220-16-1

DISPOSICIÓN N°

mcv.

13436

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13436**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1574-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ARRAYA ARMANDO MARIO, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado Equipo Cinesiterapéutico Médico

Marca: Motomed

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4052 de fecha 10 de Junio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-21102-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de junio de 2016	10 de junio de 2021
Lugar/es de elaboración	Reckstrabe 1-4, 88422 Betzenweiler, Alemania	Reckstraße 1-5, 88422 Betzweiler, Alemania
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4052/11.	A fs. 77.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4052/11.	A fs 78 a 95.
Modelos	Motomed viva1 Motomed viva2 Motomed gracile12 Motomed gracile5-15	MOTomed muvi MOTomed viva2 MOTomed viva2 lighth MOTomed viva2 Parkinson



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

	Motomed letto1 Motomed letto2 Motomed stativ_viva1 Motomed stativ_viva2 Motomed viva2_duplex Motomed viva2_parkinson Motomed letto2_Beine/Arme	MOTomed viva2 stativ MOTomed gracile12 MOTomed letto2 MOTomed letto2 Beine/Arme
Indicaciones autorizadas	Los productos Motomed, se aplica a todos aquellos desórdenes en la movilidad de las extremidades. Los modelos viva1, viva2, viva2_duplex, viva2_parkinson, stativ_viva1, stativ_viva2 se utiliza para la gimnasia terapéutica estando sentado, en una silla o en silla de ruedas. Los modelos letto1, letto2, letto2_Beine/Arme se utilizan para la gimnasia terapéutica estando tumbado, en la cama. Los modelos gracile12 y gráciles 5-15 se utilizan para la gimnasia terapéutica estando sentado, en una silla o en silla de ruedas.	Los equipos MOTomed son apropiados para la gimnasia terapéutica en personas que poseen parálisis, espasticidad y debilidad corporal.

E

1



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ARRAYA ARMANDO MARIO, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1574-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3220-16-1

DISPOSICIÓN N° **13436**

E

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: RECK-TECHNIK GMBH & CO. KG – Reckstrabe 1-5, 88422, Betzweiler, ALEMANIA
2. Importado por: ARRAYA ARMANDO MARIO – Félix Aguirre Nº 2163 – Posadas – Misiones.
3. Equipo cinesiterapéuticos medico – Marca: Motomed
Modelos: según corresponda
4. Serie Nº.:
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
6. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario.
7. Almacenamiento

13436
12 DIC. 2016

	Min.	Max.	Nota
Temperatura de funcionamiento	+10%	+35%	
Humedad de funcionamiento	20%	80%	Relativa, sin condensación
Temperatura de almacenamiento	-20%	+70%	
Almacenamiento y transporte			
Humedad	20%	80%	Relativa sin condensación
Altitud	0	2000	

8. Director Técnico: Héctor Santiago Giménez – Ingeniero electrónico - M.P. Nº 2979
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1574-6
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E

ARMANDO MARIO ARRAYA
 D.N.I. 10.080.277
 Félix Aguirre 2163 -
 Posadas - Misiones

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

G



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: RECK-TECHNIK GMBH & CO. KG – Reckstrabe 1-5, 88422, Betzweiler, ALEMANIA
2. Importado por: ARRAYA ARMANDO MARIO – Félix Aguirre Nº 2163 – Posadas – Misiones.
3. Equipo cinesiterapéuticos medico – Marca: Motomed
Modelos: según corresponda
4. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
5. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario.
7. Almacenamiento

13436

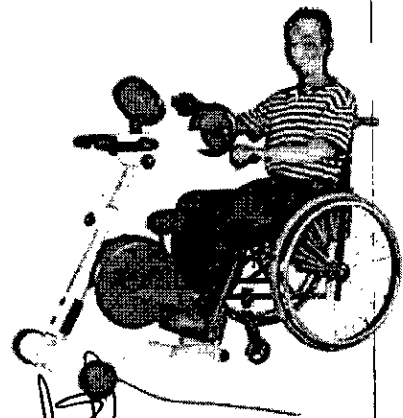
	Min.	Max.	Nota
Temperatura de funcionamiento	+10%	+35%	
Humedad de funcionamiento	20%	80%	Relativa, sin condensación
Temperatura de almacenamiento	-20%	+70%	
Almacenamiento y transporte			
Humedad	20%	80%	Relativa sin condensación
Altitud	0	2000	

11. Director Técnico: Héctor Santiago Giménez – Ingeniero electrónico - M.P. Nº 2979
12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1574-6
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Familia de productos cinesiterapéuticos MOTomed viva, letto y gracile

1.1. Información para identificación de los productos

La familia de productos cinesiterapéuticos MOTomed son equipos para la movilización activa o pasiva de miembros inferiores y superiores. Los movimientos de la pierna son llevados a cabo a través de un servomecanismo controlado por software que mueve pedales de manera circular.



ARMANDO MARIO ARRAYA
 D.N.I.: 10.080.277
 Felix Aguirre 2163 -
 Posadas - Misiones

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

H

Los productos de la familia pueden ser:

viva2, viva2 lighth, viva2_parkinson: para movilización de piernas y brazos en adultos en silla de rueda o silla.

13436

gracile12: para movilización de piernas y brazos en niños en silla de rueda o silla.

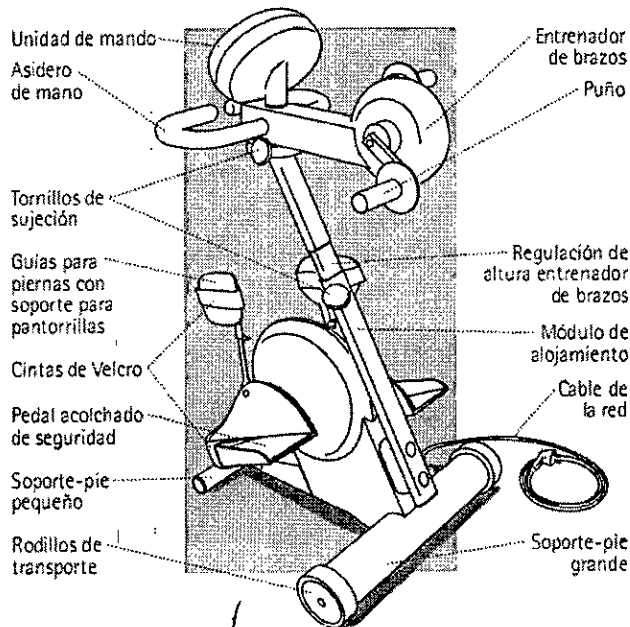
letto2, letto2_Beine/Arme: para movilización de piernas y brazos en pacientes en cama o tipo sillón de diálisis.

stativ_viva2: para la movilización de brazos en pacientes en silla de rueda o silla. Similar al viva 2 respectivamente pero sin el servomecanismo para mover las piernas y con el accesorio para mover los brazos.

Muvi: apropiado para el movimiento pasivo, asistido y activo de las extremidades inferiores y superiores de personas estando sentado. Durante el ejercicio el MOTomed puede ser manejado por una unidad de mando. El MOTomed es móvil y por eso puede ser utilizado en varios lugares

1.1.1. Esquema general de los productos.

1.1.2. Esquema general de los productos. viva2, viva2_parkinson



ARMANDO MARIO ARRAYA
 D.N.I.: 10.080.277
 Felix Aguirre 2163 -
 Posadas - Misiones

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

13436

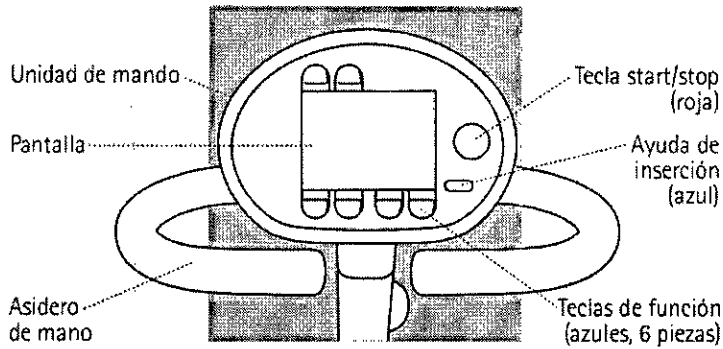
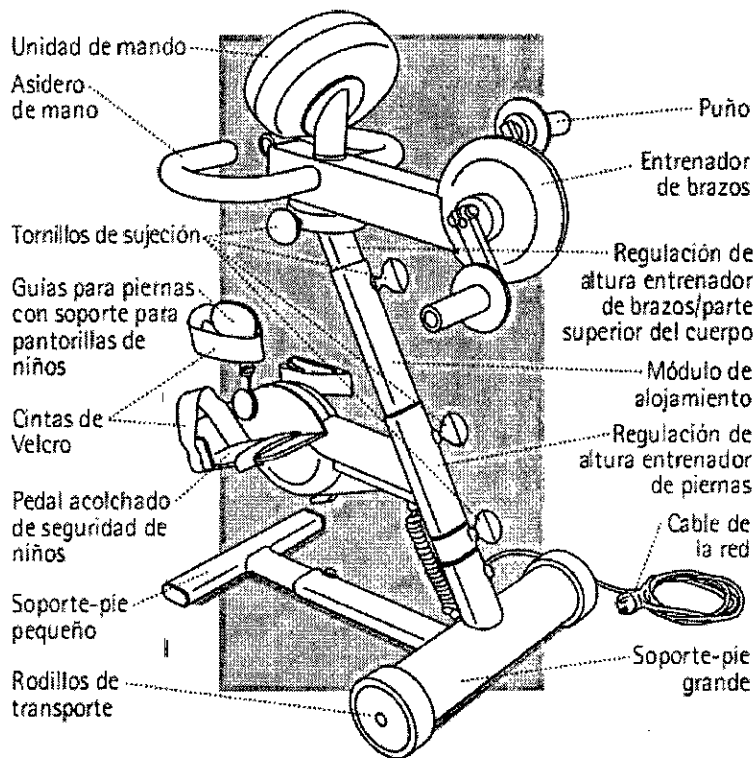


Figura 1.4. Mando de control viva2

Observación: el equipo viva2_duplex es similar al viva2 con el adicional de una pantalla LCD más, para los brazos superiores.

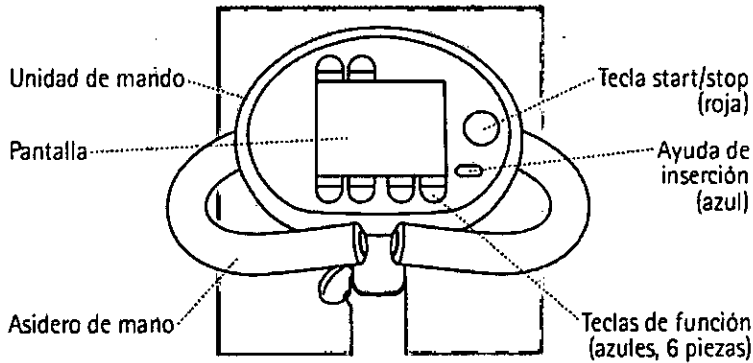
1.1.3. Esquema de los productos. gracile12



E.

ARMANDO MARIO ARRAYA
 D.N.I.: 10.080.277
 Félix Aguirre 2163 -
 Posadas - Misiones

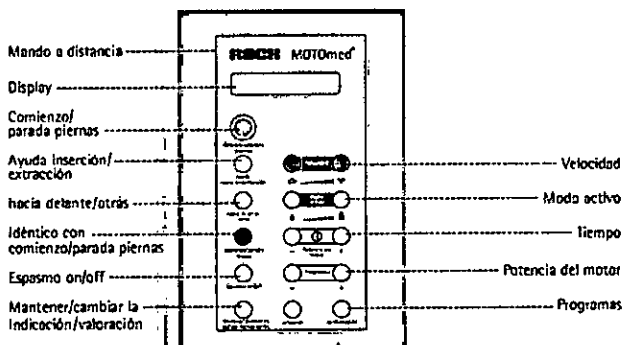
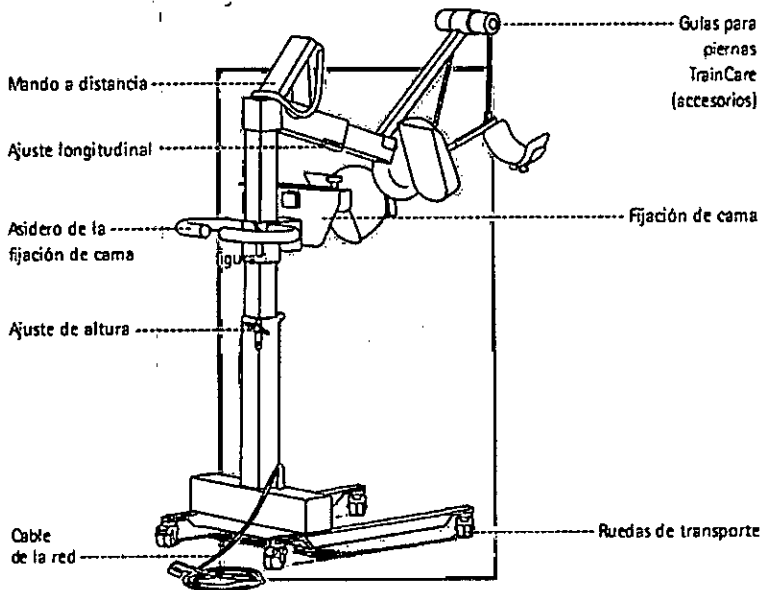
ING. SANTIAGO GIMENEZ
 Responsable Técnico
 Arraya Equipamientos Médicos
 M.P. 2979



13436

Figura 1.6. Mando control gracile12

1.1.4. Esquema de los productos. letto2



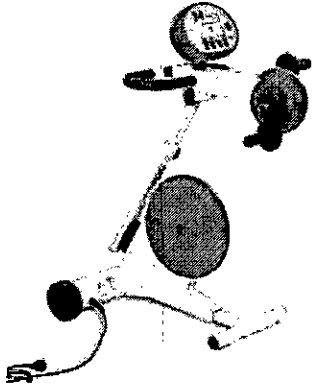
Observación: el letto2_Beire/Arme es similar, pero el accesorio para los brazos.

ARMANDO MARIO ARRAYA
 D.N.I.: 10.080.277
 Félix Aguirre 2163 -
 Posadas - Misiones

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

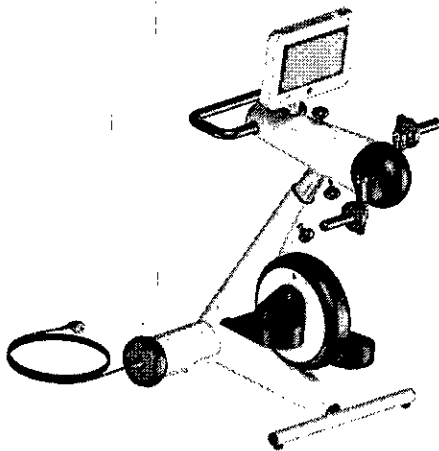


1.1.5. Esquema de los productos. stativ_viva2



13436

1.1.6. Esquema del producto Muvi



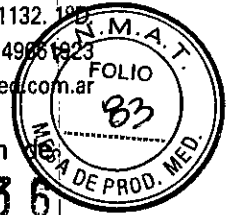
1.2. Finalidad y Uso

Finalidad: Los equipos MOTOMed son exclusivamente apropiados para el movimiento pasivo y activo de las extremidades inferiores y superiores de personas que poseen parálisis, espasticidad y debilidad corporal. Estos equipos se utilizan ampliamente para la rehabilitación neurológica y ortopédica.

Uso según su destino: En el viva2, viva2 ligh, muvi, gracile12, viva2_parkinson, stativ_viva2 el usuario está sentado en una silla de rueda segura y estable o en una silla (sin ruedas) estable con

ARMANDO MARIO ARRAYA
D.N.I. 10.080.277
Félix Aguirre 2163 -
Posadas - Misiones

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



respaldo, suficientemente alto delante del Equipo. Se debe prestar atención una posición asiento derecha y que la silla de ruedas o la silla no pueda volcar hacia atrás. **13436**

Si usuario entrena con el MOTomed letto 2. Letto2_Beine/Arme estando tumbado en su cama. Se debe prestar atención a la fijación correcta y firme en la cama del MOTomed letto y que las piernas del usuario estén bien fijadas en los pedales acolchados.

El uso del MOTomed sólo está autorizado, si se observan las medidas y los consejos de seguridad descritos en el manual de uso y si ninguna de las contraindicaciones mencionadas o constatadas por el fisioterapeuta / médico son ciertas. Ajustes y cambios sólo están autorizados, a excepción del manejo del mando a distancia, si las manivelas de los pedales no se mueven.

1.3. Simbología utilizada. Explicación de los símbolos en la placa de características



Piezas de aplicación del tipo B.
Piezas de aplicación son piezas que para el uso adecuado del aparato están en contacto con el usuario. Por ello deben responder a criterios especiales de seguridad.



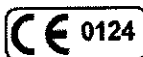
Aviso general, precaución, riesgo de peligro



Atención, observe las instrucciones de uso



EQUIPO MEDICO ELECTRICO
EN CUANTO A DESCARGAS ELECTRICAS,
FUEGO Y PELIGROS MECANICOS SOLO
DE ACUERDO CON UL60601-
1/CAN/CSA C22.2 No. 601.1
40FF



El MOTomed viva1 corresponde a la directiva sobre productos médicos 93/42/CEE



Año de fabricación en el que se fabricó el MOTomed viva1 (p.e., 2009)



Indicación sobre la eliminación de desechos no contaminantes



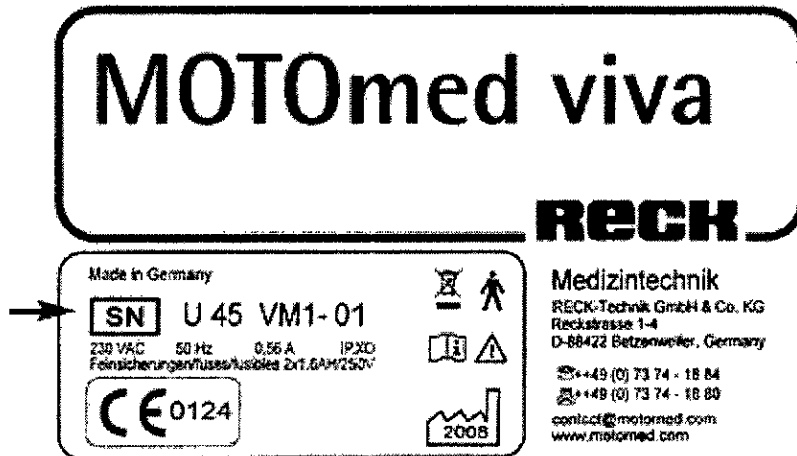
Número de serie

ARMANDO MARIO ARRAYA
D.N.I.: 10.080.277
Felix Aguirre 2163 -
Posadas - Misiones

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



1.4. Placa de identificación del producto



13436

2. Instalación y puesta en funcionamiento

2.1. Montaje de los equipos

Para todos la familia de productos cinesiterapéuticos el montaje es fácil, intuitivo, y similar. La explicación es básica en referencia a todos los equipos.

Nota: Se hace mención al uso recomendado de accesorios cuando amerite. Para ver una lista completa con sus referencias, referirse al informe técnico.

Saque su MOTomed del envase/empaque y móntelo. Si el envase/empaque o bien el MOTomed está averiado, rogamos que se ponga en contacto con su proveedor.

Si el mando a distancia no se ha enchufado en el MOTomed, enchufe la clavija del cable espiral en la caja del mando a distancia.



ARMANDO MARIO ARRAYA
D.N.I.: 10.080.277
Felix Aguirre 2163 -
Posadas - Misiones

ING. SANTIAGO CIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. E. 79



13436

Figura 2.1. Mando a distancia

Para el caso de mando a distancia con pantalla LCD color si la unidad de mando aún no está montada en el MOTomed, sáquela del envase/empaque. Póngalo en el asidero, de manera que el enchufe convenga al casquillo del módulo de alojamiento. Después fije la unidad de mando con los tornillos añadidos.

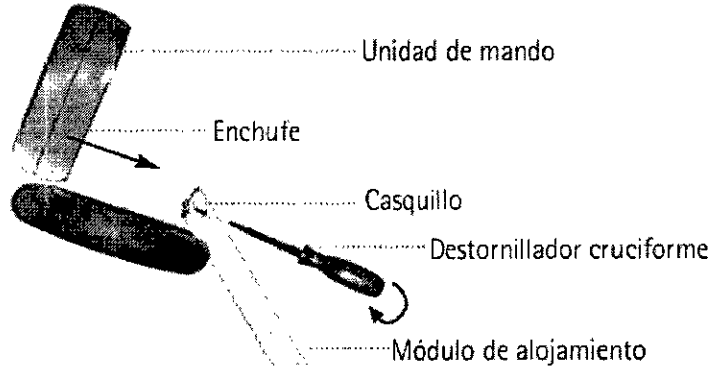


Figura 2.2. Unidad de mando de MOTomed viva 2, gracile 12, letto 2, stativ_viva2, viva2_parkinson, letto2_Beine/Arme

Si tiene un entrenador de brazos/parte superior del cuerpo, debe sacar el soporte-pie pequeño del aparato aproximadamente 15 cm (tenga en cuenta el mínimo de introducción de 10 cm) para garantizar la mejor seguridad de posición del aparato.

Para ajustar el soporte-pie, vuelque el MOTomed con cuidado hacia atrás, abra en el lado inferior los dos tornillos con cabeza de Allen y saque el soporte-pie. Entonces apriete de nuevo los tornillos con cabeza de Allen. Una llave para tornillos con cabeza de Allen apropiada encontrará en el lado inferior del aparato.

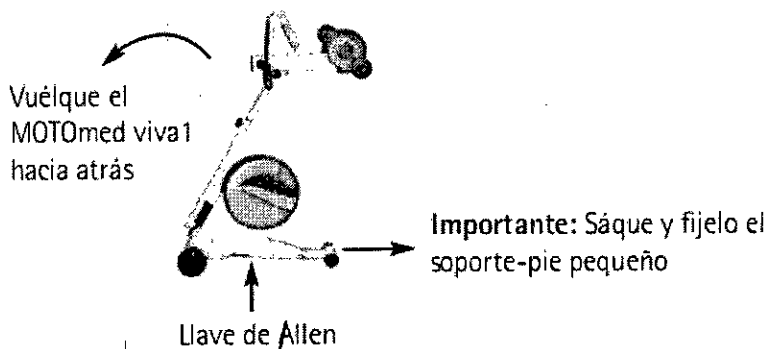
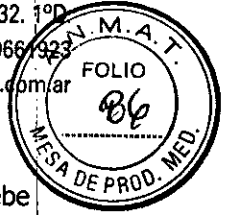


Figura 2.3. Método para ajustar soporte pie en el MOTomed viva 2. Similar en otros modelos

ARMANDO MARIO ARRAYA
 D.N.I.: 10.080.277
 Felix Aguirre 2163 -
 Posadas - Misiones

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



13436

2.2. Puesta en servicio de los equipos

Inserte el cable de la alimentación en el MOTOMed y la clavija en el enchufe. El MOTOMed debe estar posicionado de modo que enchufar y desenchufar sea posible fácilmente.

El MOTOMed comienza el software y pasa al modo de disposición después de 6 segundos. Esto lo indica con una led verde encendido en el mando a distancia con panel LDC. Solo pulsando la tecla "comienzo/parada" el MOTOMed se pone en marcha.

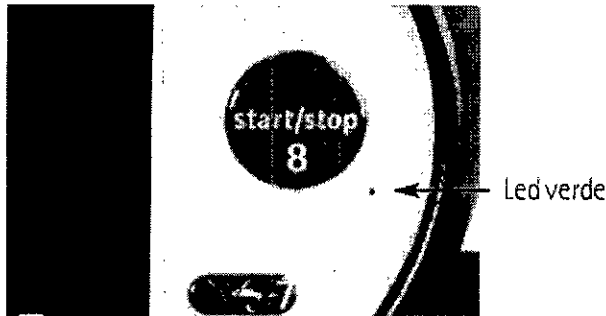


Figura 2.5. Mando del viva 2, gracile 12, letto 2

El MOTOMed está construido para un funcionamiento continuo en el modo de disposición.

Para un corte completo del aprovisionamiento de la tensión en caso de reparación, limpieza o para el transporte, debe desenchufar el MOTOMed.

2.3. Transporte

El MOTOMed está equipado de dos rodillos de transporte grandes, para facilitar el transporte dentro de un edificio. Para transportarlo agarre el MOTOMed del pie pequeño o del asidero/entrenador brazos/soporte para el mando a distancia y vuélquelo hasta que pueda tirar o empujar el MOTOMed fácilmente.

Asegúrese de quitar completamente el cable de la red antes del transporte.

ARMANDO MARIO ARRAYA
D.N.I.: 10.080.277
Félix Aguirre 2163 -
Posadas - Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2579

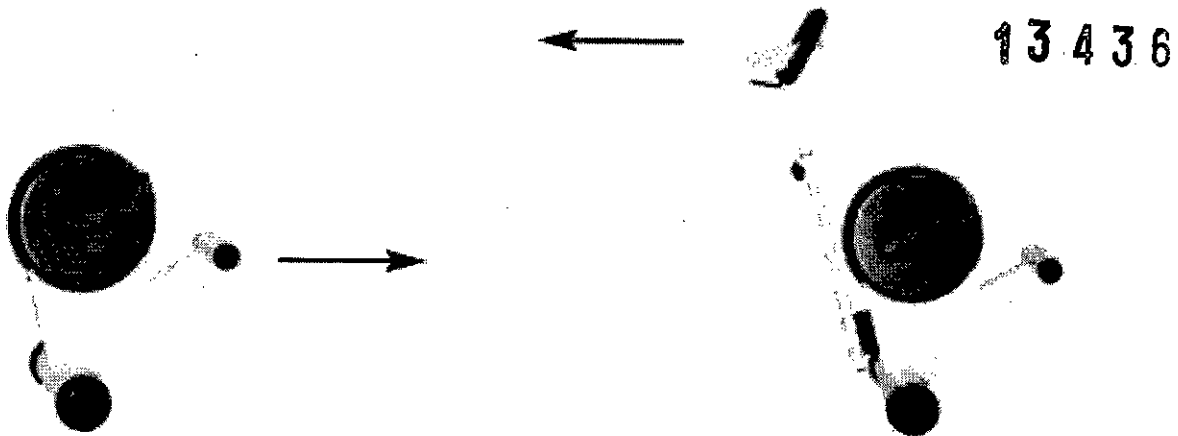


Figura 2.6. Forma de transporte



2.4. Instrucciones de operación

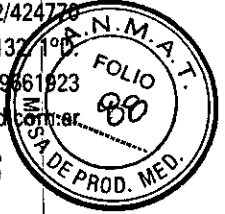
Observación: Toda la familia de equipos cinesiterapéuticos MOTomed se operan de manera sencilla, intuitiva y a través de unas pocas teclas en el mando LCD grande. Para información más detallada, diríjase a las Instrucciones de uso en los Manuales.

Los valores del ejercicio se indican por turno.

- ① Ajuste la duración de ejercicio, sino está ajustado servicio continuo
- ② El menú "Extras" permite ajustar también otros valores
- ③ Comienzo del ejercicio: inicio Final del ejercicio: parada
- ④ Ayuda de inserción: le ayuda meter las piernas más fácil. Deje que los pedales se detengan en la posición deseada.
- ⑤ La resistencia se reduce a 1 y usted puede intentar a pedalear por sí mismo (véase entrenamiento activo)
- ⑥ Ningún aburrimiento: cambie la dirección giratoria
- ⑦ Reducir la velocidad
- ⑧ Aumentar la velocidad

ARMANDO MARIO ARRAYA
 D.N.I.: 10.080.277
 Félix Aguirre 2163 -
 Posadas - Misiones

ING. SANTIAGO GIMÉNEZ
 Responsable Técnico
 Arraya Equipamientos Médicos
 M.P. 2379



Siguiendo el procedimiento lógico a continuación, podrá realizar el entrenamiento con los diferentes modelos del MOTomed.

1. Preparación: coloque el MOTomed si es posible directamente delante de una pared. Siéntese en la silla de ruedas o en una silla estable tan cerca, delante, del MOTomed que sus articulaciones de las rodillas no hagan la extensión completa durante el entrenamiento. Importante: asegure la silla de ruedas o bien la silla contra un vuelco o deslizamiento.

2. Ayuda para meter y asegurar las piernas (si es necesario): pulse la tecla "ayuda inserción/extracción", (tecla 7 mando LCD) Mantenga la tecla pulsada hasta que uno de los pedales acolchados esté en la posición de entrada más favorable. Consejo: en caso que tenga una pierna con movilidad reducida mayor que la otra, debería colocar la de menor movilidad primero. Fije ahora sus pies y sus piernas con los cierres Velcro.

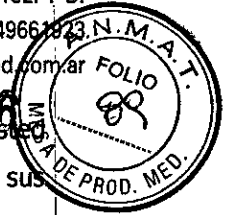
3. Comienzo del entrenamiento: pulse la tecla "comienzo/ parada", (tecla 8 en mando LCD). Automáticamente los pedales acolchados empiezan a moverse lentamente. Déjese mover de manera "pasiva" algunos minutos por el motor durante una breve fase de precalentamiento.

4. Velocidad / cambiar el sentido de giro: con las teclas de "velocidad" puede cambiar las revoluciones por minuto de los pedales. Pulsando la tecla "tortuga" (tecla 5 en mando LCD) se reducen las revoluciones (velocidad), pulsando la tecla "liebre" (tecla 6 mando LCD) se aumentan. Con la tecla "hacia delante/atrás" (tecla 4 mando LCD) puede ajustar el sentido de giro de los pedales de adelante a hacia atrás y viceversa.

5. Pedalear uno mismo "activo", sin motor: Si se siente bastante relajado, puede también pedalear con su misma fuerza muscular después de la fase de precalentamiento. Usted puede pedalear por sí mismo durante el movimiento sin cambiar los ajustes. Sin embargo es ventajoso reducir antes la velocidad a 10 - 15 rpm, pulsando la tecla "tortuga" en el mando LCD. Pulsando las teclas acompañadas "modo activo" del mando LCD puede adaptar la resistencia (resistencia de freno) a su fuerza muscular. Con las teclas del mando LCD "peso pequeño" puede reducir la resistencia de frenado, con la tecla "peso grande" la puede aumentar. Elija la resistencia de modo que pueda entrenar sin gran esfuerzo. Es mejor pedalear más tiempo con una marcha pequeña.

ARMANDO MARIO ARRAYA
D.N.I.: 10.080.277
Félix Aguirre 2163 -
Posadas - Misiones

ING. SAN CARLOS GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
MP 2979



6. Descansos: en cuanto note que se cansa, simplemente debería dejar de pedalear por un momento. El MOTOMed lo detecta y automáticamente el motor retoma el control y mueve sus piernas pasivamente. Después de algún tiempo de nuevo puede intentar de pedalear usted mismo -el MOTOMed reconoce su impulso de nuevo.

7. Ejercicio de simetría: La función Ejercicio de simetría sólo aparece durante el pedaleo activo. El fin es mostrar la actividad de las piernas y entrenar con ambas al mismo nivel.

8. Finalizar el ejercicio / análisis: antes de acabar el entrenamiento debería dejarse mover pasivamente algunos minutos más, para relajar la musculatura - eventualmente también su espasticidad.

Para acabar el entrenamiento pulse la tecla "comienzo/parada" (tecla 8 en mando LCD). Para mostrar los datos del entrenamiento pulse la tecla "mantener/cambiar indicación / valoración".

9. Sacar la piernas: pulse de nuevo la tecla "ayuda de inserción/extracción" para sacar las piernas. (tecla 7 mando LCD)

3. Cuidados, precauciones y contraindicaciones

3.1. Cuidados

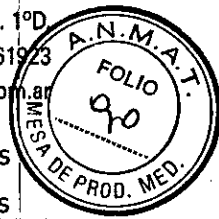
Observar en caso de espasticidad (crispaciones) que haya un movimiento lento y uniforme con el MOTOMed. Como en cada forma de movimiento, hay que tener en cuenta de cargar la musculatura de modo que no se presente espasticidad.

En particular al principio debe entrenarse con velocidad reducida. Este ajuste es apropiado para relajar los músculos.

El control antiespasma con protección de movimiento integrado debe estar siempre activado (ajuste puesto por defecto en fábrica) en caso de espasticidad o bien en caso de tendones, articulaciones y ligamentos sensibles. Cuando se presenta un espasmo u otra resistencia, la protección de movimiento detiene al motor automáticamente. Después de poco tiempo los pedales giran a la dirección opuesta. El control antiespasma busca, conforme al principio terapéutico, el correspondiente sentido de giro en el que se puede relajar el espasmo (inhibición antagonista). De este modo se pueden descargar los músculos y relajar crispaciones. El proceso se repite hasta que se relaje y se vaya disminuyendo la espasticidad.

ARMANDO MARIO ARRAYA
D.N.I.: 10.080.277
Félix Aguirre 2163 -
Posadas - Misiones

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



La protección de movimiento integrada se adapta automáticamente a la pesadez de las piernas (tono) durante el entrenamiento. De este modo la protección de movimiento siempre es lo más sensible posible.

13436

En caso de espasticidad podrían necesitarse como accesorios los pedales acolchados de seguridad y las guías para piernas con soporte de pantorrilla para una mejor fijación de las piernas. Estos accesorios aseguran un apoyo firme. El asidero de mano también cuida de seguridad adicional.

En caso de espasticidad fuerte aconsejamos el uso de un estabilizador para sillas de ruedas o bien la fijación de silla con estabilizador.

En casos especiales (p.ej. osteoporosis, espasticidad muy fuerte) se puede ajustar durante el entrenamiento pasivo la fuerza motriz máxima, pulsando las teclas "extras" y después "fuerza motriz".

Fuerza motriz baja: p.ej., en caso de osteoporosis Fuerza motriz alta: p.ej., en caso de gran pesadez por espasticidad Por favor consúltelo primero con su médico y terapeuta

3.2. Precauciones

Colóquese en una posición de asiento correcta durante el entrenamiento. Sobre todo entrenando los brazos y la parte superior del cuerpo. Para el caso de la silla de ruedas debe estar derecha y en una línea al MOTOMed. Siéntese con una postura de espalda derecha y apóyese contra el respaldo de la silla de ruedas o bien silla.

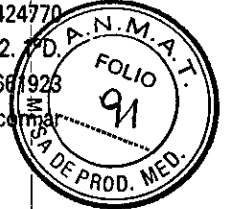
La dimensión de movimiento de las articulaciones coxofemoral y de rodilla depende de la distancia entre el MOTOMed y la silla de ruedas o bien silla. Elija la distancia entre la silla de ruedas y el MOTOMed según la movilidad de las articulaciones. Evite una sobre extensión y con eso un bloqueo de las articulaciones de la rodilla, por tanto comience el entrenamiento con una distancia corta.

También preste atención durante el entrenamiento de brazos y de la parte superior del cuerpo a que las articulaciones de los codos nunca estén estiradas completamente. Además se debe adaptar la altura del entrenador de brazos/parte superior del cuerpo a las necesidades del usuario.

El entrenamiento en el MOTOMed se debe adaptar al cuadro clínico individual. Consejos de entrenamiento del fabricante o de sus distribuidores son sin compromiso.

ARMANDO MARIO ARRAYA
D.N.I.: 10.080.277
Félix Aguirre 2163 -
Posadas - Misiones

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



13436

El primer entrenamiento del MOTOMed siempre se debe efectuar bajo las instrucciones y la vigilancia de personal cualificado. Antes del primer entrenamiento debe consultar absolutamente con su médico y terapeuta el modo, la dimensión, la intensidad y el tiempo que debería entrenar. Tenga en cuenta también los preajustes del MOTOMed al arranque.

El paciente debe estar consciente durante el entrenamiento o personal de cuidado debe estar presente. Niños no pueden entrenar con el MOTOMed sin vigilancia.

Para el entrenamiento debe vestirse apropiadamente. Hay que evitar que, p.ej., el pantalón, pañuelos largos, bufandas, pelos largos, etc. Se arrollen con los pedales. No se debe poner por precaución zapatos con cordones.

Asegúrese que las piezas ajustables del aparato (consola del motor, entrenador de brazos/parte superior del cuerpo, soporte-pie, asidero,) estén bien fijados por medio de los correspondientes tronillos de apriete y con cabeza de Allen y que estén intactos. Si estos tornillos se aflojan durante el uso debe interrumpir inmediatamente el entrenamiento y asegurar la fijación.

Compruebe bien antes del entrenamiento que el módulo de alojamiento del asidero de mano o del entrenador para brazos/parte superior del cuerpo (si está incluido en la entrega) esté fijado seguro y firmemente en el MOTOMed y que sus piernas y brazos estén fijados de modo seguro.

Antes del entrenamiento para piernas, el entrenador para brazos/parte superior del cuerpo tiene que estar girado hacia atrás, de modo que usted pueda agarrarse en el asidero.

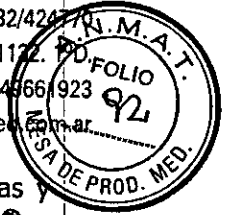
Si tiene un entrenador de brazos/parte superior del cuerpo instalado o en caso de carga fuerte, debe sacar el soporte-pie pequeño (tenga en cuenta el mínimo de introducción de 10 cm) para que un vuelco hacia delante (al usuario) no sea posible.

En caso de una amputación de pierna, un contrapeso es necesario.

Si corre el peligro de dañar sus tendones, ligamentos, articulaciones, huesos, etc. (p.ej., en caso de osteoporosis, acortamiento de músculos) por una fuerza motriz muy grande, primero tiene que poner en marcha el MOTOMed y después reducir la fuerza motriz según sus necesidades.

ARMANDO MARIO ARRAYA
D.N.I.: 10.080.277
Félix Aguirre 2163 -
Posadas - Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico
MP 2979



Si en casos de parálisis no tiene bastante apoyo puede que necesite guías para las piernas y eventualmente soportes para el antebrazo. 13436

Si por espasticidad fuerte o durante del entrenamiento activo no se puede excluir un vuelco y un cambio de sitio de la silla de ruedas hacia atrás, se debe emplear el estabilizador para sillas de ruedas. Sólo se deben utilizar sillas estables y si es posible con reposabrazos.

Accione los frenos de su silla de ruedas antes del comienzo de entrenamiento con el MOTOMed. Si entrena en una silla de ruedas eléctrica, debe apagarla y también accionar los frenos.

Fase de precalentamiento: en caso de que el estado de salud del usuario no permita el entrenamiento MOTOMed con una velocidad máxima de 20 rpm, hay que interrumpir la fase de precalentamiento en el preajuste "PARA CLINICA" por medio del ajuste manual de una velocidad mínima.

Comience con el entrenamiento siempre pasivamente (el motor mueve las piernas o los brazos) para calentarse. Si puede pedalear activamente usted mismo, realice los primeros entrenamientos con una carga de entrenamiento pequeña.

Mientras que las manivelas del pedal dan vueltas, ni al usuario ni a otras personas le es permitido efectuar cambios mecánicos (radio del pedal, ajuste de altura del asidero de mano o del entrenador de brazos etc.) en el MOTOMed. No toque nunca una parte que da vueltas.

No se debe cambiar la posición del MOTOMed mientras las piernas o los brazos están metidos o fijados.

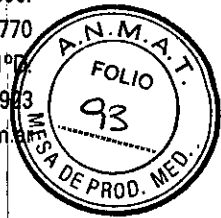
Entrene solamente si el MOTOMed está en marcha.

Solamente introduzca los pies en los pedales acolchados de seguridad estando sentado (o tumbado). No suba a los pedales acolchados estando de pie con su peso corporal completo. Nunca cargue los lados del pedal con más de 15 kilos (con el radio de pedal de 7 cm).

El entrenamiento o bien la introducción y la extracción de las piernas o de los brazos nunca puede ser realizado sin vigilancia, si no se puede asegurar que el usuario entiende la función y la significación del aparato y si puede alcanzar y apagar el MOTOMed independientemente a través

ARMANDO MARIO ARRAYA
D.N.I.: 10.080.277
Felix Aguirre 2163 -
Posadas - Misiones

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



del mando a distancia durante el entrenamiento (especialmente durante el entrenamiento de brazos con soportes para antebrazos).

13436

No se debe empujar activamente contra el sentido de giro ajustado. De lo contrario puede averiar el motor y la electrónica.

Si aparecen dolores, mareos, trastornos circulatorios etc., debe interrumpir inmediatamente el entrenamiento y consultar su médico. El fabricante o sus distribuidores no asumen responsabilidad por uso falso o demasiado intenso por el usuario.

Si el MOTOMed no se deja apagar con la tecla roja "comienzo/parada piernas" o bien con la tecla azul "comienzo/parada brazos", debe cambiar inmediatamente la velocidad a 0 rotaciones y acabar el entrenamiento. Un nuevo entrenamiento sólo es posible si la falta está paliada.

El MOTOMed sólo puede ser usado, si el cable de la red está libre de excoiraciones, puntos de presión, puntos porosos o puntos doblados. Los alambres no deben estar desnudos. Con cada uso hay que controlar que el cable de la red esté intacto.

Para evitar un sobrecalentamiento de las piezas de la caja, no se debe exponer el MOTOMed a una radiación solar directa y continua.

Si se da un sobrecalentamiento espere varios minutos hasta que se enfríe el motor y las teclas de la unidad de mando reaccionen de nuevo. En caso de que el aviso de sobrecalentamiento aparezca dos veces seguidas, interrumpa el ejercicio durante aproximadamente dos horas, para que el motor se enfríe por completo.

Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, antes de conectar el MOTOMed a la corriente se debe controlar si la tensión de la red corresponde a las indicaciones en la placa indicadora. Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, conecte el MOTOMed sólo a una red con conductor de puesta a tierra.

Para evitar un incendio o una descarga eléctrica, el MOTOMed no debe ser usado con el revestimiento lateral desmontado. Tan poco puede ser usado el MOTOMed en alrededores húmedos o mojados. Jamás abra la caja y no invada nunca un objeto de metal en el MOTOMed. Si

ARMANDO MARIO ARRAYA
D.N.I.: 10.080.277
Felix Aguirre 2163 -
Posadas - Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2972



una pieza o líquido entra al MOTOMed, déjelo revisar por personal cualificado antes de seguir entrenando

13436

El MOTOMed, como aparato eléctrico de técnica médica, está bajo vigilancia permanente de medidas de precaución especiales con respecto a la EMV (compatibilidad electromagnética). Por lo tanto se deben observar los consejos EMV durante la instalación y la puesta en marcha.

Dispositivos de comunicación de AF (HF, High frequency) portátiles y móviles, como p.ej., teléfono móvil o estaciones de radio de aficionados, pueden influir el MOTOMed en su función. Estos aparatos están marcados con el símbolo indicado en el lado y de este modo son reconocibles.

Por favor mantenga animales distantes del MOTOMed.

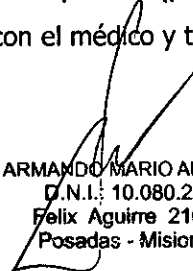
El MOTOMed es solamente apropiado para el uso terapéutico. Los valores mostrados no son apropiados para intenciones diagnósticos.

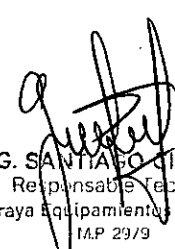
3.3. Contraindicaciones

En las siguientes indicaciones no debe emplear el MOTOMed, o bien debe absolutamente consultar antes a su médico y terapeuta: rotura del ligamento cruzado, artrosis de rodilla y de cadera, reciente, SET de la cadera y rodilla (endoprótesis total), anquilosis articular, osteoporosis fuerte, deformación extrema de las extremidades, acortamiento extremo de los músculos, decúbito, riesgo de una luxación de la cadera y del hombro, trombosis aguda.

Si por la enfermedad, la posición del pie y del ajuste de las guías de piernas con el soporte para pantorrilla, corre peligro de excoriaciones, de puntos de presión u otros daños, desaconsejamos un entrenamiento. A no ser que proceda las correspondientes medidas de precaución (uso de material amortiguador, etc.) en acuerdo con el médico y el terapeuta. Una capa protectora para el soporte de pantorrilla y acolchado para cierres Velcro son disponibles como accesorio.

El entrenamiento con el MOTOMed en caso de heridas abiertas o riesgo de decúbito (p.ej., en razón de una condición sensible del tejido y de la piel), en particular en las zonas que están en contacto con el aparato terapéutico (p.ej., las piernas) sólo o bien por riesgo propio, es posible después de la consulta con el médico y terapeuta.


ARMANDO MARIO ARRAYA
D.N.I.: 10.080.277
Félix Aguirre 2163 -
Posadas - Misiones


ING. SANTIAGO JIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médicos
I.M.P. 29/9



Bajo el efecto de alcohol, drogas o medicamentos puede existir un peligro sanitario aumentado.
Desaconsejamos el uso del MOTomed bajo estas condiciones.

13436

4. Mantenimiento del producto

Los productos MOTomed no necesitan mantenimiento, solamente la limpieza periódica del aparato.

5. Calibración

Los productos MOTomed no necesitan de calibraciones para asegurar su correcto funcionamiento.


6. Limpieza y desinfección

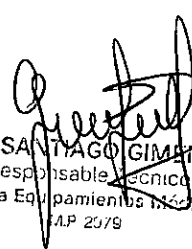
Antes de la limpieza, para una mayor seguridad, debería desenchufar absolutamente el cable de la red para cortar el suministro de electricidad.

Limpie la superficie de su MOTomed con un paño suave y seco. En el interior del aparato no debe entrar agua. En los lugares en que el MOTomed es utilizado por varios usuarios, se debería desinfectar el asidero así como el mando a distancia con un desinfectante adecuado, como por ejemplo desinfectante en aerosol.

No utilice nunca detergentes fuertes, corrosivos o disolventes y preste atención durante la limpieza sobre todo a todas las pegatinas que se encuentran en el MOTomed para no romperlas.

E


ARMANDÓ MARIO ARRAYA
D.N.I.: 10.080.277
Félix Aguirre 2163 -
Posadas - Misiones


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