



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

DISPOSICIÓN N° **4052**

BUENOS AIRES, 10 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21102-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 4052

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Motomed, nombre descriptivo Equipo Cinesiterapéutico Médico y nombre técnico Sistemas de Ejercicios Dinamométricos, Computarizados, 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 155 y 157, 41 a 57 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-1574-6, 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. Inscríbase 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4052

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° 1-47-21102-10-5

DISPOSICIÓN N° **4052**

M. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
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°**4052**.....

Nombre descriptivo: Equipo Cinesiterapéutico Médico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-681 Sistemas de Ejercicios Dinamométricos, Computarizados.

Marca del producto médico: Motomed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelo(s): 1) Motomed viva1, 2) Motomed viva2, 3) Motomed gracile12, 4) Motomed gracile5-15, 5) Motomed letto1, 6) Motomed letto2, 7) Motomed stativ_viva1, 8) Motomed stativ_viva2, 9) Motomed viva2_duplex, 10) Motomed viva2_parkinson, 11) Motomed letto2_Beine/Arme.

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

Nombre del fabricante: Reck-Technik GMBH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Reckstrabe 1-4, 88422 Betzenweiler, Alemania.

Expediente N° 1-47-21102-10-5

DISPOSICIÓN N° **4052**

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

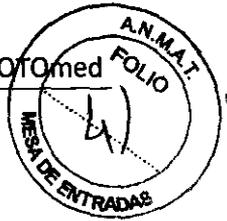


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**4052**.....

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



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.

Los productos de la familia pueden ser:

viva1, viva2, viva2_duplex, viva2_parkinson: para movilización de piernas y brazos en adultos en silla de rueda o silla.

gracile12, gracile5-15: para movilización de piernas y brazos en niños en silla de rueda o silla.

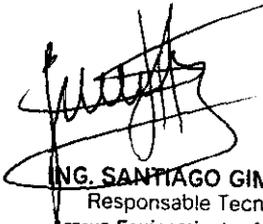
letto1, letto2, letto2_Beine/Arme: para movilización de piernas y brazos en pacientes en cama o tipo sillón de diálisis.

stativ_viva1, stativ_viva2: para la movilización de brazos en pacientes en silla de rueda o silla. Similar al viva 1 y viva 2 respectivamente pero sin el servomecanismo para mover las piernas y con el accesorio para mover los brazos.



ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO

de Arraya Armando Mario
CUIT 24-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones



ING. SANTIAGO GIMENEZ

Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 29/9



1.1.1. Esquema general de los productos. viva1

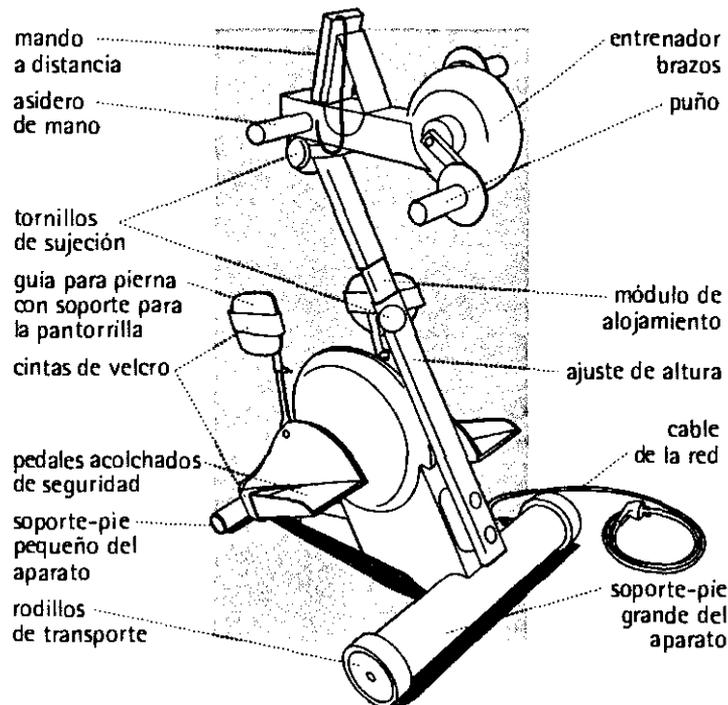


Figura 1.1. Viva1

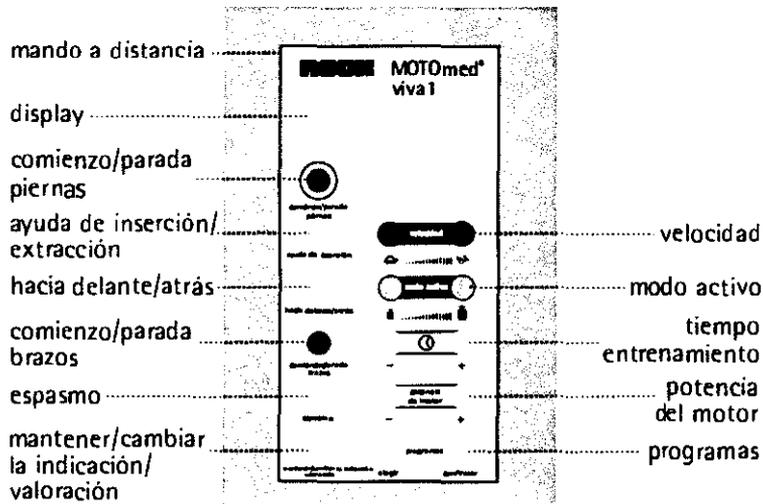


Figura 1.2. Mando de control viva1

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armandó Mano
CUIT 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

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



1.1.2. Esquema general de los productos. viva2, viva2_parkinson

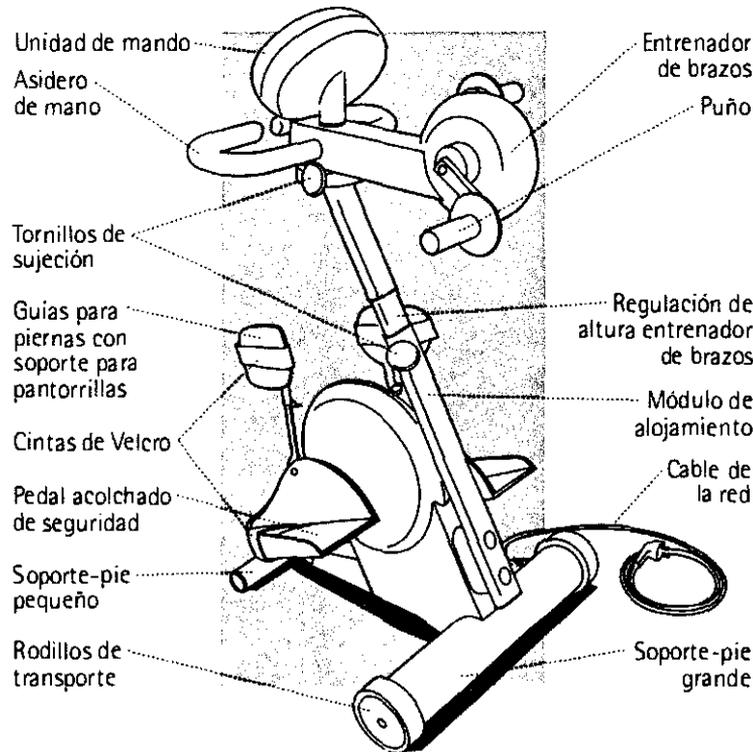


Figura 1.3. viva2

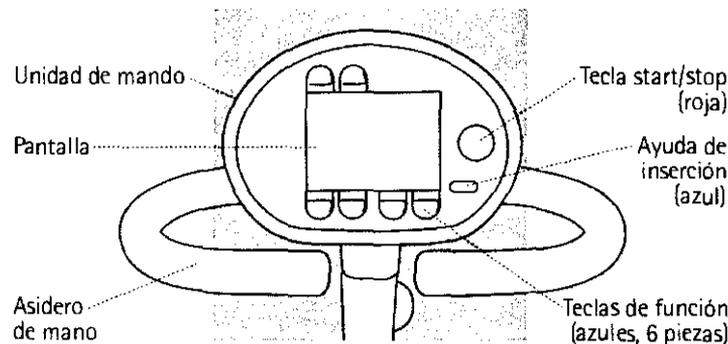


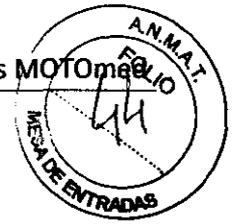
Figura 1.4. Mando de control viva2

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

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

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

[Signature]



1.1.3. Esquema de los productos. gracile12 y gracile5-15

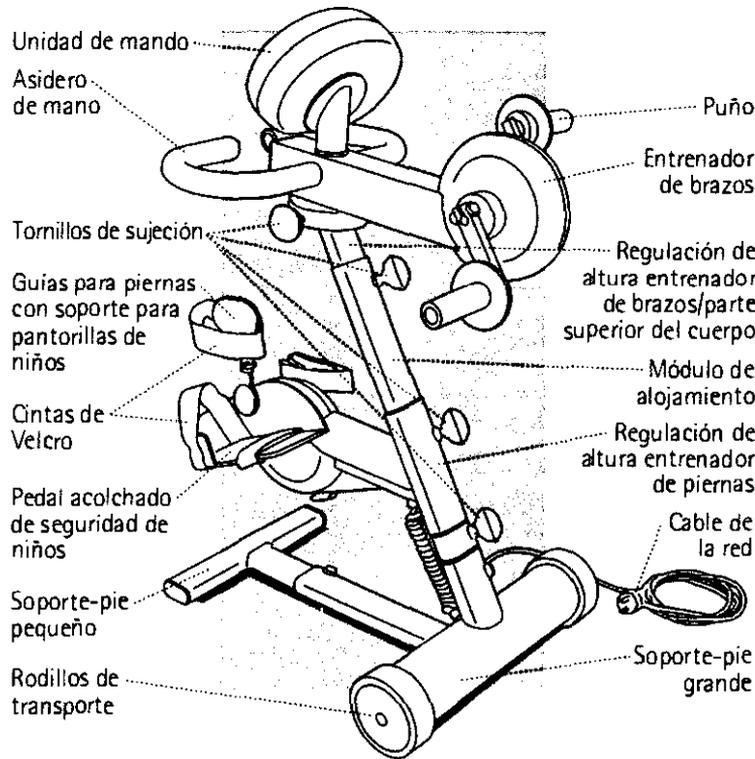


Figura 1.5. Gracile12

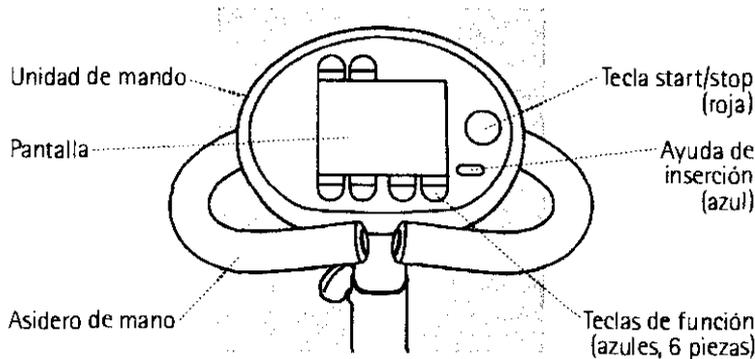
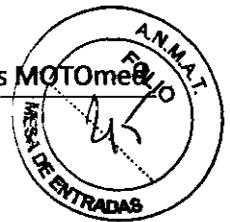


Figura 1.6. Mando control gracile12

Observación: El gracile5-15 similar con distancia interna entre pies variable entre 5cm y 15 cm

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

[Signature]
ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
MP 2979



1.1.4. Esquema de los productos. letto1 y letto2

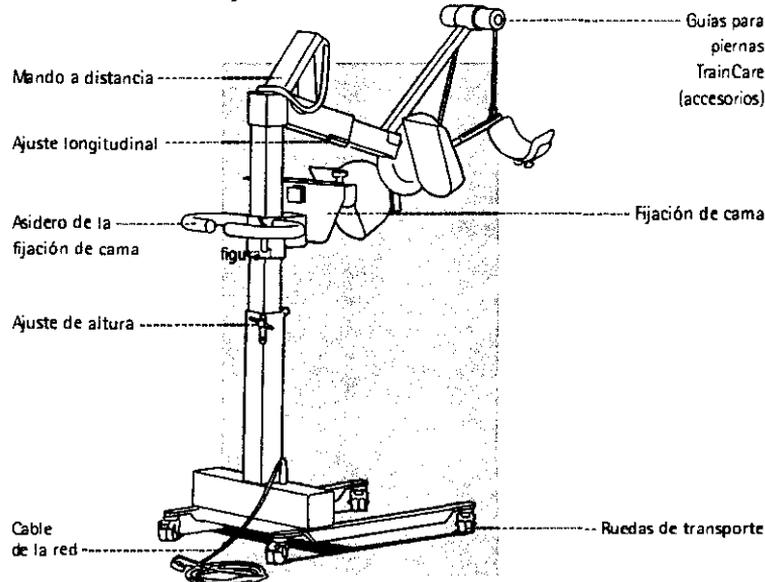


Figura 1.7. letto1 (letto2 Similar con mando de control con LCD 11,3 cm x 8,5 cm color)

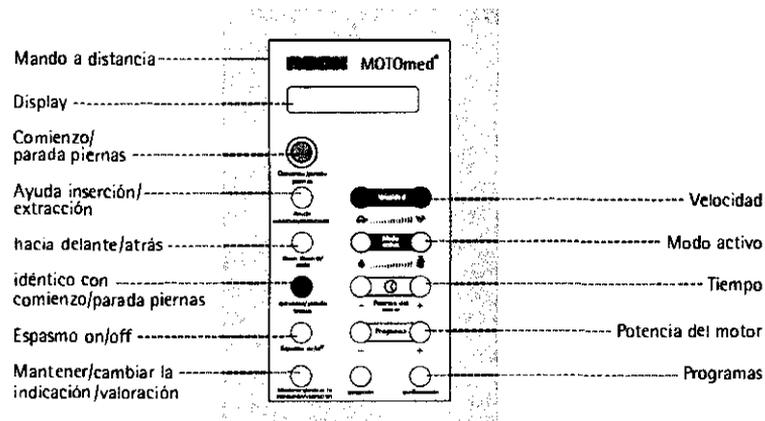


Figura 1.7. Mando control letto1

Observación: el letto2_Beine/Arme es similar, pero el accesorio para los brazos.

1.1.5. Esquema de los productos. stativ_viva1 y stativ_viva2

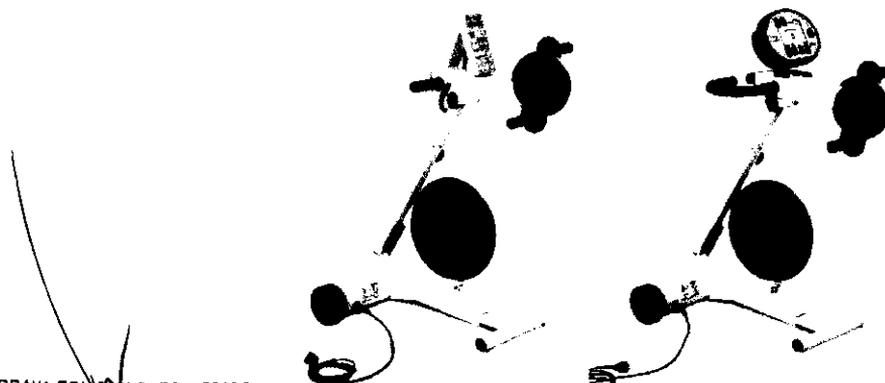


Figura 1.8. stativ_viva1 y stativ_viva2 (Derecha e izquierda respectivamente)

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mano
CUIT 20-1080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

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



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 viva1, viva2, gracile12, gracile5-15, viva2_duplex, viva2_parkinson, stativ_viva1, stativ_viva2 el usuario está sentado en una silla de rueda segura y estable o en una silla (sin ruedas) estable con respaldo, suficientemente alto delante del Equipo. Se debe prestar atención una posición de asiento derecha y que la silla de ruedas o la silla no pueda volcar hacia atrás.

Si usuario entrena con el MOTomed letto1, 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.

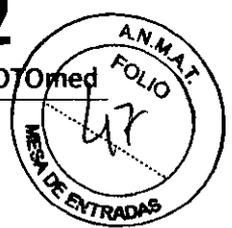
El uso del MOTomed sólo está autorizado, si se observan las medidas y los consejos de seguridad descriptos en el manual de uso y si ninguna de las contraindicaciones mencionadas o constatadas por el fisioterapeuta / médico son ciertas. Ajustes y cambios sólo están autorizados, a excepción del manejo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



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



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



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 PELGROS 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.ej., 2009)
	Indicación sobre la eliminación de desechos no contaminantes
	Número de serie

Figura 1.8. Simbología utilizada y su explicación

1.4. Placa de identificación del producto

MOTomed viva1

RECK

Made in Germany

SN U 45 VM1-01

230 VAC 50 Hz 0,56 A IPX0
Fenscherungen/fuses/Usables 2x1.6AH/250V

CE 0124



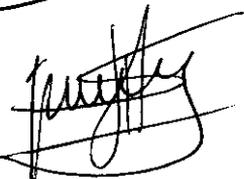




Medizintechnik
RECK-Technik GmbH & Co. KG
Reckstrasse 1-4
D-88422 Betzenweiler, Germany
☎ +49 (0) 73 74 - 18 84
☎ +49 (0) 73 74 - 18 80
✉ contact@motomed.com
www.motomed.com

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20.40080277-6
Felix Aguirre 2163
Posadas Misiones

Figura 1.9. Placa de identificación del producto (Ejemplo de la fig. viva 1).


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

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 la empresa RECK.

Datos de contacto con la empresa:

RECK-Technik GmbH & Co. KG
 Reckstr 1-4
 88422 Betzenweiler, Alemania
 Tel:+49 7374 18-85
 Fax:+49 7374 18-480
 E-Mail: service@motomed.com
 Su interlocutor: Edith Lohner
 Teléfono: +49 7374 18-481
 Fax: +49 7374 18-480
 E-Mail: service@motomed.com

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.

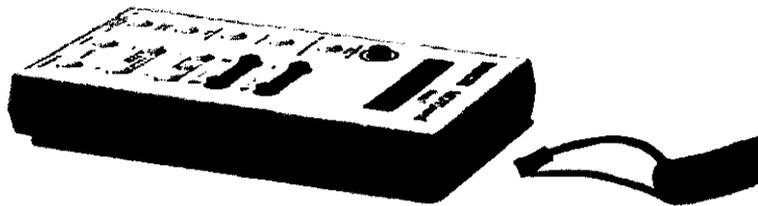


Figura 2.1. Mando a distancia del MOTOMed viva 1, letto 1, stativ_viva1

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.

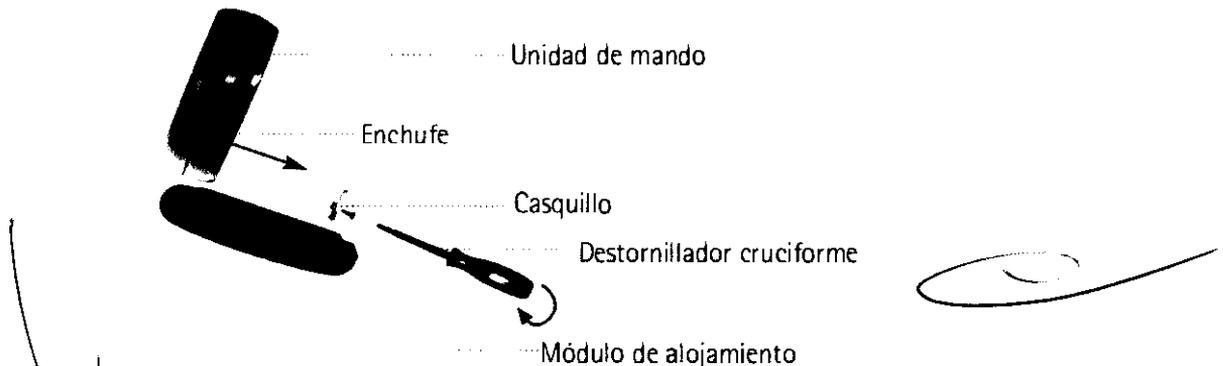


Figura 2.2. Unidad de mando de MOTOMed viva 2, gracile 12, gracile 5-15, letto 2, stativ_viva2, viva2_parkinson, letto2_Beine/Arme

Si tiene un entrenador de brazos/parte superior del cuerpo (n°ref. 550 o 518), debe sacar el soporte-pie pequeño del aparato aproximadamente 15 cm (tenga en cuenta el mínimo de introducción de cables) 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.

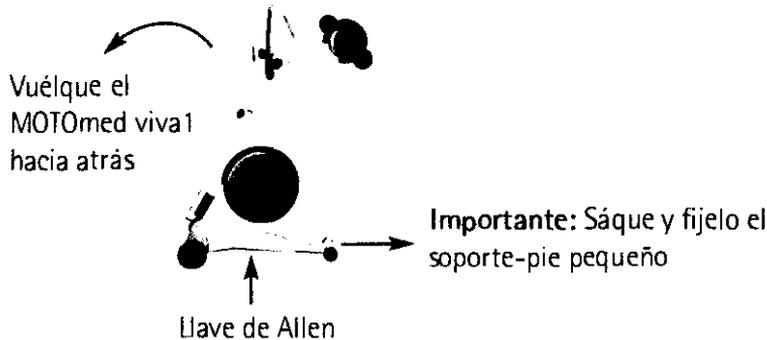


Figura 2.3. Método para ajustar soporte pie en el MOTOMed viva 1. Similar en otros modelos

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 el mando a distancia con la indicación "Espera" o 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.

EN ESPERA

Figura 2.4. Mando a distancia del viva 1, letto 1.

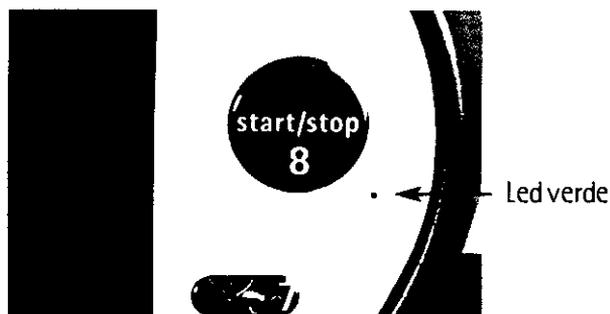


Figura 2.5. Mando del viva 2, gracile 12, gracile 5-15, letto 2

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/soporte de los brazos/soporte para el mando a distancia y vuélvelo hasta que pueda tirar o empujar el MOTOMed fácilmente.

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

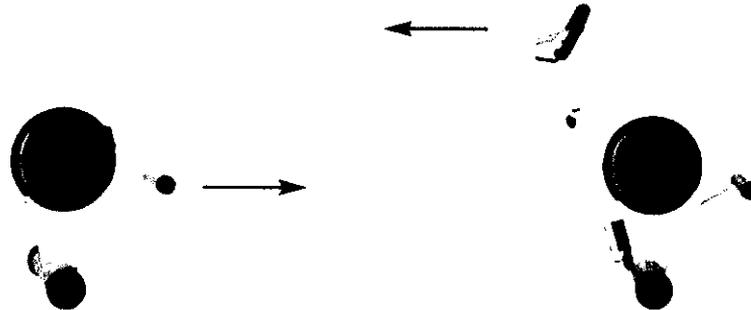


Figura 2.6. Forma de transporte



Figura 2.7. Forma de transporte

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

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

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 con igual función tanto en el mando chico a distancia (Figura 2.8) como en el mando LCD grande (Figura 2.9). Para información más detallada, diríjase a las Instrucciones de uso en los Manuales.

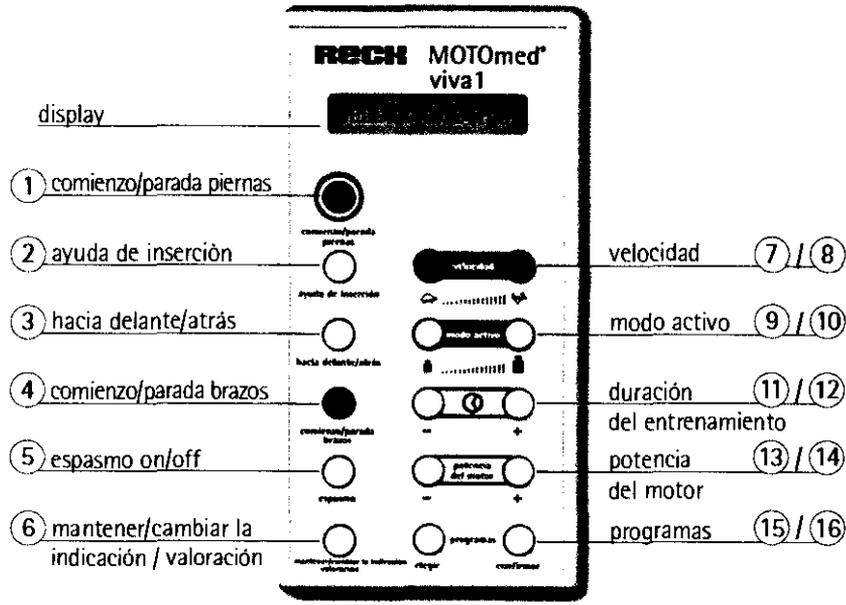


Figura 2.8 Teclas Mando a Distancia del Viva 1, letto1, stativ_viva1

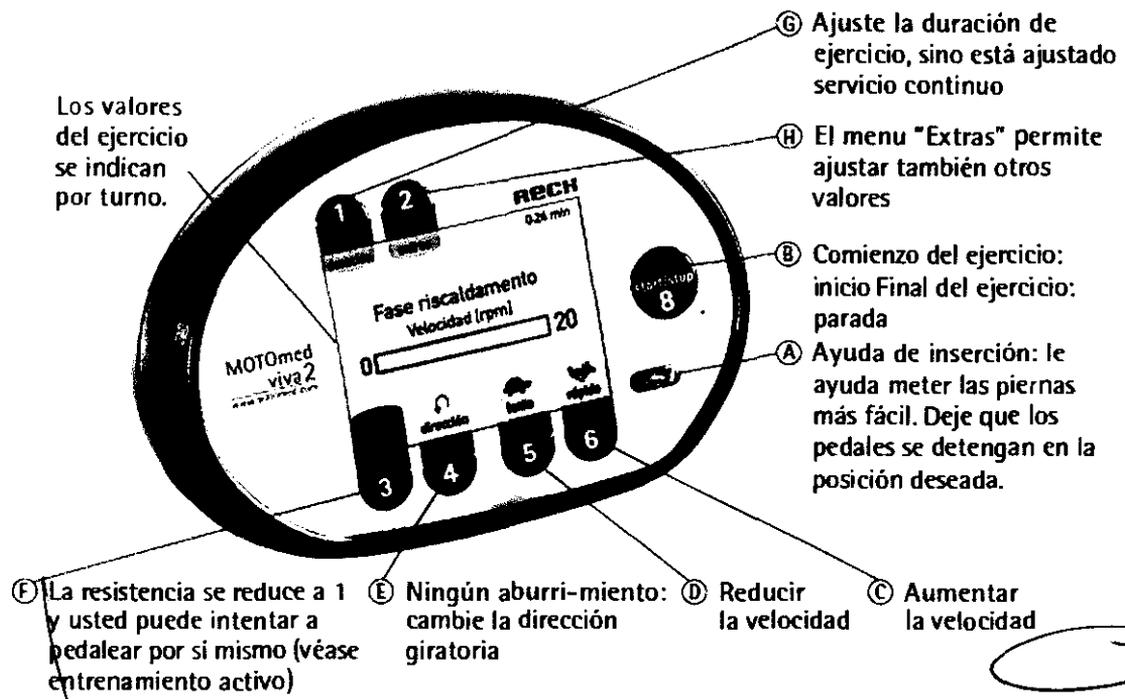
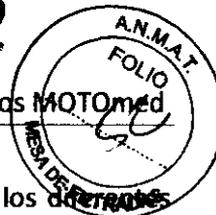


Figura 2.9 Teclas Mando LCD de MOTomed viva 2, gracile 12, gracile 5-15, letto 2, stativ_viva2, viva2_parkinson/letto2_Beine/Arme



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 2 en mando a distancia, 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 1 en mando a distancia, 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 7 en mando a distancia, tecla 5 en mando LCD) se reducen las revoluciones (velocidad), pulsando la tecla "liebre" (tecla 8 en mando a distancia, tecla 6 mando LCD) se aumentan. Con la tecla "hacia delante/atrás" (tecla 3 mando a distancia, 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, o la tecla 7 en el mando a distancia. Pulsando las teclas acompañadas "modo activo" del mando LCD (tecla 9 y 10 mando a distancia) puede adaptar la resistencia (resistencia de freno) a su fuerza muscular. Con las teclas del mando LCD "peso pequeño" (tecla 9 mando a distancia) puede reducir la resistencia de frenado, con la tecla "peso grande" (tecla 10 mando a distancia) la puede aumentar. Elija la resistencia de modo que pueda entrenar sin gran esfuerzo. Es mejor pedalear más tiempo con una marcha pequeña.

6. **Descansos:** en cuanto note que se cansa, simplemente debería dejar de pedalear por usted mismo. 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.

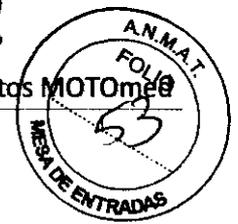
8. **Finalizar el ejercicio / análisis:** antes de acabar el entrenamiento debería dejarse mover pasivamente algunos minutos más, para relajar la musculatura - eventualmente también su espasticidad. Para acabar el entrenamiento pulse la tecla "comienzo/parada" (tecla 1 en mando a distancia, tecla 8 en 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 2 en mando a distancia, tecla 7 mando LCD)

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20: 0080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

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

Página 25 de 30



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.

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.

En caso de espasticidad podrían necesitarse como accesorios los pedales acolchados de seguridad (n°ref. 501) y las guías para piernas con soporte de pantorrilla (n°ref. 502) para una mejor fijación de las piernas. Estos accesorios aseguran un apoyo firme. El asidero de mano (n°ref. 504) también cuida de seguridad adicional.

En caso de espasticidad fuerte aconsejamos el uso de un estabilizador para sillas de ruedas (n°ref. 8) o bien la fijación de silla con estabilizador (n°ref. 511).

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.

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

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2079



También preste atención durante el entrenamiento de brazos y de la parte superior del cuerpo 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.

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 (n°ref. 550) 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 (n°ref. 535) 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.

Si en casos de parálisis no tiene bastante apoyo puede que necesite guías para las piernas (n°ref. 502) y eventualmente soportes para el antebrazo (n°ref. 556).

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 (n°ref. 8). 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 por 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 del mando a distancia durante el entrenamiento (especialmente durante el entrenamiento de brazos con soportes para antebrazos).

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 excoiaciones, 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 dá 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.

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

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
MP 2079

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

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.

No deje el material de embalaje descuidado. Hojas plásticas, bolsas de plástico, piezas telgopor, etc., pueden convertirse en juguetes peligrosos para niños.

El fabricante o sus distribuidores no asumen responsabilidad por uso falso o demasiado intenso por el usuario.

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 (n°ref. 521) y acolchado para cierres Velcro (n°ref. 546) son disponibles como accesorio.

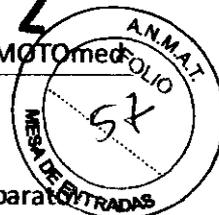
El entrenamiento con el MOTomed en caso de heridas abiertas o riesgo de decúbito (p.ej., en razón de una condición sensible del tejido y de la piel), en particular en las zonas que están en contacto con el aparato terapéutico (p.ej., las piernas) sólo o bien por riesgo propio, es posible después de la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

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

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10980277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones


Dr. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médicos
M.P. 2979

Página 29 de 30



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.

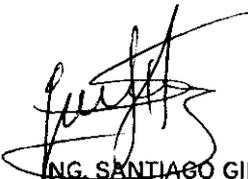
6. Limpieza y desinfección

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.

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


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



Proyecto de rótulo

FABRICANTE: RECK-Technik GmbH & Co. KG
DIRECCIÓN: Reckstraße 1-4
88422 Betzenweiler, Alemania

IMPORTADOR: ARRAYA, ARMANDO MARIO
DIRECCIÓN: Félix Aguirre 2163. Posadas. Misiones

PRODUCTO: Equipo Cinesiterapéutico Médico

MODELO:

N/S:

DIRECTOR TÉCNICO: Ingeniero Héctor Santiago Giménez MN 2779

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1574-6

FECHA DE FABRICACIÓN:

CONDICIONES AMBIENTALES:

- En servicio: 0 °C hasta +40 °C
- Almacenamiento: -20 °C hasta +60°C
- Humedad relativa del aire: 10%-80%, no condensado

DISPOSICIÓN: Los equipos MOTomed están fabricados enteramente de metal de alta calidad reciclable. Los componentes electrónicos deben eliminarse como chatarra electrónica.



Consulte las Instrucciones de Uso.

ARMANDO MARIO ARRAYA
DNI 10.080.277
Félix Aguirre 2163

H. G. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2079



Instrucciones de Uso

1. Proyecto de Rotulo

FABRICANTE: RECK-Technik GmbH & Co. KG

DIRECCIÓN: Reckstraße 1-4

88422 Betzenweiler, Alemania

IMPORTADOR: ARRAYA, ARMANDO MARIO

DIRECCIÓN: Félix Aguirre 2163. Posadas. Misiones

PRODUCTO: Equipo Cinesiterapéutico Médico

MODELO:

N/S:

DIRECTOR TÉCNICO: Ingeniero Héctor Santiago Giménez MN 2779

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1574-6

FECHA DE FABRICACIÓN:

CONDICIONES AMBIENTALES:

En servicio: 0 °C hasta +40 °C

Almacenamiento: -20 °C hasta +60°C

Humedad relativa del aire: 10%-80%, no condensado

DISPOSICIÓN: Los equipos MOTomed están fabricados enteramente de metal de alta calidad reciclable. Los componentes electrónicos deben eliminarse como chatarra electrónica.



Consulte las Instrucciones de Uso.

ARMANDO MARIO ARRAYA
D. N. 10.090.277
Félix Aguirre 2163

HÉCTOR 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 N°: 1-47-21102-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.052**, y de acuerdo a lo solicitado por Arraya Armando Mario, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo Cinesiterapéutico Médico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-681 Sistemas de Ejercicios Dinamométricos, Computarizados.

Marca del producto médico: Motomed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelo(s): 1) Motomed viva1, 2) Motomed viva2, 3) Motomed gracile12, 4) Motomed gracile5-15, 5) Motomed letto1, 6) Motomed letto2, 7) Motomed stativ_viva1, 8) Motomed stativ_viva2, 9) Motomed viva2_duplex, 10) Motomed viva2_parkinson, 11) Motomed letto2_Beine/Arme.

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

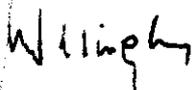
Nombre del fabricante: Reck-Technik GMBH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Reckstrabe 1-4, 88422 Betzenweiler, Alemania.

..//

Se extiende a Arraya Armando Mario el Certificado PM 1574-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a10.JUN.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4052**


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