



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICION N° **3056**

BUENOS AIRES, **30 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007042-16-2 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3056**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Rehab-Robotics, nombre descriptivo Dispositivo para la rehabilitación de las extremidades superiores asistida por robot y nombre técnico Ortosis, de acuerdo con lo solicitado por ARRAYA ARMANDO MARIO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 19 y 20 a 37 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1574-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3056**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-007042-16-2

DISPOSICIÓN N°

PB

3056



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



30 MAR. 2017

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Rehab-Robotics Company limited - Unit 307, 12W Building, Phase 3, Hong Kong
Science Park, 12 Science Park West Avenue, Shatin, HONG KONG
2. Importado por: ARRAYA ARMANDO MARIO – Félix Aguirre Nº 2163 – Posadas – Misiones.
Dispositivo para la rehabilitación de las extremidades superiores asistida por robot, Marca:
Rehab-Robotics
Modelo: Hand of Hope
3. Serie Nº.:
4. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
5. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario.
7. Almacenamiento:

Temperatura	De operación: 15°C- 50°C Almacenamiento: 15°C- 40°C
Humedad relativa	De operación: 25% - 99% Almacenamiento: 25% - 75%
Presión atmosférica	De operación: 950 - 1050 mbar Almacenamiento: 950 - 1050 mbar

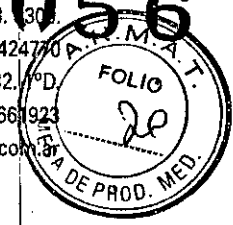
8. Director Técnico: Héctor Santiago Giménez – Ingeniero electrónico - M.P. Nº 2979
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1574-17
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

ARRAYA ARMANDO MARIO
Arraya Equipamiento Médico
CUIT 2010080277-6
FELIX AGUIRRE 2163
POSADAS - MISIONES

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

E



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Rehab-Robotics Company limited - Unit 307, 12W Building, Phase 3, Hong Kong Science Park, 12 Science Park West Avenue, Shatin, HONG KONG
2. Importado por: ARRAYA ARMANDO MARIO – Félix Aguirre Nº 2163 – Posadas – Misiones.
Dispositivo para la rehabilitación de las extremidades superiores asistida por robot, Marca: Rehab-Robotics
Modelo: Hand of Hope
3. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
4. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario.
5. Almacenamiento:

Temperatura	De operación: 15°C- 50°C Almacenamiento: 15°C- 40°C
Humedad relativa	De operación: 25% - 99% Almacenamiento: 25% - 75%
Presión atmosférica	De operación: 950 - 1050 mbar Almacenamiento: 950 - 1050 mbar

6. Director Técnico: Héctor Santiago Giménez – Ingeniero electrónico - M.P. Nº 2979
7. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 1574-17
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Preparación e instalación del dispositivo

En esta sección los siguientes temas son abarcados:

Conectando el hardware

- Cómo empezar con la Órtesis de Mano
- Intercambiando la Plataforma Interna
- Conectando los componentes
- Poniendo los Componentes
 - Sujetando el brazalete de Polo a Tierra
 - Poniendo la Órtesis de Mano
- Encajando el Soporte del Antebrazo
- Conectando el Cable de Poder y el Cable Sensor
- Quitando la Órtesis de Mano
- Cerrando el Sistema

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

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

Conectando el Hardware

Hand of Hope consiste principalmente de la Órtesis para Mano, el Soporte de Antebrazo, la Estación de Trabajo Portátil y otros accesorios.

Cómo Empezar con la Órtesis de Mano

Asegúrese de que la Plataforma Interna está fijada firmemente atornillándola a la Órtesis de Mano.

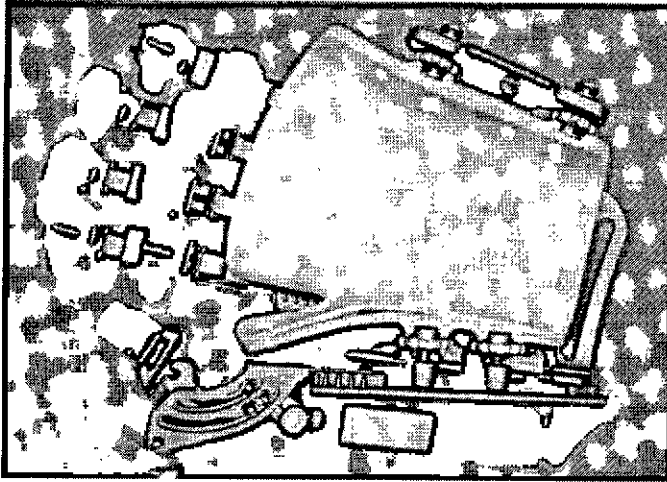


Figura 1 Órtesis de Mano izquierda de tamaño pequeño a mediano (las flechas rojas apuntan a los tornillos)

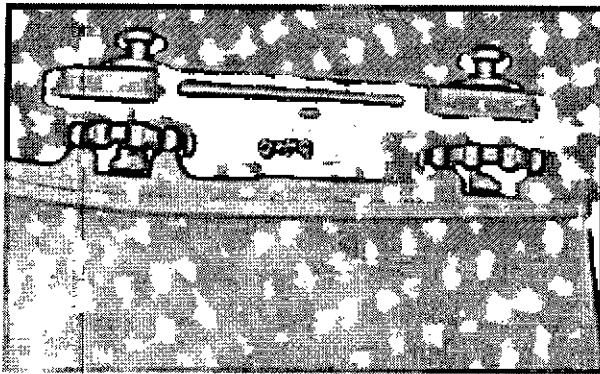


Figura 2 Tornillos de la mano izquierda fijados.

Handwritten signature or initials.

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

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

Intercambiando la Plataforma Interna

Nota: Esto es SOLAMENTE para la Órtesis de tamaño pequeño a mediano.

1. Libere la Plataforma Interna de la Órtesis de Mano destornillando los cuatro tonillos a los lados.
2. Ajuste el fijador subyacente de acuerdo al tamaño de la Plataforma Interna. Ver las figuras de abajo.
3. Ponga la Plataforma Interna encima.
4. Fije la Plataforma Interna firmemente atornillándola a la Órtesis de Mano.

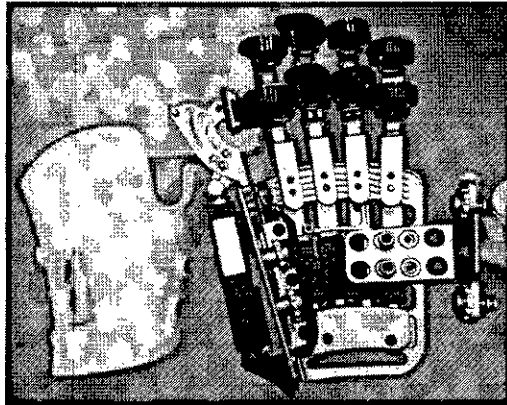


Figura 3 Posición del fijador para la Plataforma Interna de tamaño mediano

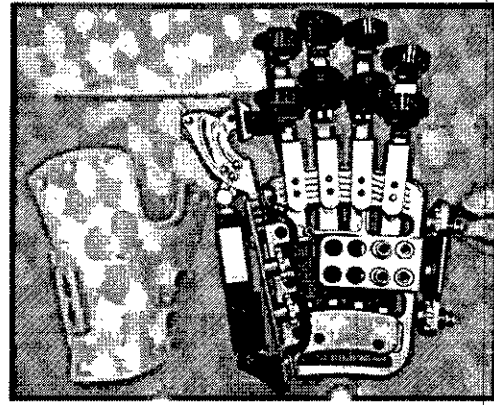


Figura 4 Posición del fijador para la Plataforma Interna de tamaño pequeño

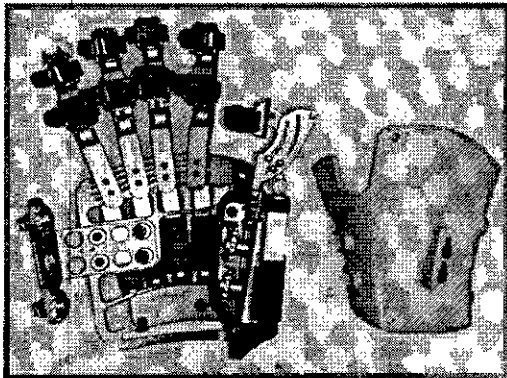


Figura 5 Posición del fijador para la Plataforma Interna de tamaño grande.

ARRAYA ARMANDO MARIC
Arraya Equipamiento Médico
CUIT 26-10080277-6
FELIX AGUIRRE 2163
POSADAS - MISIONES

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



Conectando los Componentes

1. Conecte el cable de poder a la Estación de Trabajo Portátil y el otro extremo a la Fuente de poder.
2. Conecte la Estación de Trabajo Portátil al monitor usando el Puerto DVI/HDMI de la Estación de Trabajo.
Note: El Usuario también puede utilizar un adaptador de DVI a VGA para obtener una salida VGA.
3. Conecte la Estación de Trabajo portátil al Soporte del Antebrazo usando el Cable de Conexión.
4. Conecte el Cable Sensor y de Poder al Soporte del Antebrazo por debajo.
5. Encienda la Estación de Trabajo Portátil presionando el botón de encendido

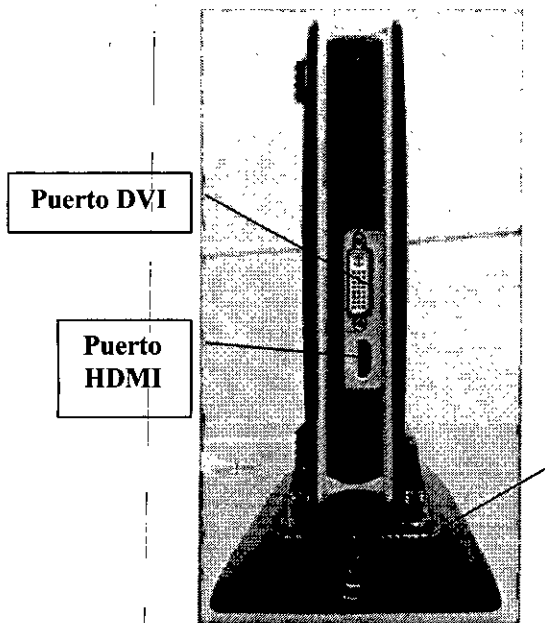


Figura 6 Un lado de la Estación de Trabajo Portátil

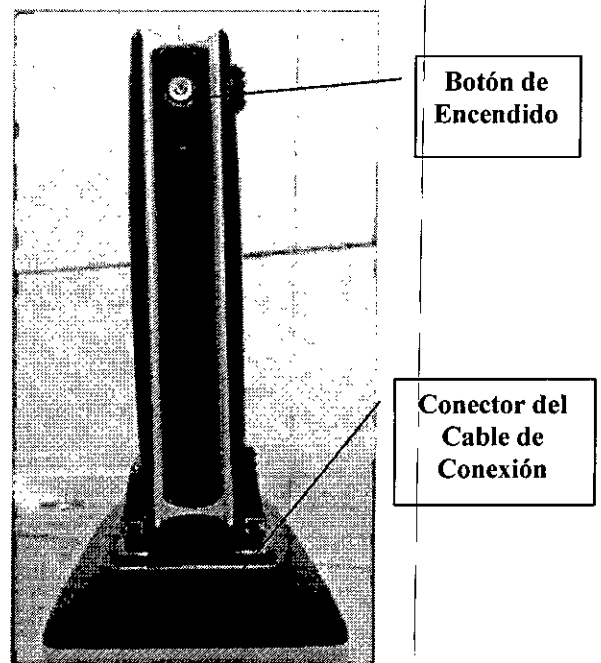


Figura 7 Otro lado de la Estación de Trabajo Portátil

[Handwritten signature]

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

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

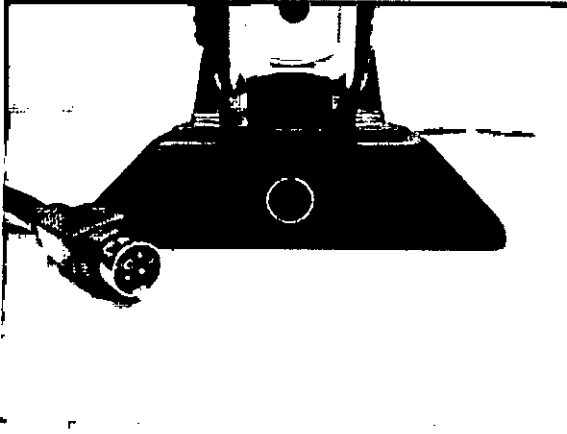


Figura 8 Extremo del Cable de y Puerto de Poder de la Estación de Trabajo Portátil.

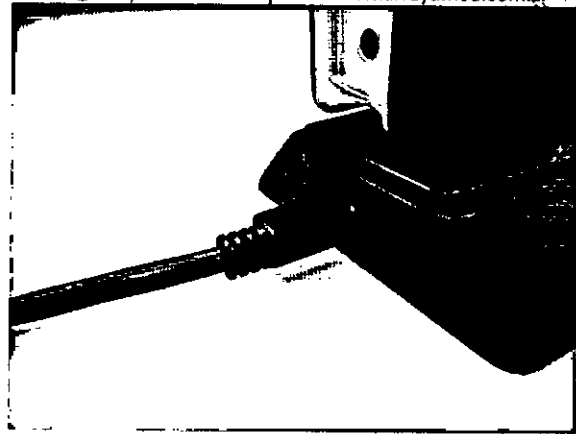


Figura 9 Estación de Trabajo Portátil con la Fuente de Poder conectada.

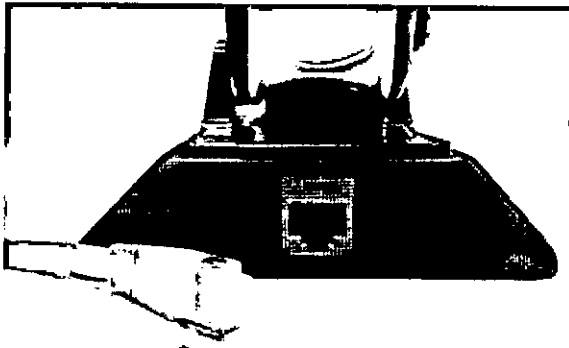


Figura 10 Extremo del Cable de Conexión y conector en la Estación de Trabajo Portátil

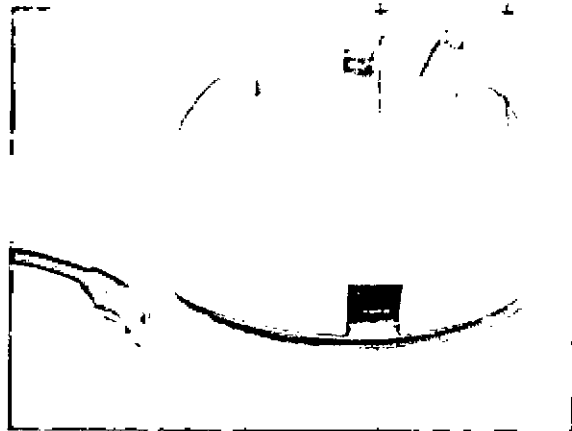


Figura 11 Extremo del Cable de Conexión y conector en el Soporte del Antebrazo

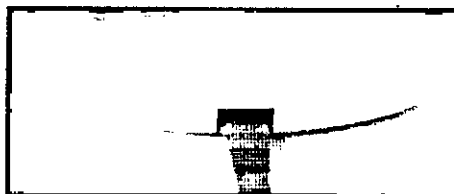
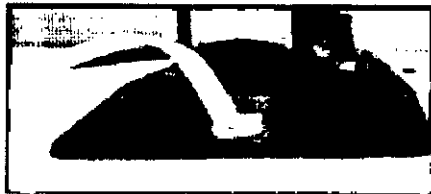


Figura 12 Conexión entre la Estación de Trabajo Portátil y el Soporte del Antebrazo

[Handwritten signature]

ARRAYA ARMANDO MARIÓ
Arraya Equipamiento Médico
CUIT 20-0080277-6
FELIX AGUIRRE 2163
POSADAS - MISIONES

[Handwritten signature]

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

[Handwritten signature]

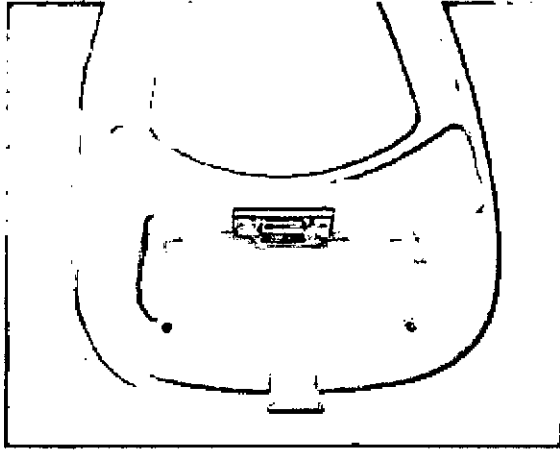


Figura 13 Conector inferior del Soporte del Antebrazo

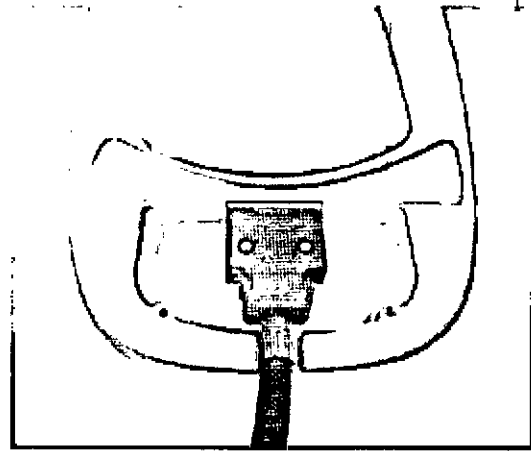


Figura 14 Soporte del Antebrazo con el Cable Sensor y de Poder conectado.

Poniendo los componentes

Ajustando el brazalete de Polo a Tierra

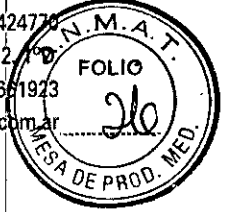
Ubique el brazalete de Polo a Tierra, con la placa metálica sobre la superficie ósea. El electrodo común o a tierra (también llamado electrodo de referencia) es la placa de metal ubicada debajo de la correa. Es necesario proveer una referencia para las entradas diferenciales y también para cancelar la interferencia eléctrica con la piel. Este electrodo debería ponerse a una distancia considerable de los sensores sEMG y sobre un tejido eléctricamente neutro, como una superficie ósea. Una pequeña cantidad de gel medico puede aplicarse en la placa metálica para mejorar el contacto.



Figura 15 Brazo con el Brazalete de Polo a Tierra Ajustado

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

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



Poniendo la Órtesis de Mano

Alineación de la Mano

1. Ponga la mano del paciente sobre la Plataforma Interna de la Órtesis de Mano.
2. Alinee los nudillos con el borde de la Plataforma Interna y luego lentamente mueva la palma hacia la dirección proximal hasta que la parte de atrás de la mano esté en contacto completo con la parte acolchada de la Plataforma Interna.

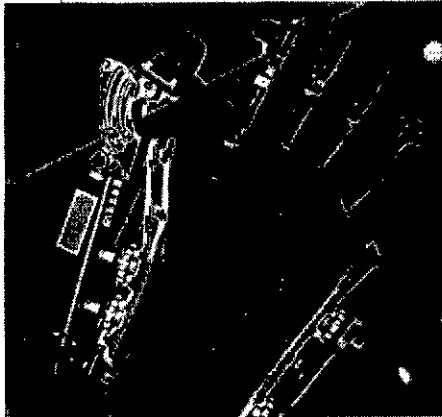


Figura 16 Alineación de la Mano

Asegurar los dedos con las Correas de Velcro

El clínico puede empezar con el dedo que desee o con el que el paciente se sienta más cómodo. Cada dedo debe estar sujetado aproximadamente en las falanges proximales y mediales. Se recomienda que las falanges proximales estén sujetadas un poco más suave que las mediales para permitir la variación del largo del dedo que vaya a ser encajado en la órtesis.

Indicación:

Se recomienda que la Órtesis de Mano esté completamente abierta para fácil acceso a las correas de Velcro. Asegúrese de que cada correa se alinee con la mitad de las falanges lo mejor posible. Esto afectará el rango de movimiento disponible para el paciente durante el entrenamiento. No apriete demasiado el Velcro, esto podría causar incomodidad.

Handwritten signature/initials

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

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

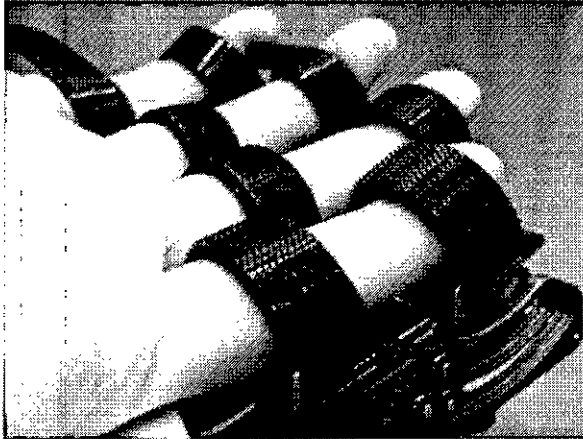


Figura 17 Dedos asegurados con las correas de Velcro.

Fijación de la Muñeca

Después de que los dedos y el pulgar estén asegurados, dos correas más pueden ser sujetadas en la muñeca. Ajuste la longitud de las correas acordemente.

Indicaciones:

*Antes de empezar el entrenamiento, una prueba de ajuste debe ser conducida para verificar que el ajuste de correas se ha hecho apropiadamente. (Por favor refiérase a la sección "Usando el Software")
Observe si alguna correa no está ajustada apropiadamente o si el paciente reporta algún dolor, incomodidad o tensión. Después de varias pruebas, ajuste las correas o la posición de la mano si es necesario.*

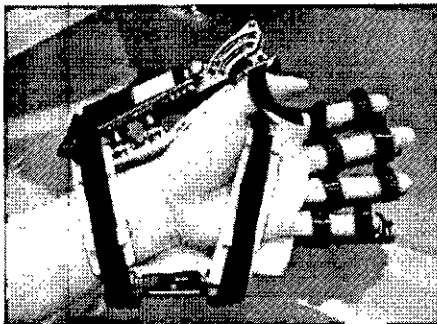


Figura 18 Fijación de la muñeca con las correas de la mano



ARRAYA ARMANDO MARI
Arraya Equipamiento Médico
CUI 20-10080277-6
FELIX AGUIRRE 2163
POSADAS - MISIONES

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

Adhiriendo las correas a la Órtesis de Mano

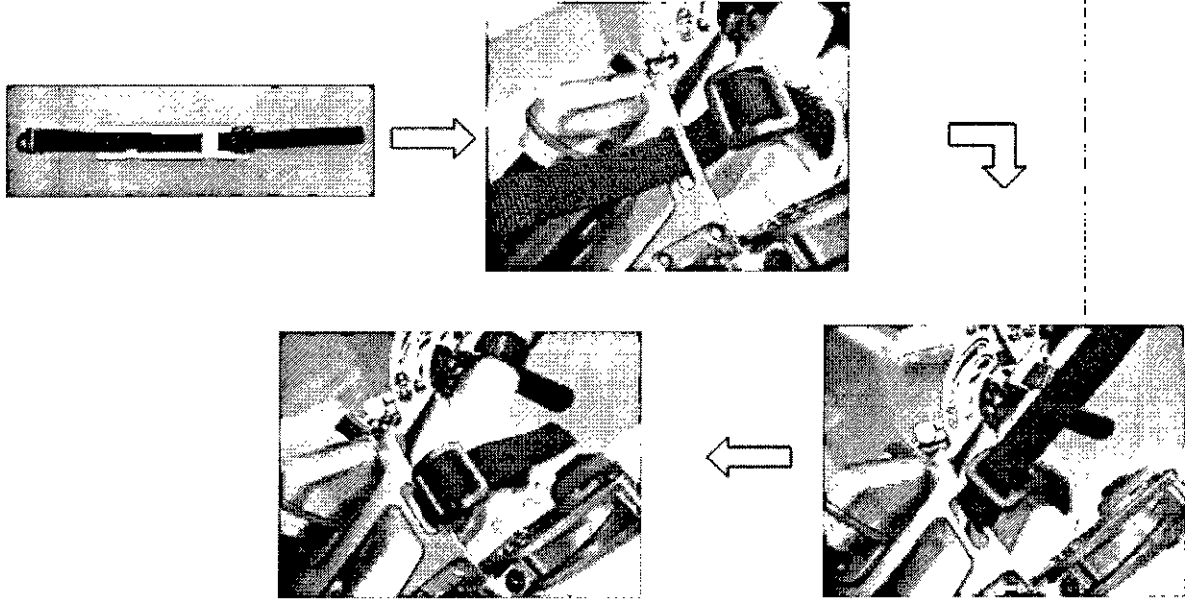
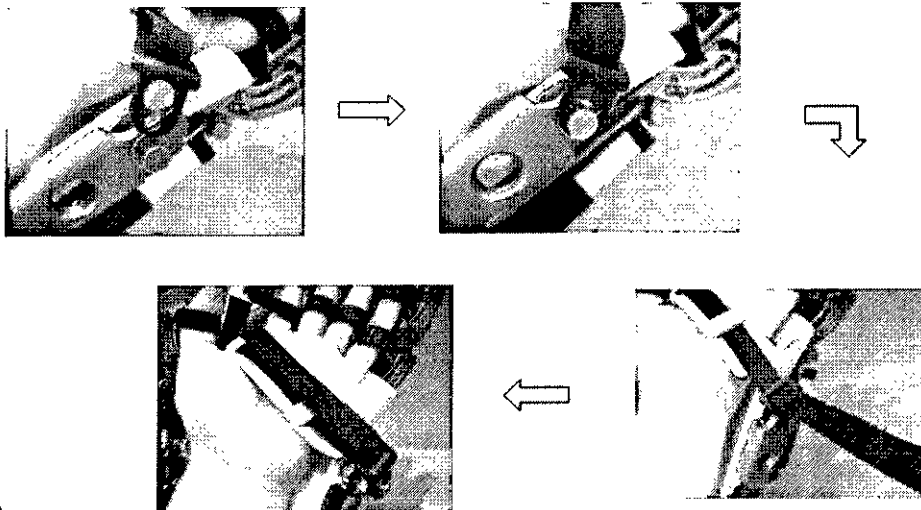


Figura 19 Sujetando las Correas de Mano a la órtesis de Mano

Fijando y Ajustando las Correas



[Handwritten signature]

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

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

Encajando el Soporte del Antebrazo

1. Las inserciones del Soporte del Antebrazo son diferentes para la mano izquierda y la derecha.
2. Posicione el Inserto apropiado en el Soporte del Antebrazo.
3. Posicione la Órtesis de Mano en el Inserto. Asegúrese que la órtesis de Mano encaje en el Inserto.

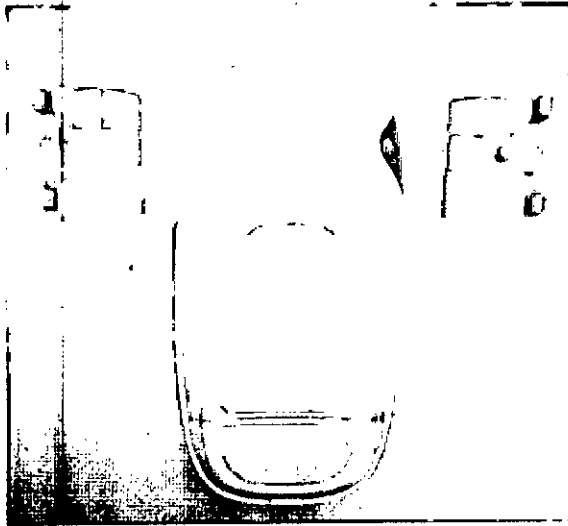


Figura 20 Soporte del Antebrazo con Inserto.

Insertando la Órtesis para Mano de Tamaño Pequeño a Mediano.

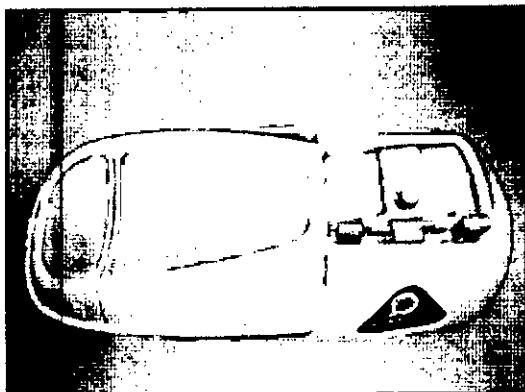


Figura 21 Levante los postes de acople

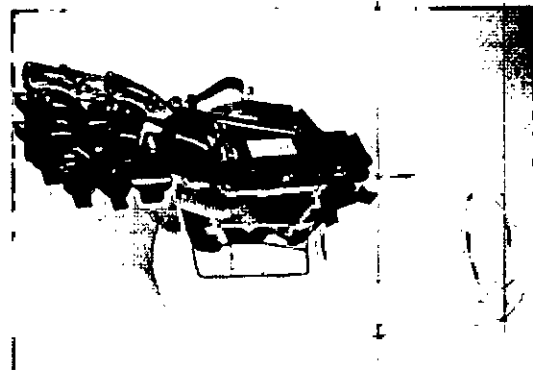


Figura 22 Ponga la Órtesis para Mano de Tamaño Pequeño a Mediano en el inserto.

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

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

Insertando la Órtesis para Mano de Tamaño Grande

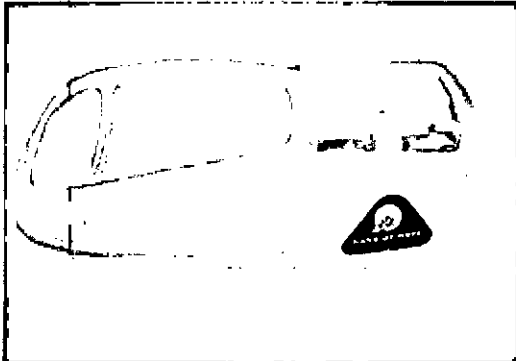


Figura 23 Baje los postes de acople del inserto

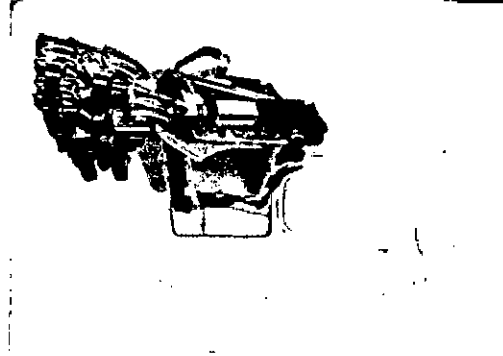


Figura 24 Ponga la Órtesis para Mano en el inserto

Conectando el Cable Sensor y de Poder

1. Inserte el cable de poder en la parte posterior de la Órtesis de Mano.
2. Ponga el brazaletes de Polo a Tierra en el codo.
3. Conecte los sensores sEMG a la superficie de los músculos bajo investigación con los 2 electrodos metálicos alineados a lo largo del músculo en el centro de los mismos. Estos músculos serán el Músculo Extensor (Extensor) y el Músculo Flexor (Flexor). Use la cinta de grado médico tipo no.T350 que viene con el sensor. Poca o ninguna preparación de la piel debería ser necesaria, a excepción, tal vez, de limpiar la zona con jabón suave y agua tibia. Permita que la piel se seque completamente antes de aplicar la cinta adhesiva. Una pequeña parte de gel medico conductor puede ser aplicada en los electrodos para mayor contacto.
4. Conecte el cable de Polo a Tierra al brazaletes de Polo a Tierra también.

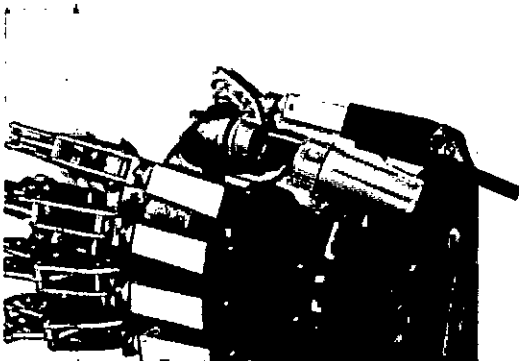


Figura 25 Insertando el cable de poder en la parte posterior de la Órtesis de Mano

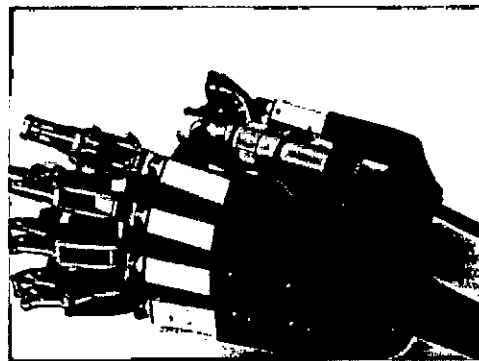


Figura 26 Órtesis de Mano con el cable de poder conectado.

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

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

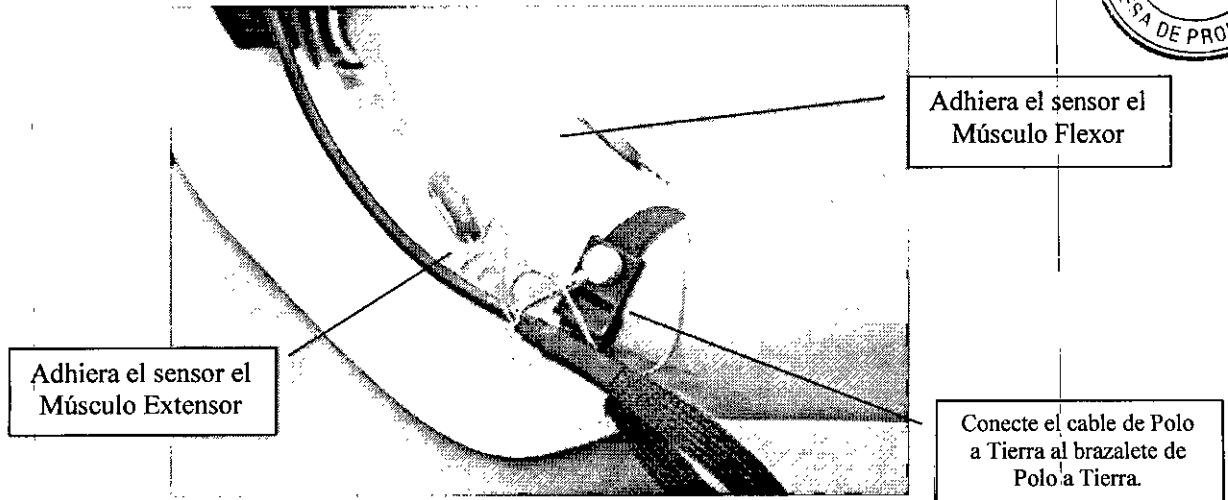


Figura 27 Conexión de los sensores

Quitando la Órtesis de Mano

1. Remueva los componentes del Cable Sensor y de Poder del paciente.
2. Remueva la órtesis de Mano del Soporte del Antebrazo.
3. Suelte las correas de los dedos y de la muñeca del paciente y libere la mano del paciente.
4. Remueva la Órtesis de Mano completamente de la mano del paciente.
5. Remueva el brazalete de Polo a Tierra del paciente.

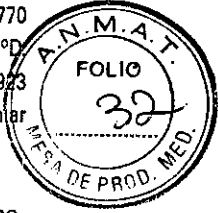
Cerrando el Sistema

1. Salga de la aplicación de Software de Ejercicio.

Nota: La Estación de Trabajo portátil debería apagarse automáticamente luego de salir de la aplicación de Software de Ejercicio. De no ser así, apague la Estación de Trabajo portátil presionando el botón de poder.

ARRAYA ARMANDO MARIC
Arraya Equipamiento Médico
CUIT/20-10080277-5
FELIX AGUIRRE 2163
POSADAS - MISIONES

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
MP 2979



2. Para el transporte y almacenamiento del dispositivo:

- Desconecte el Cable Sensor y de Poder del Soporte del Antebrazo y de la Órtesis de Mano.
- Desconecte el Cable de Conexión del Soporte del Antebrazo y de la Estación de Trabajo portátil.
- Desconecte el Cable de Poder de la Estación de Trabajo portátil.
- Desconecte la Estación de Trabajo portátil del Monitor.

Limpieza

Nota: La desinfección y esterilización no es necesaria para que el paciente pueda tener contacto con los materiales.

- No pinte las Órtesis de Mano. La pintura puede obstruir las partes móviles e impedir su operación apropiada.
- Al momento de limpiar, el dispositivo debe estar apagado y desconectado de cualquier Fuente de poder.

Órtesis de Mano

- Limpie la Órtesis de Mano cuando esté sucia.
- Desconéctela del Cable Sensor y de Poder.
- Limpie la órtesis con un paño suave, limpio, humedecido con agua y jabón suave o con alcohol isopropílico.

Estación de Trabajo Portátil

- Limpie la Estación de Trabajo portátil cuando esté sucia.
- Desconecte el Cable de Conexión y el cable de poder.
- Limpie la Estación de Trabajo Portátil con un paño suave, limpio, humedecido con agua y jabón suave o con alcohol isopropílico.

ARRAYA ARMANDO MARIO
Arraya Equipamiento Médico
CUIT 20.10080277-6
FELIX AGUIRRE 2163
POSADAS - MISIONES

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



Soporte Del Antebrazo y sus Insertos

- Limpie el Soporte del Antebrazo portátil cuando esté sucio.
- Desconecte el Cable Sensor y de Poder y el Cable de Conexión.
- Limpie el Soporte del Antebrazo con un paño suave, limpio, humedecido con agua y jabón suave o con alcohol isopropílico.

Teclado Inalámbrico Táctil

- Limpie el **Teclado Inalámbrico Táctil** portátil cuando esté sucio.
- Refiérase al Manual del Usuario de Logitech Ltd. para conocer el método de limpieza apropiado.

Juego de Almohadillas, Correas y Brazaletes de Polo a Tierra.

- La almohadilla de la Plataforma Interna, las Correas y el brazaletes deberían ser limpiados cuando estén sucios.
- Son lavables a máquina.

Sensores sEMG Del Cable Sensor y de Poder

- Los sensores deberían ser limpiados antes de cada uso.
- Refiérase al Manual del Usuario de Biometrics Ltd. para conocer el método de limpieza apropiado.

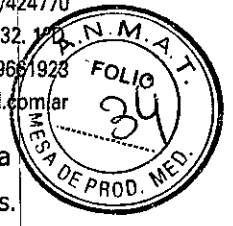
**ASEGÚRESE QUE TODOS LOS COMPONENTES DEL DISPOSITIVO ESTÁN COMPLETAMENTE SECOS ANTES DE SU USO/ALMACENAMIENTO.
NO SUMERJA NINGÚN COMPONENTE ELECTRÓNICO.**

Almacenamiento

- Mantenga el dispositivo seco. La precipitación, humedad y todo tipo de líquido o humedad pueden contener minerales que corroen los circuitos eléctricos.
- No use o almacene el dispositivo en áreas sucias o polvorientas.
- No almacene el dispositivo en áreas calientes. Las altas temperaturas pueden acortar la vida útil de los dispositivos electrónicos y derretir algunos plásticos.

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

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



- No almacene el dispositivo en áreas frías. Cuando el dispositivo regrese a su temperatura normal, puede formarse humedad dentro del dispositivo y dañar los circuitos electrónicos.
- No deje caer, golpear el dispositivo. Un manejo duro puede romper las tarjetas de circuitos internos y la mecánica fina del dispositivo.

Mantenimiento

- No quite la cubierta; no hay partes útiles para el usuario dentro del dispositivo. Sólo el personal técnico calificado puede realizar el mantenimiento.
- Cualquier información necesaria para el mantenimiento será entregada por Rehab-Robotics Limited por solicitud.
- En caso de mal funcionamiento o falla, por favor contacte Rehab-Robotics Company Limited para obtener asesoría sobre las acciones necesarias.

Advertencias

Por favor sea consciente de que los siguientes criterios deben ser satisfechos antes, durante y después del uso de Hand of Hope, el dispositivo.

- Las precauciones sujetas a estándares clínicos de terapia deben ser tomadas cuando se utilice el dispositivo en un paciente.
- El uso del dispositivo es prescriptivo; debería ser usado solamente bajo supervisión clínica.
- La Órtesis de Mano deberá estar fijada apropiadamente al Soporte del Antebrazo durante la operación para evitar su caída.
- La habilidad, fuerza y rango de movimiento del paciente prescrito deben ser valorados por métodos terapéuticos estándar antes del ejercicio de entrenamiento cuando se use el dispositivo. Sin la consideración de estos aspectos, el uso del dispositivo puede resultar en dolor e incomodidad.
- Durante el entrenamiento, el paciente que tenga la Órtesis de Mano puesta puede estar en una posición donde el movimiento de la Órtesis de Mano estará al alcance de otras partes del cuerpo del paciente. El movimiento asistido debe ser monitoreado por terapeutas para evitar accidentes.

Handwritten mark

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

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



- Las correas pueden causar restricción de la circulación del paciente si está muy apretada. favor verifique continuamente durante la terapia.
- Por favor contacte a Rehab-Robotics Company Limited para disposición o reciclaje apropiado del dispositivo. El dispositivo puede ser enviado a Rehab-Robotics Company Limited para propósitos de disposición.
- No exponga el dispositivo a la lluvia, humedad, goteos o salpicaduras y ningún objeto lleno con líquidos como vasos, deberán ser situados cerca al dispositivo.
- No remueva la cubierta, no hay partes útiles al usuario dentro del dispositivo. Refiérase a personal de servicios calificados solamente. Cualquier intento de abrir o reparar el dispositivo acabará con la garantía.
- No sitúe fuentes de fuego, como velas encendidas, cerca al dispositivo. El dispositivo no es apropiado para su uso e la presencia de mezclas anestésicas inflamables.
- La terapia debe ser terminada si el movimiento de la Órtesis de Mano no coincide con la voluntad del paciente.
- Todas las partes y componentes no deben ser reemplazados o sustituidos por partes que no sean recomendadas por el fabricante.
- La ventilación debe permitirse para el almacenamiento del dispositivo. Si se almacena en contenedores sellados, la creación de humos puede causar explosión.
- Antes de usar el cable de poder, todos los cables deben revisarse buscando daños o alambres expuestos.
- No toque las partes metálicas de la toma corriente y al paciente al mismo tiempo.
- Es esencial que solamente el cable de poder proporcionado sea usado con el dispositivo.
- No modifique el dispositivo sin autorización de Rehab-Robotics Company Limited.

ARRAYA ARMANDO MARIO
Arraya Equipamiento Médico
CUYU 20-10080277-6
FÉLIX AGUIRRE 2163
POSADAS - MISIONES

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



Uso Adecuado:	
Ambiente:	Interior
Condición de la piel:	Sin heridas abiertas o alergia producida después del uso, remover inmediatamente si se encuentra alguna.
Deformidad de la Mano:	Sin deformidades de la mano observables por un doctor.
Asistente:	Siempre presente y con las siguientes características: un doctor física y mentalmente adecuado con el conocimiento de este manual.
Uso no Apropriado:	Peligros
Uso en pacientes con condición dermatológica pobre:	Poner en peligro la seguridad del paciente
Uso en pacientes con deformidad de la mano:	Poner en peligro la seguridad del paciente

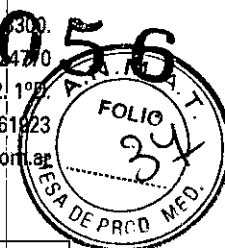
Almacenamiento

- Mantenga el dispositivo seco. La precipitación, humedad y todo tipo de líquido o humedad pueden contener minerales que corroen los circuitos eléctricos.
- No use o almacene el dispositivo en áreas sucias o polvorosas.
- No almacene el dispositivo en áreas calientes. Las altas temperaturas pueden acortar la vida útil de los dispositivos electrónicos y derretir algunos plásticos.
- No almacene el dispositivo en áreas frías. Cuando el dispositivo regrese a su temperatura normal, puede formarse humedad dentro del dispositivo y dañar los circuitos electrónicos.
- No deje caer, golpear el dispositivo. Un manejo duro puede romper las tarjetas de circuitos internos y la mecánica fina del dispositivo.

[Handwritten mark]

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

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



Ambiente

Temperatura	De operación: 15°C- 50°C Almacenamiento: 15°C- 40°C
Humedad relativa	De operación: 25% - 99% Almacenamiento: 25% - 75%
Presión atmosférica	De operación: 950 - 1050 mbar Almacenamiento: 950 - 1050 mbar

La temperatura de operación recomendada del dispositivo se encuentra de 15°C a 50°C. Si se opera fuera de este rango de temperatura, el rendimiento del dispositivo puede disminuir y la Órtesis de Mano puede dañarse. Fluctuaciones transitorias rápidas de temperatura puede causar también daños a los componentes eléctricos. Todos los componentes del dispositivo deben mantenerse secos siempre. Exposición prolongada a ambientes húmedos y al agua pueden dañar los circuitos electrónicos del dispositivo.

El dispositivo debería ser protegido de descargas electrostáticas o de fuentes de radiación, ya que la exposición a estas fuentes dañará los circuitos electrónicos del dispositivo.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 unidad.

VIDA ÚTIL:

5 años.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-007042-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3056** de acuerdo con 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: Dispositivo para la rehabilitación de las extremidades superiores asistida por robot

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-837- Ortesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rehab-Robotics

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Hand of Hope está destinado para su uso en pacientes con parálisis de miembro superior. El mismo es un sistema de entrenamiento para rehabilitación de la mano con ejercicio activo y pasivo de la misma. El dispositivo está restringido a su uso para un solo paciente a la vez.

Modelo/s: Hand of Hope

Período de vida útil: Cinco (5) años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

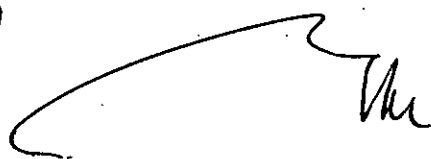
Nombre del fabricante/ es: Rehab-Robotics Company Limited

Lugar/es de elaboración: Unit 307, 12 W Building, Phase 3, Hong Kong Science Park, 12 Science Park West Avenue, Shatin, Hong Kong

Se extiende a ARRAYA ARMANDO MARIO el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1574-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3056



Dr. ROBERTO LEDE
Administrador Nacional