



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

6949

DISPOSICIÓN N°

27 NOV 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-205-12-5 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.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 6949

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Hocoma, nombre descriptivo Sistema de rehabilitación para entrenamiento de la marcha y nombre técnico Sistema 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 149 y 153 a 190 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-1574-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6949**

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

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° 1-47-205-12-5

DISPOSICIÓN N°

6949

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6949**.....

Nombre descriptivo: Sistema de rehabilitación para entrenamiento de la marcha.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-681 - Sistema de ejercicios dinamométricos, computarizados.

Marca del producto médico: Hocoma.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Destinados a terapia de movimiento, aplicándose a todos aquellos desórdenes en la movilidad del miembro inferior. Indicados en cinesiterapia. Uso en Neurología, Ortopedia, Geriatria, medicina física y rehabilitación precoz.

Modelo(s): 1) Lokomat® Nanos, 2) Lokomat® Pro.

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

Nombre del fabricante: Hocoma AG.

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

Expediente N° 1-47-205-12-5

DISPOSICIÓN N° **6949**

Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
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°

6949

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

6949



Proyecto de rótulo

FABRICANTE: Hocoma AG.

DIRECCIÓN: Industriestrasse 4, CH-8604 Volketswil, Suiza

IMPORTADOR: ARRAYA, ARMANDO MARIO

DIRECCIÓN: Félix Aguirre 2163. Posadas. Misiones

PRODUCTO: Sistema de Rehabilitación para entrenamiento de la Marcha.

MARCA: Hocoma

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-1574-10

FECHA DE FABRICACIÓN:

CONDICIONES AMBIENTALES:

En servicio: 10°C hasta 30°C

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

Almacenamiento: -20° hasta 60°C

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



Consulte las Instrucciones de Uso.

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

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

Instrucciones de Uso

6949



1. Proyecto de Rótulo

FABRICANTE: Hocoma AG.

DIRECCIÓN: Industriestrasse 4, CH-8604 Volketswil, Suiza

IMPORTADOR: ARRAYA, ARMANDO MARIO

DIRECCIÓN: Félix Aguirre 2163. Posadas. Misiones

PRODUCTO: Sistema de Rehabilitación para entrenamiento de la Marcha.

MARCA: Hocoma

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-1574-10

FECHA DE FABRICACIÓN:

CONDICIONES AMBIENTALES:

En servicio: 10°C hasta 30°C

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

Almacenamiento: -20° hasta 60°C

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



Consulte las Instrucciones de Uso.

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

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

2. Introducción

6949



Este manual del usuario es una introducción al uso del Sistema de rehabilitación para entrenamiento de la marcha: Lokomat® Nanos y Lokomat® Pro. El Dispositivo Lokomat es una órtesis de marcha de accionamiento eléctrico compuesta por un ajuste de cadera y dos órtesis de marcha. Cada una de las órtesis incorpora un accionamiento de cadera y de rodilla. El Lokomat se encuentra montado en una puerta giratoria a través de un paralelogramo. Se usa en combinación con una cinta rodante y un sistema de descarga del peso corporal. El control del Lokomat se realiza a través de un PC.

El sistema de Lokomat utiliza motores de alta calidad integrados en cada cadera y rodilla de la ortesis de marcha, los cuales son controlados por computadoras. En las articulaciones se encuentran transductores de fuerza que miden con precisión la interacción entre el paciente y el Lokomat. Los motores son precisamente sincronizados con la velocidad de la cinta. Este sensible sistema, asegura una coincidencia exacta entre la velocidad de la ortesis y la cinta rodante.

Los productos de la Familia son:

Lokomat Nanos: Ofrece una modalidad básica para realizar la terapia de locomoción en una cinta rodante con ajuste continuo de la fuerza guía. Especial para pacientes ambulatorios, centros hospitalarios con espacios reducidos.

Lokomat Pro: Similar al Lokomat Nanos, pero a su vez añade funcionalidades adicionales, incluyendo una gama de herramientas de evaluación del paciente, la posibilidad de cambiar las características de la guía, sesiones de capacitación pre-programadas, entrenamiento controlado por software Lokocontrol y Augmented Feedback para la visualización del desempeño del paciente y ortesis robótica pediátrica.

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

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

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

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

2.1. Esquema general del producto.

6949

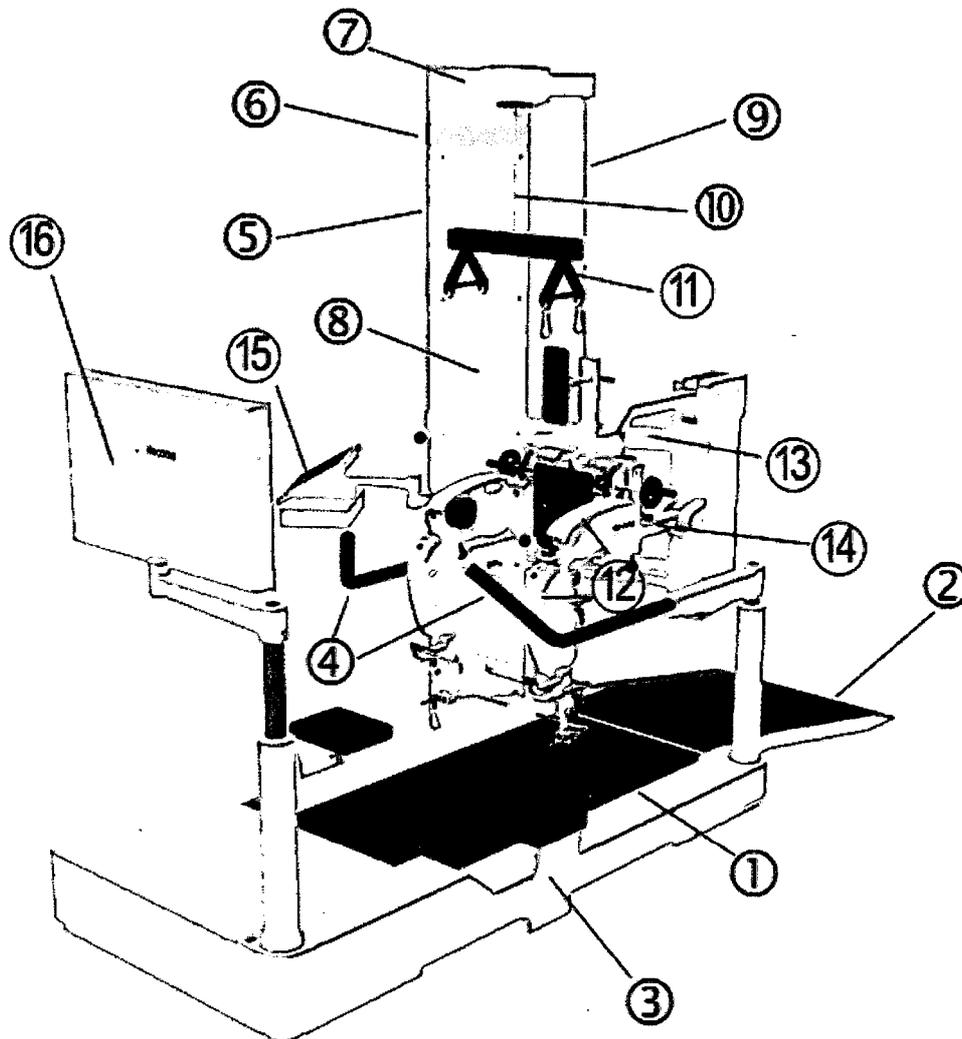


Fig. 2.1: Lokomat Nanos y Pro.

- | | |
|--|--|
| 1. Cinta. | 10. Soga de soporte. |
| 2. Rampa. | 11. Estructura de soporte. |
| 3. Asientos para el terapeuta (Lokomat Pro solamente). | 12. Ortesis del Lokomat. |
| 4. Pasamanos. | 13. Puerta giratoria. |
| 5. Columna base. | 14. Paralelogramo. |
| 6. Extension de la columna base de 7cm. | 15. Panel de operaciones/pantalla del terapeuta. |
| 7. Brazo para soporte. | 16. Pantalla del paciente/augmented feedback*. |
| 8. Sistema de soporte de peso. | |
| 9. Soporte de peso Lokomat. | |

*Lokomat Nanos posee una pantalla mas pequeña y sin augmented feedback.

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

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico
M.P. 9979

2.2. Finalidad y Uso

6949



El sistema de Rehabilitación para entrenamiento de la marcha: Lokomat Pro y Nanos, ayuda a pacientes impedidos a reproducir los movimientos propios de la marcha sobre una cinta rodante además de combinar una terapia funcional de locomoción intensiva con herramientas de evaluación y del paciente. Los pacientes neurológicos con trastornos del movimiento causados por accidentes cerebrovasculares, lesiones de la médula espinal, lesiones traumáticas del cerebro, esclerosis múltiple u otras enfermedades y lesiones neurológicas, así como niños con parálisis cerebral, pueden beneficiarse de esta terapia.

El concepto de "aprendizaje basado en tareas específicas", fundado en la neuroplasticidad, sugiere que las actividades de la vida cotidiana pueden entrenarse y mejorarse en pacientes neurológicos mediante repeticiones continuas. La terapia robotizada con Lokomat cumple este requisito y permite una terapia de locomoción funcional intensiva con augmented feedback (Lokomat Pro solamente).

Ambos equipos ofrecen las siguientes funciones básicas para entrenamiento:

- Intensivo, entrenamiento locomotor funcional.
- Patrón de marcha fisiológico, controlado por computadora.
- Ortesis individuales ajustables.
- Parámetros de entrenamiento (velocidad, soporte de peso, rangos de movimiento, fuerzas de orientación) que pue pueden ser ajustados para las necesidades del paciente.
- Biofeedback visual para evaluar la actividad de la marcha.
- Los datos pueden ser guardados para documentar el progreso del entrenamiento.

El lokomat Pro agrega a los citados anteriormente:

- Programas de entranamiento con velocidad variable y soporte de peso para una marcha mas variada.
- Augmented feedback.
- Herramientas de evaluación (L-FORCE, L-STIFF, L-ROM).
- Los datos sin procesar pueden ser guardados para fines de investigación.
- Los datos del entrenamiento pueden ser guardados para documentar el progreso del entrenamiento también como presentación en forma de reporte usando la herramienta de reporte.
- Entrenamiento en la cinta con asistencia manual usando soporte de peso parcial.
- Opcional: Ortesis para entrenamiento de niños en el Lokomat.

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

ING. SANTIAGO CUMENZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.F. 2979

6949



2.3. Componentes del sistema Lokomat

El sistema de Rehabilitación para entrenamiento de la marcha: Lokomat Pro y Nanos consta de las siguientes partes:

- Cinta eléctrica
- Columna con sistema de soporte de peso y sistema de control
- Sistema de soporte de peso
- Ortesis
- Paneles de operación y pantallas
- Augmented feedback (solo Lokomat Pro)

2.3.1. Cinta eléctrica

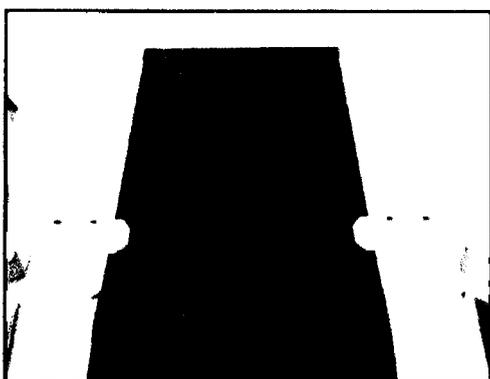


Fig. 2.2: Cinta eléctrica.

- La cinta no puede utilizarse independientemente de la ortosis.
- El sistema Lokomat Pro consta además de dos asientos para los terapeutas. Éstos pueden moverse a lo largo de la cinta para ayudar a los mismos a ubicarse mientras ubican al paciente en el dispositivo.

2.3.2. Columna con sistema de soporte de peso y sistema de control

En la columna se encuentra alojados el sistema de soporte de peso y el sistema de control. La columna base finaliza con un brazo por la cual se sostiene al paciente. Si la altura de la habitación lo permite se puede instalar una extensión, la cual permite tratar hasta pacientes de una altura de 2,02m.

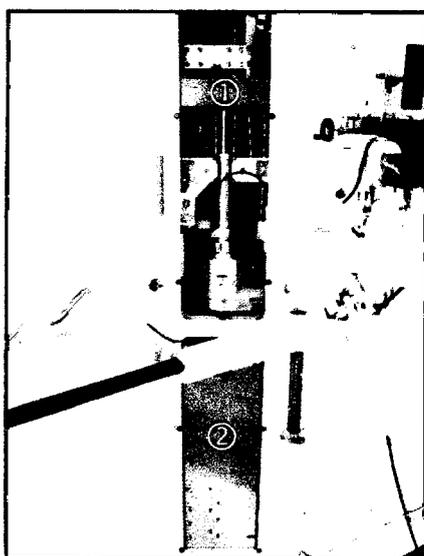


Fig.2.3: Columna del Lokomat.

Sistema de soporte de peso (1) y sistema de control (2).

- El sistema de soporte de peso se utiliza para soportar el peso del paciente de forma dinámica y estática.
- El sistema de control es el encargado de realizar los movimientos de la ortosis y de la cinta, también se encuentra el software lokomat.

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

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



6949

2.3.3. Sistema de soporte de peso

El sistema de soporte de peso se utiliza para soportar el peso del paciente de forma dinámica y estática. El soporte estático es un tipo de soporte de peso que no se adapta a la posición vertical del paciente. El mismo realiza un soporte total del peso o no realiza soporte alguno, lo cual se adapta para elevar a los pacientes pero no para un entrenamiento. Los pacientes en sillas de ruedas se pueden elevar para la sesión de entrenamiento y luego bajados nuevamente una vez que se terminó la sesión. El soporte dinámico permite que el paciente, soportando parcialmente el peso (<100% del peso corporal), se mueva libremente en sentido vertical en un rango dinámico, se mantiene casi a un nivel constante en un rango.

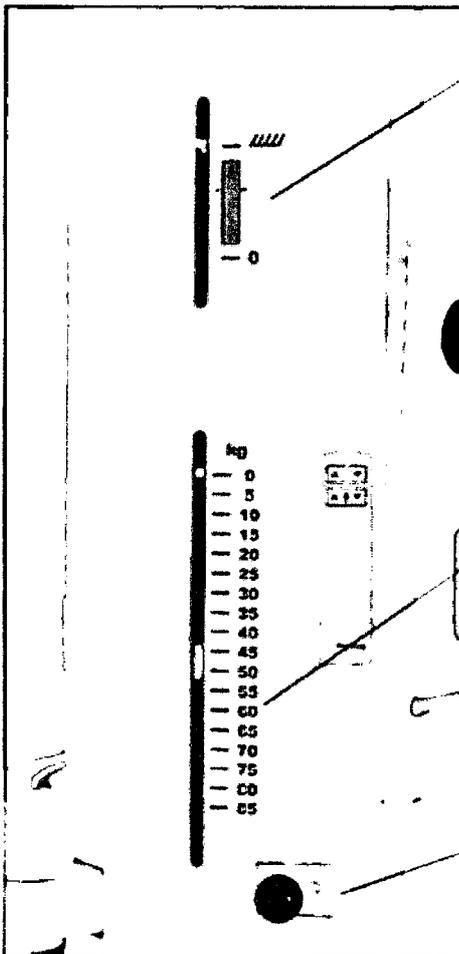


Fig.2.4: Sistema de soporte de peso.

Rango de operación.

Posición 0: sin soporte.

Posición // : soporte total.

El área gris indica el rango de operación. Si el puntero se encuentra en ésta área, el paciente es soportado totalmente con el peso que se indica.

Indicador del soporte de peso.

Presione y mantenga los botones del control hasta que el puntero indique el soporte de peso requerido. En el Lokomat Pro el peso puede ser seleccionado vía software.

Dispositivo de parada de emergencia.

En caso de una falla eléctrica se debe tirar del dispositivo y el paciente es rápidamente bajado a la cinta de correr.

2.3.4. Ortesis

Las ortosis del Sistema de Rehabilitación para en entrenamiento de la marcha: Lokomat son dispositivos que pueden ser ajustadas longitudinalmente donde las juntas de cadera y rodilla son controladas por motores DC. La ortosis se monta en un paralelogramo a través de resortes de soporte, de tal manera que el paciente no tiene que soportar el peso del mismo. La ortosis se puede alejar de la cinta utilizando el paralelogramo, para que el paciente pueda ingresar a la cinta.

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

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

Página 9 de 41

6949

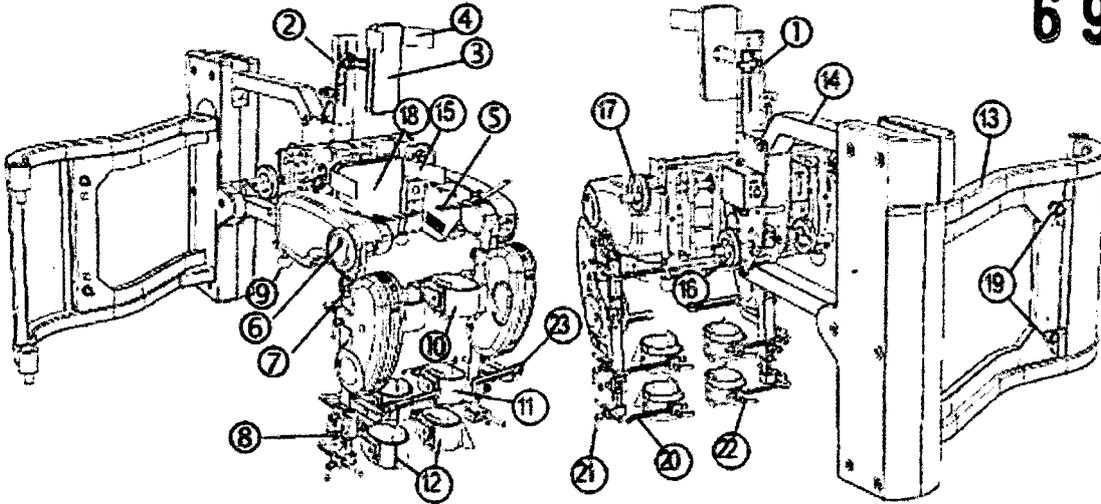
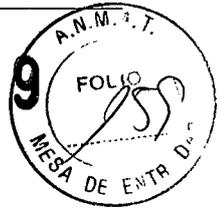


Fig.2.5: Ortesis.

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Ajuste de altura para el almohadon trasero. 2. Ajuste de profundidad para el almohadon trasero. 3. Almohadon trasero. 4. Correa del pecho. 5. Ojales para el cinturón de soporte. 6. Junta de rodilla de la ortosis. 7. Ajuste de altura del muslo. 8. Ajuste de altura de la pantorrilla. 9. Juntas esféricas. 10. Abrazadera superior. 11. Abrazadera media. 12. Abrazadera inferior. | <ol style="list-style-type: none"> 13. Puerta giratoria. 14. Paralelogramo. 15. Correa pélvica. 16. Ajuste de profundidad de la pelvis. 17. Ajuste de ancho e la pelvis. 18. Almohadones de la pelvis. 19. Trabas de la puerta giratoria. 20. Soporte deabrazadera. 21. Ajuste longitudinal. 22. Ajuste lateral. 23. Elevador del pie. |
|---|---|

2.3.5. Paneles de operación y pantallas

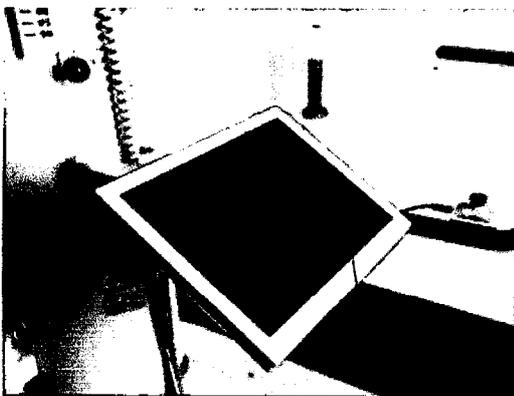


Fig. 2.6: Pantalla del terapeuta

- La pantalla del terapeuta se encuentra montada en la base de la columna Lokomat.
- La pantalla del terapeuta (pantalla táctil) se utiliza para controlar las sesiones de entranamiento vía el software Lokocontrol.

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

6949
N.M. 7.
FOLIO 160
CASA DE ENTRADAS

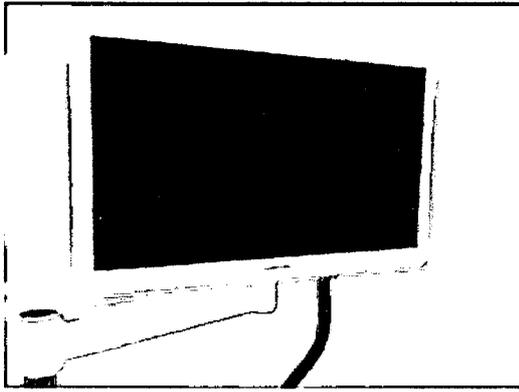


Fig. 2.7: Pantalla del paciente.

- La pantalla del paciente se localiza al final de la cinta de entrenamiento, adelante del paciente durante la sesión de entrenamiento.
- La actividad del paciente (biofeedback), entrenamiento, período, distancia recorrida y la velocidad de marcha se muestran automáticamente en ésta pantalla. En el Lokomat Pro, además se muestra el augmented feedback.

2.3.6. Augmented feedback (sólo Lokomat Pro).

Con la ayuda de esta expansión del programa y una computadora adicional, un entorno virtual se puede mostrar en la pantalla del paciente y controlarlo. Los movimientos del paciente se transfieren a la figura (avatar) en el entorno virtual. El paciente puede guiar este avatar a través de su actividad ejerciendo fuerza en el lokomat. Como ésta actividad es aplicada al avatar, puede ser controlada por el operador. El operador puede elegir entre diferentes entornos y ejercicios. Los respectivos grados de dificultad de los ejercicios pueden ser seleccionados con los parámetros de configuración. El término "augmented feedback" se utiliza para enfatizar la importancia de un nuevo y suplementario tipo de retroalimentación funcional para el paciente. En contraste, el término "rehabilitación virtual" se refiere a parte de la tecnología y no al contenido completo.

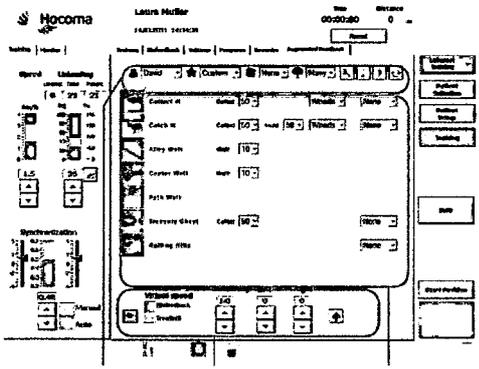


Fig. 2.8: Pantalla configuración augmented feedback.

- Pantalla de configuración de augmented feedback, la misma se encuentra en una de las pestaña del software lokocontrol. En la misma se pueden seleccionar los diferentes parámetros para el uso de este sistema.

2.4. Elementos de protección

2.4.1. Interruptor con llave

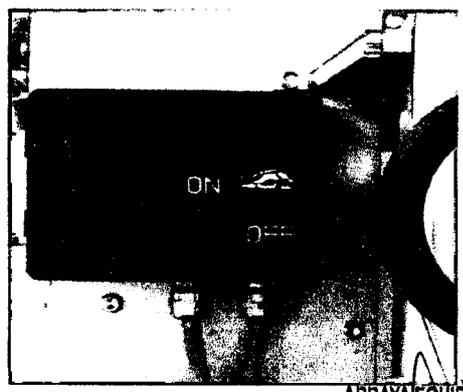


Fig.2.9: Interruptor con llave.

El sistema Lokomat consta con una llave de protección, que se puede activar utilizando la llave del mismo. Éste se encuentra en la parte posterior del sistema de ajuste de ancho pélvico.

- Para habilitar el entrenamiento la llave se debe encontrar en la posición de "ON".
- Si el Lokomat se encuentra en una habitación que no puede ser asegurada, se debe asegurar el equipo mediante este dispositivo.

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

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



2.4.2. Parada de emergencia

El botón de parada de emergencia permite que el sistema Lokomat sea parada en cualquier momento. Además el paciente puede activar el mismo tirando de la cuerda que se encuentra en el dispositivo.

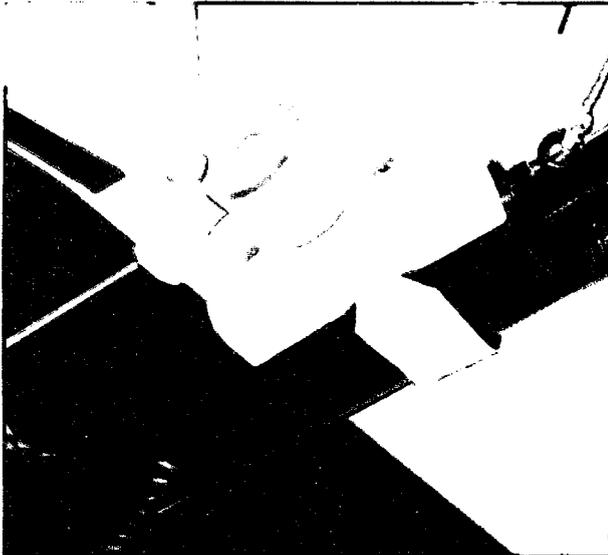


Fig.2.10: Parada de emergencia.

- Ante cualquier emergencia se puede presionar el botón de parada de emergencia que se ubica en el pasamanos. Presionándolo la cinta y la ortosis se paran inmediatamente. Para reactivar el botón debe girarlo en sentido horario permitiendo que vuelva a la posición inicial.

2.4.3. Telestop

El telestop permite paradas seguras en adición a la parada de emergencia. El mismo es un transmisor alimentado por baterías. Éste ayuda que el terapeuta preste toda su atención al paciente y se lo debe usar colgado del cuello para poder usar todas sus funciones.

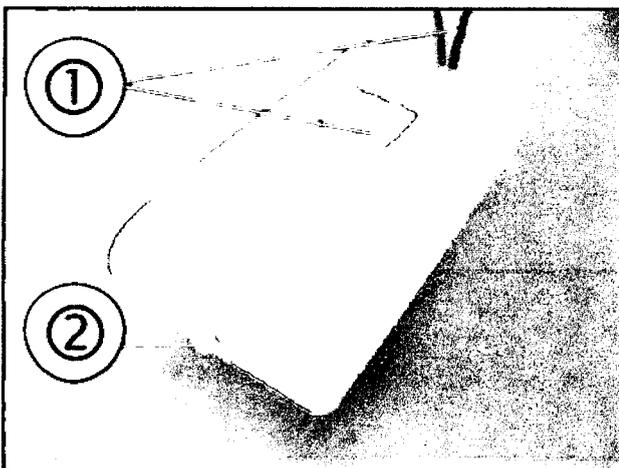


Fig.2.11: Telestop.

1. Presionando el botón rojo el Lokomat inmediatamente que en espera. Tirando del mismo también para el equipo.
2. Éste botón se utiliza para confirmar todas las preguntas de seguridad antes de comenzar el entrenamiento. También debe ser presionado cada tres minutos para confirmar que el usuario está presente y que el sistema Lokomat esta funcionando seguro y correctamente.

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

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



2.5. Acciones a seguir en caso de emergencia

2.5.1. Si el paciente se encuentra mareado o se encuentra inconsciente

Los pacientes pueden experimentar problemas de circulación cuando se paran de una posición sentada, debido a la reducida actividad del músculo y la parálisis del sistema nervioso autónomo. Si el paciente se encuentra inconsciente, se debe avisar inmediatamente a un terapeuta de emergencia y arrecostar al paciente o inclinarlo hacia atrás si se encuentra en silla de ruedas. Si el paciente se encuentra en la ortosis, debe parar el entrenamiento. Primero sacar las abrazaderas, luego la cinta de pecho seguido por la pélvica. Girar a ortosis de manera que quede fuera de camino y luego recostar al paciente en la cinta o sentarlo en la silla de ruedas e inclinarlo hacia atrás.



Fig. 2.12: Descendiendo al paciente.



Fig. 2.13: Quitándole las sujeciones.

2.5.2. Liberación de emergencia en caso de falla eléctrica

La columna de soporte de peso posee un sistema de liberación de emergencia, el cual asegura que el paciente sea liberado seguro y rápidamente en la cinta en caso de una falla eléctrica. Para activarlo se debe tirar suavemente del mismo mirando al paciente constantemente para prevenir que no baje descontroladamente y para monitorearlo. Una vez que el paciente bajo al nivel adecuado se debe soltar el mismo.

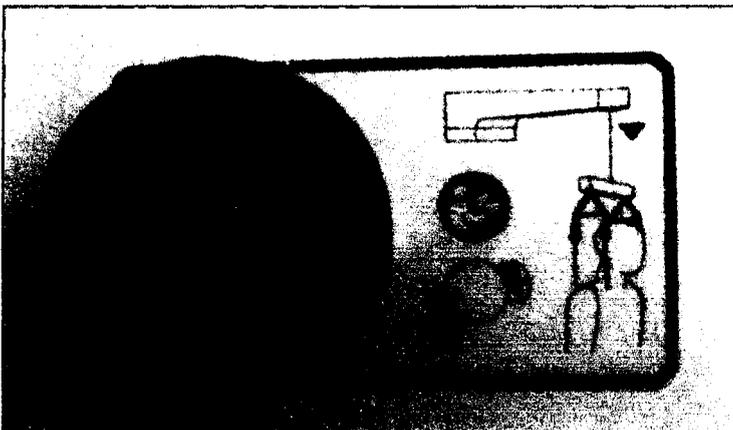
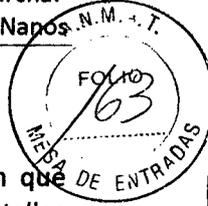


Fig. 2.14: Liberación de emergencia.

- En el dispositivo se encuentra el pictograma indicando los pasos a seguir.



2.6. Simbología utilizada en el sistema Lokomat.

La placa de características se encuentra en el interior de la puerta giratoria. Contiene información que incluye el modelo exacto, marca CE y organismo de certificación, la fecha de manufacturación y los detalles de alimentación.

24h Service Hotline
+41 43 444 2233
service@hocoma.com



Disponibilidad 24 hs.



Signo indicando puntos peligrosos en la ortesis.



¡Atención! Tensión eléctrica peligrosa.



2010

Año de Fabricación.

CE0124

Marca CE con organismo certificador.



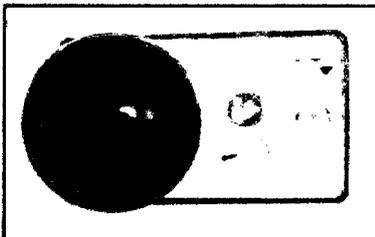
Aparato de tipo B en virtud de EN 60601-1.



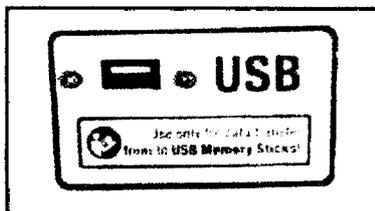
Signo indicando que deben ser leídas las instrucciones del manual de usuario y la documentación adjunta antes de utilizar el sistema lokomat por primera vez.



Indicación sobre la eliminación de desechos no contaminantes



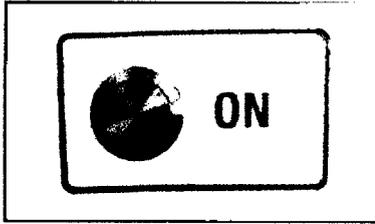
Pictograma ilustrando el interruptor de emergencia. Una descripción de la acción que debe ser llevada en caso de falla de energía.



Signo indicando puerto USB.
No conectar otro dispositivo a este puerto.

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

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



Botón de encendido.

2.7. Placa de identificación del producto



	SN		
LokomatNanos V1.0	LK0001	US 6,821,233 B1	2010
CE 0124	110-123V- 50/60Hz 2x1000VA		

Hocoma AG
 Industriest. 4 - 8804 Volketswil - Switzerland
 Tel +41 43 444 22 00 - Fax +41 43 444 22 01
 www.hocoma.com

Fig. 2.15: Placa de identificación del producto (Ejemplo de la fig. Lokomat Nanos).

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. 2879



3. Instalación y puesta en funcionamiento

3.1. Entrega

El Lokomat será entregado en dos cajones de madera.

1. Dimensiones: 238 cm (largo) x 95 cm (W) x 160 cm (H) (94 pulgadas x 37 pulgadas x 63 pulgadas); 775 kg (1708 libras). Peso: 775 kg (1708 libras).
2. Dimensiones de la segunda: 208 cm (largo) x 90 cm (W) x 139 cm (H) (82 pulgadas x 35 pulgadas x 55 pulgadas). Peso 505 kg (1.113 libras).

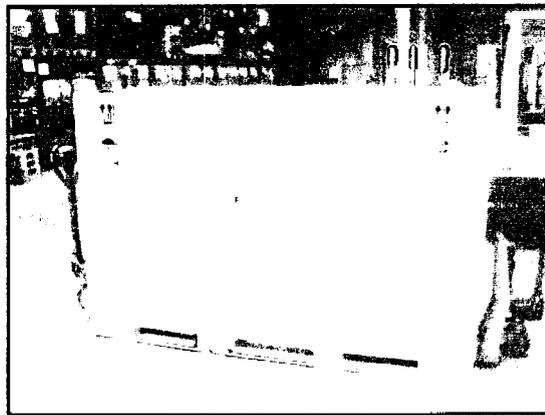
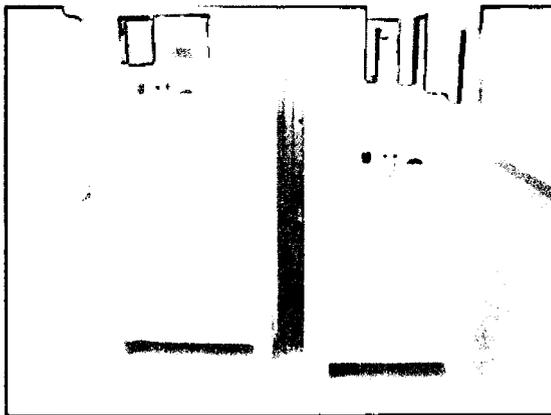


Fig. 3.1: Cajones con el sistema Lokomat.

3.2. Recepción del equipo

Se debe indicar si su institución tiene las herramientas necesarias en el lugar para descargar y llevar hacia el interior del edificio.

- min. 800 kg (1.764 libras) de capacidad de elevación

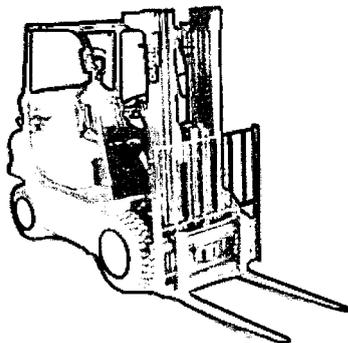


Fig. 3.2: Autoelevador.

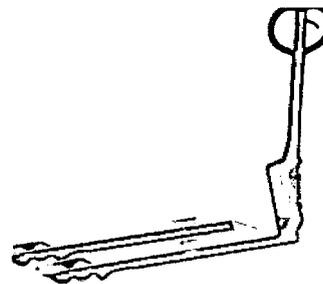


Fig. 2.7 : Palet Jack.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MÉDICO
 de Arraya Armando María
 CUIT 20-10080277-6
 Félix Aguirre 2163
 Posadas Misiones

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



3.2.1. Caminos de acceso

Con el fin de asegurar la entrega e instalación del Lokomat sin problemas, es importante informar acerca de las medidas exactas de las vías de acceso.

- min. ancho de pasillo requerido: 100 cm (39 pulgadas)
- min. ancho requerido puerta: 100 cm (39 pulgadas)

(De lo contrario el dispositivo tendrá que ser desmantelado en el lugar y va a llevar un tiempo adicional)

- Las dimensiones del ascensor y la capacidad de peso del ascensor de acuerdo a la dimensión y el peso del cajón.

3.2.2. Requisitos de la sala

- Altura de sala: min. 240 cm (sin extensión) / cm 247 (con extensión) (94 pulgadas / 97 pulgadas)
- Espacio (L x W): min. 500 x 400 cm (197 x 157 pulgadas)
- Distancia de tomas fijas (pared o suelo) para girar la puerta del Lokomat (Pos. A): máx. 350 cm (138 pulgadas)
- Capacidad de carga de suelo: min. 300 kg / m² (661 libras)

Tenga en cuenta que los pacientes en silla de ruedas se subirán a la cinta a través de la rampa. Asegúrese también de que el médico puede caminar alrededor del dispositivo. Por favor, tenga en cuenta que la puerta giratoria se abre a la derecha.

3.3. Instalación

Existe el riesgo de lesiones y daños físicos, como también se pueden causar daños a la propiedad si el producto Lokomat se instala por una persona no autorizada.

Por lo tanto, el producto Lokomat (Pro y Nanos) sólo debe ser instalado por un técnico entrenado por Hocoma. Hocoma se exime de toda responsabilidad si esta regla no se cumple.

Se debe verificar la entrega por posibles daños a la llegada. Si hay daños visibles externos en las cajas de transporte, hay que informar al departamento de Servicio de Hocoma por teléfono o por escrito a través del "formulario de informe de incidentes"

Si encuentra defectos después de que el dispositivo ha sido instalado por un técnico entrenado por Hocoma, se debe presentar una denuncia ante Hocoma acerca de estas fallas en cuanto se identifiquen. Las reclamos por daños y perjuicios sólo puede hacerse si Hocoma se informa sobre los daños de transporte antes de que el producto Lokomat es operado por primera vez.

Con el fin de garantizar que el proceso de instalación sea rápido, sin riesgos y que el producto Lokomat tenga una larga vida útil, siga estas instrucciones:

- Optar por una habitación limpia y seca, tanto para el almacenamiento del producto Lokomat como para su ubicación final. No recomendamos un lugar cerca de una piscina cubierta, ya que la humedad y sustancias que contienen ácidos volátiles puede dañar el producto Lokomat.

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



- Tome la iluminación en cuenta al elegir la ubicación para el producto Lokomat (terapia y pantalla del paciente).
- El producto Lokomat debe estar instalado en un nivel fijo y que soporte carga (peso del producto Lokomat).
- Garantizar que al menos un técnico del hospital esté presente durante la instalación.

Una vez instalado el equipo, el técnico de Hocoma realizará los ensayos (seguridad eléctrica, mecánica, calibración) para garantizar que el equipo se encuentra funcionando correctamente.

3.4. Puesta en servicio del equipo

3.4.1. Encendiendo el equipo

Antes de comenzar a preparar al paciente para el entrenamiento con el Sistema de Rehabilitación Lokomat Pro y Nanos, debe encender el equipo y comenzar el software de entrenamiento (software de usuario Lokocontrol).

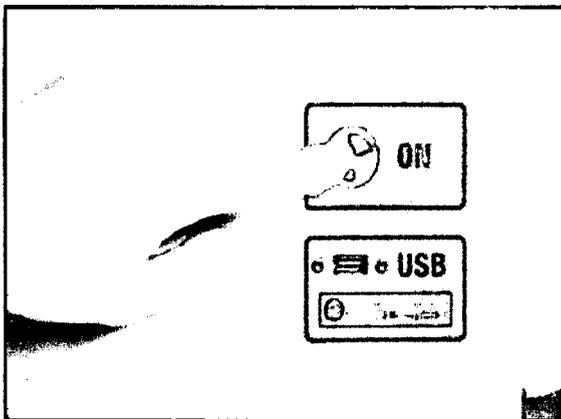


Fig. 3.4: Encendiendo el equipo.

- Para iniciar el sistema, pulse el botón de encendido en la columna de la base debajo de la pantalla del terapeuta.
- Todos los componentes del producto Lokomat, incluidos los programas de capacitación, se iniciarán automáticamente.

3.4.2. Interruptor con llave

Para permitir el entrenamiento, la llave debe estar en la posición de ON. De lo contrario el bloqueo de seguridad se activa y no es posible el entrenamiento.

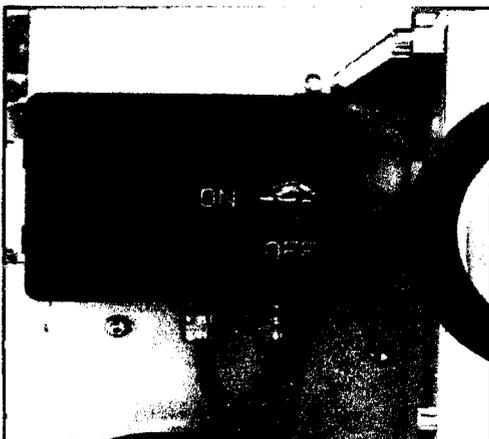


Fig. 3.5: Interruptor con llave.

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. 1979



3.4.3. Procedimiento de ubicación de paciente

Cuando un paciente entrena por primera vez en el producto Lokomat o reanuda después de un largo descanso, la configuración específica y los parámetros de la marcha para el paciente deben estar definidos. Usted debe utilizar por lo menos 40 minutos para esta tarea. Estos ajustes se deben configurar con extrema precisión desde el principio. Interrumpir una sesión de entrenamiento a fin de corregir estos ajustes es lento e incómodo para el paciente.

Usted debe explicar la función del producto Lokomat en detalle a los pacientes antes de su primera sesión de entrenamiento. Usted también debe hacer que los pacientes sean conscientes de los beneficios y riesgos del entrenamiento.

3.4.4. Tomando medidas del paciente

La longitud de la pierna superior e inferior del paciente se debe medir con el fin de ajustar la ortesis de marcha y los parámetros de la marcha con antelación.

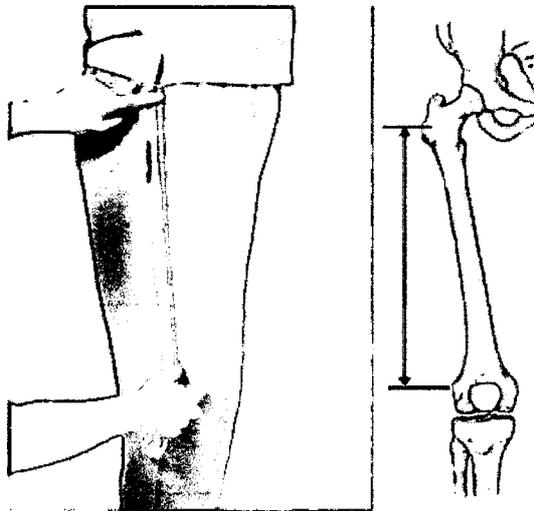


Fig. 3.6: Medición longitud superior.

- Longitud superior de las piernas:
- Medir la longitud del muslo del paciente en cm desde el trocánter mayor hasta el epicóndilo lateral (ver fig.). Los pacientes en sillas de ruedas también se pueden medir mientras se está sentado.

Encontrará más fácil sentir el trocánter mayor cuando la articulación de la cadera está girada hacia adentro y hacia afuera.

Importante: La ortesis sólo se puede ajustar para adaptarse a los pacientes con una longitud de muslo de 35 a 47 cm (Medido desde el trocánter mayor hasta el epicóndilo lateral). El Lokomat® Pro tiene la opción de usar una ortesis que se adapta especialmente para los niños. Esto puede ser usado para los pacientes con una longitud de muslo de 21 a 35 cm.

- Introduzca la medición longitud de la pierna superior en el campo apropiado en el software.

Si el paciente tiene las piernas de diferente longitud, puede elegir una configuración asimétrica entre las longitudes de la pierna izquierda y derecha. Si la diferencia es pequeña, poner la misma longitud de la pierna superior en ambos lados, siempre que sea posible.

Por favor, tenga en cuenta que una diferencia significativa en longitud de las piernas se considera una contraindicación.

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

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



Fig. 3.7: Ajustando la longitud en la ortesis.

- Ajuste la longitud de las piernas superior de la ortesis de marcha hasta que se correspondan con las mediciones de la longitud de la pierna del paciente.
- Afloje el tornillo mariposa.
- Tirar del perno de fijación y dejar que se coloque en la altura deseada.
- Apriete el tornillo de mariposa de nuevo.



Fig. 3.8: Medición longitud inferior.

- Medir la longitud de la pantorrilla de la cavidad articular de la rodilla a la planta del pie, incluyendo los zapatos del paciente (ver fig.).
- Introduzca la medición en el campo correspondiente del software.
- Esta medida se utiliza posteriormente como base para la sincronización de la velocidad de la ortesis y de la cinta rodante.

La longitud de la pantorrilla en la ortesis se ajusta después de que el paciente ha está en una posición fija en el Lokomat (se explica en detalle mas adelante).

3.4.5. Selección de abrazaderas y almohadillas

La ortesis de marcha se sujeta a las piernas del paciente con las abrazaderas, de las cuales existen diferentes tamaños:

- Abrazadera superior (muslo)
- Abrazadera media (pierna)
- Abrazadera baja (pierna)

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

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

Pruebe varias abrazaderas en las piernas del paciente mientras está sentado con el fin de determinar los tamaños adecuados. Las abrazaderas deben quedar apretadas, pero no debe restringir la circulación del paciente o causar lesiones en la piel.

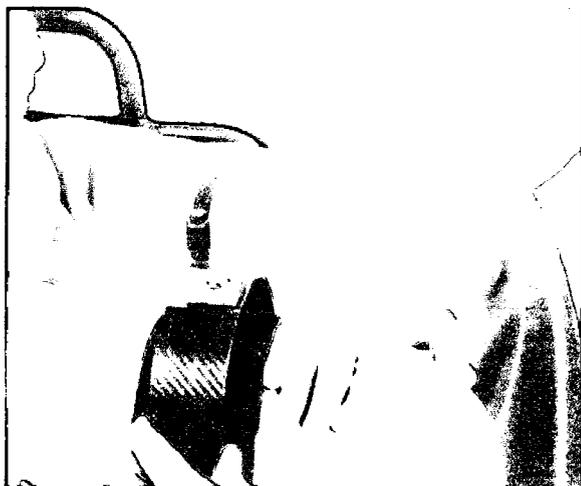


Fig. 3.9: Abrazadera superior.

- Elija el tamaño correcto de abrazadera superior considerando una mano por encima de la la rodilla del paciente (borde superior de la rótula).
- Asegúrese de que el muslo del paciente no se encuentre apoyado en la silla. Si es necesario, levante la pierna del paciente ligeramente hacia arriba, mientras se monta la abrazadera.

- Elija el tamaño correcto de la abrazadera media considerando una mano por debajo de la rodilla del paciente (borde inferior de la rótula).
- Asegúrese de que colocar la abrazadera por detrás de la paciente, porque aquí es donde el vientre muscular se encuentra.



Fig. 3.10: Abrazadera superior.



Fig. 3.11: Abrazadera inferior.
ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-10080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

- Elija el tamaño correcto de brazaletes inferior considerado tres dedos sobre maléolo medial del paciente.
- Hay dos tipos de abrazadera de tamaño 5 (marcado como 5AL o 5AR y 5L o 5R). La cinta de lana de dos piezas (5L y 5R) ayudará a asegurar que la banda se una más firmemente a la pierna inferior en caso de pacientes con diámetros reducidos.

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



Después de haber identificado las abrazaderas correctas, fijarlas a los lugares delimitados para ellos en la ortesis de marcha.

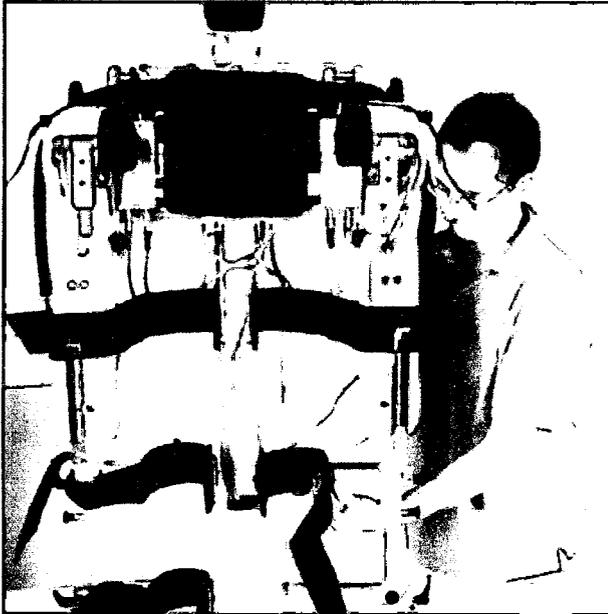


Fig. 3.12: Fijando las abrazaderas a la ortesis.

- Fijar las abrazaderas izquierdas (marcadas con "L") a la izquierda de la ortesis y las abrazaderas derechas (marcado con "R") a la derecha de la ortesis. El etiquetado en las abrazaderas (tamaño, L o R) debe apuntar hacia arriba.
- Fijar las correas de lana en las abrazaderas a las tiras de velcro en el exterior de la ortesis.

Se encuentran disponibles varias medidas de fajas y correas.

- Elija la faja de sujeción de acuerdo al tamaño de la parte superior del cuerpo del paciente y la estabilidad de su torso.
- Elija correas adecuadas de pierna o arnés pélvico.

La faja de sujeción disponible en tallas M y L, se debe colocar lo más bajo posible cerca de las nalgas del paciente. Esto evita que la correa se deslice hacia arriba y corte las axilas del paciente. Se deben poner alrededor de la cintura del paciente cinturones de soporte disponible en tallas S y SM. Si es posible, coloque el cinturón de soporte en el paciente mientras está de pie, no obstante, la banda también puede ser puesta mientras el paciente está sentado o acostado.

- Asegúrese de que la correa de soporte se encuentra en una posición central y no se fuerza al ponerla. La flecha marcada en la parte posterior de la correa de soporte debe encontrarse por arriba de la columna vertebral.
- Asegúrese de que la parte inferior de la banda quede bien posicionada en el área de la pelvis. La correa superior puede quedar un poco más suelta, para que el paciente no se sienta como si su respiración está restringida. El paciente debe estar delante de usted y ser capaz de apoyarse o sostenerse en posición (por ejemplo, apoyándose en sus hombros o en el pasamanos).
- Coloque la correa de soporte alrededor del paciente.
- Fijar la sección del pecho de la correa de la parte inferior a la parte superior.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20-30080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

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



En la parte posterior de la faja, las correas de las piernas se encuentran sujetas a las hebillas.
En el frente de la banda de apoyo, pueden fijarse las hebillas verticales o laterales.

Fig. 3.13: Faja de sujeción (con el paciente parado).

- Ajuste las correas de la pierna / arnés pélvico y luego aprete.



Fig. 3.14: Ajustando las correas de la pierna.

- Seleccione las correas de las piernas de una longitud adecuada para que puedan ser apretadas correctamente y no queden demasiado largas.
- Para los pacientes masculinos sobre todo, garantizar que exista una protección para el área genital. Tire de los pantalones que salga de entre sus piernas, mientras se montan las correas de las piernas. Por razones de comodidad, las correas de la pierna en general, debe fijarse a la hebilla del cinturón para pacientes de sexo masculino.

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

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



Fig. 3.15: Fijando la faja con el paciente sentado.

- Fijar las correas de la pierna o el arnés pélvico a la correa de soporte y luego colocar la correa abierta detrás de la espalda del paciente, debe conseguir que incline el torso hacia delante.
- Fijar la sección del pecho de la correa desde la parte inferior a la parte superior.



Fig. 3.16: Ajustando las correas.

- Coloque las correas de la pierna / arnés pélvico bajo las nalgas del paciente mientras que él mismo se levanta o se inclina hacia un lado.

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

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2973



Fig. 3.17: Fijando la faja con el paciente acostado.

- Fijar las correas de la pierna o del arnés pélvico a la cinta de sujeción y colocar el cinturón abierto en la camilla
- El paciente es transferido a la camilla de tal manera que se recuesta en la parte superior de la cinta abierta.
- Fijar la sección del pecho de la correa de la parte inferior a la parte superior.

3.4.6. Fijación del paciente a la ortesis de marcha

Transfiera el paciente en su silla de ruedas con cuidado a la cinta y ubíquelo directamente bajo el marco de soporte. Aplique los frenos de la silla de ruedas. Los pacientes que ya son capaces de caminar sólo tiene que caminar hasta la cinta, mientras que es acompañado y bajo la supervisión del fisioterapeuta.



Fig. 3.18: Fijando el paciente al marco de soporte.

- Ajuste la altura del marco de soporte si es necesario, utilizando el botón correspondiente en la unidad de control de mano.
- Fijar los cuatro tirantes de suspensión de la cinta de sujeción al marco de soporte.

Levante el paciente lo suficientemente alto de manera que no toque la cinta de marcha (el puntero del sistema de soporte de peso del cuerpo se debe encontrar en la posición ). Activar el ascenso pulsando el botón correspondiente en la unidad de control portátil.



Fig. 3.19: Elevando al paciente.

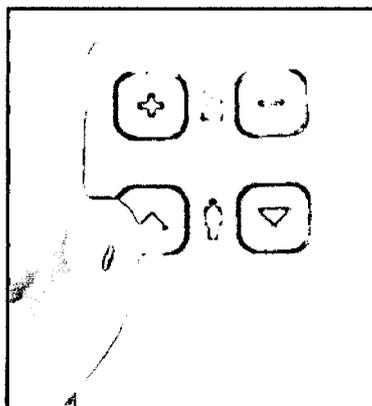
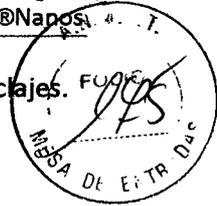


Fig. 3.20: Comando para elevar al paciente **Página 25 de 41**

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


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



Una vez elevado el paciente debe cerrar la puerta giratoria con cuidado y fijarla a través de sus dos anclajes.



Fig. 3.21: Bajando la ortesis de marcha.

- Coloque su mano en la columna en la zona lumbar del paciente y empujelo suavemente hacia adelante, mientras se desciende la ortesis de marcha.

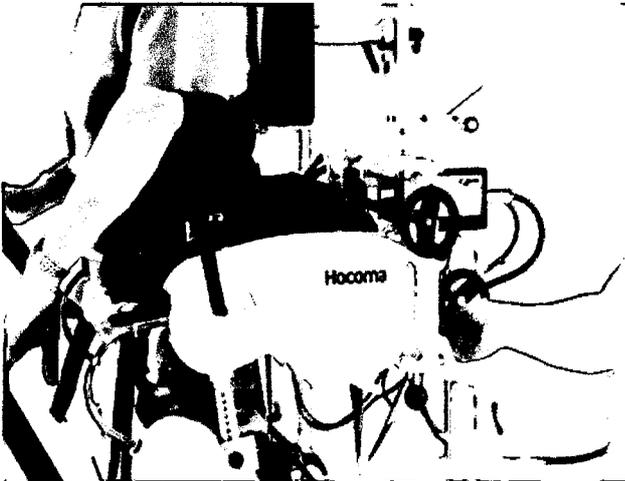


Fig. 3.22: Ajustando la profundidad de la pelvis.

- Gire la manivela y ajuste la profundidad de la pelvis de forma que la parte superior del cuerpo del paciente se encuentre directamente sobre la pelvis y las piernas, y el paciente se sienta cómodo. Las articulaciones de la cadera de la ortesis de marcha (indicado por una pequeña marca en la tapa de protección) deben ubicarse a un dedo frente al trocánter del paciente.



Fig. 3.23: Ajustando la altura.

- Palpar el trocánter del paciente.
- Ajuste la altura de la ortesis para que los bordes inferiores de las almohadillas de cadera se coloquen directamente sobre el trocánter mayor.
- El objetivo es garantizar que las articulaciones de la cadera del Lokomat (marcado con una muesca en la tapa de protección) se encuentren a la misma altura que las articulaciones de cadera del paciente.

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

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2879



Fig. 3.24: Ajustando el ancho de la pelvis.

- Gire la manivela para reducir el ancho de la pelvis sin hacer presión sobre el paciente.
- Asegure la posición de la pelvis usando la tira pélvica.
- Asegure la ortesis a los anillos en la faja de soporte usando los ganchos para este propósito y asegúrese que la hebilla se encuentre bien cerrada.



Fig. 3.25: Asegurando la posición de la pélvis.

La longitud de la pierna superior de la ortesis de marcha corresponde a la medición de la longitud del muslo del paciente, ésta debe ser ajustada por adelantado. Con ésto, se asegura que los puntos de giro de las articulaciones de rodilla del Lokomat se correspondan con las del paciente.



Fig. 3.26: Comprobando las articulaciones.

- Compruebe que las articulaciones de la rodilla de la ortesis de marcha (indicado por una pequeña muesca en la tapa de protección) se encuentren a la misma altura que las rodillas del paciente.

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

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



Fig. 3.27: Verificando las abrazaderas.

- Las abrazaderas deben ajustar pero no deben restringir la circulación del paciente.

- El mecanismo para ajustar la longitud de la pantorrilla es la misma que para la parte superior.
- Afloje la mariposa.
- Tire del perno de fijación y ajuste la longitud de la pantorrilla de manera que el borde inferior de la abrazadera inferior quede a tres dedos por encima del maléolo medial.
- Ajuste el tornillo mariposa de nuevo.



Fig. 3.28: Ajustando la pantorrilla.

Las abrazaderas se pueden ajustar tanto en sentido longitudinal (en el plano sagital, anterior / posterior) y en dirección lateral (en el plano frontal, medial / lateral). El propósito de estos valores es ajustar la órtesis a las piernas del paciente de tal manera que cuando las piernas del paciente están totalmente extendidas, las piernas del Lokomat también son completamente extendidas.



Fig. 3.29: Ajustes de la configuración longitudinal.

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

- Ajustes de la configuración longitudinal
- Libere la traba en la abrazadera superior, media e inferior.
- Mueva las abrazaderas de tal modo que el tubo de metal de la pierna superior de la ortesis quede paralelo al fémur del paciente.

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



Fig. 3.30: Línea imaginaria para ajustar abrazadera.

- Ajuste la abrazadera inferior de modo que una línea imaginaria extendida de la parte inferior de la ortosis quede inmediatamente por detrás del maléolo lateral.
- Ajustar las abrazaderas media e inferior en sus posiciones.



Fig. 3.31: Comprobando extensión de rodilla

- Cuando la ortosis esta completamente extendida, la rodilla del paciente se debe encontrar en su máxima extensión.
- Comprobar la extensión de la rodilla extendiendo la ortosis lo máximo que sea posible.

Los elevadores del pie se sujetan a los soportes de elevación del pie. Los soportes de elevación del pie se montan encima de la abrazadera media y se puede girar hacia dentro y afuera.

- Doble los soportes de elevación del pie hacia adentro en posición horizontal.
- Coloque los elevadores del pie al frente de los pies del paciente al nivel de las articulaciones metatarsofalángicas.
- Coloque las tiras del talón alrededor de los talones del paciente.
- Tire de las correas del elevador del pie sobre los soportes de elevación del pie.
- Ajuste las correas de elevación del pie de manera que el pie se encuentre en una posición neutral.

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

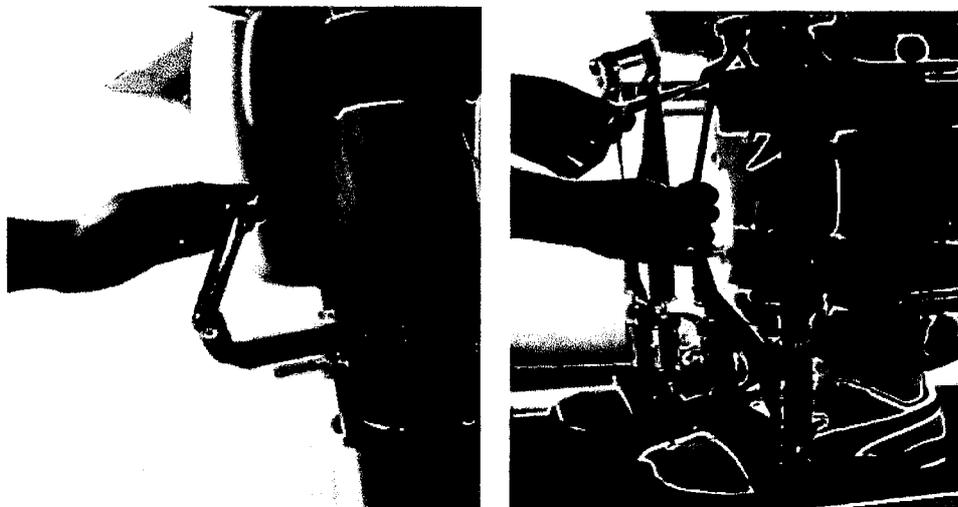


Fig. 3.32: Agregando los elevadores del pie.

3.4.7. Vestimenta

Los pacientes necesitan usar un determinado tipo de ropa. El uso de pantalones adecuados pueden reducir el riesgo de irritación de la piel en el paciente.

Se sugiere llevar pantalones largos o pantalones de chándal de un material suave de algodón. Polainas también son adecuadas. Ropa con espesores grandes, telas ásperas con costuras gruesas, pantalones muy sueltos o con cremalleras o botones de presión no son adecuados. Los materiales sintéticos pueden causar quemaduras leves en la piel debido a la fricción. No son adecuados los pantalones cortos, éstos pueden permitir que los puños froten directamente sobre la piel. Son recomendables zapatos cerrados con suela de caucho o de otro antideslizante. Los zapatos con tacones altos o suelas de cuero no son adecuados. Se debe comprobar que no haya piedras alojadas en la planta.

3.4.8. Comienzo del entrenamiento

El entrenamiento comienza con el paciente en el aire. Todavía no tiene ningún contacto con la cinta.

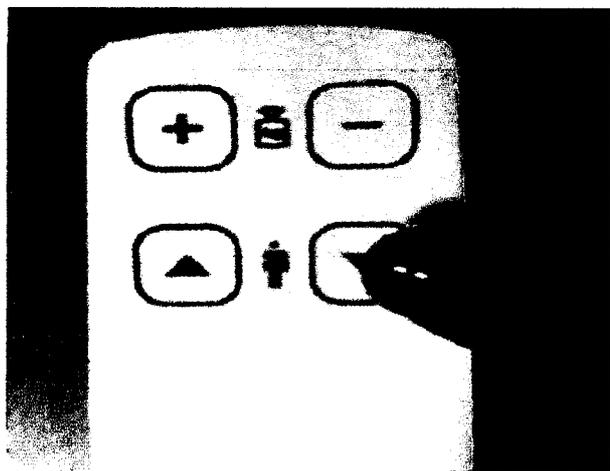


Fig. 3.33: Bajando el paciente con el comando.

- Informe al paciente que va a empezar el movimiento de marcha.
- Comenzar el movimiento de marcha cuando el paciente se encuentre listo.
- La ortesis y la cinta comienzan a acelerar simultáneamente hasta llegar a la velocidad seteada.
- El paciente comienza la marcha en el aire por encima de la cinta
- Bajar al paciente hasta que quede muy próximo a tocar la cinta. Para esto use los botones apropiados en el control del sistema de soporte de peso.

- Se debe corroborar la sincronización de la ortosis con la de la cinta, que se muevan a la misma velocidad.

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

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



- Si la sincronización es correcta, se debe bajar de forma lenta al paciente sobre la cinta.

3.4.9. Software Lokomat

A continuación se ilustra el software Lokocontrol. Se describen las distintas funciones del mismo. Para iniciar el software realice doble click en el icono del escritorio.

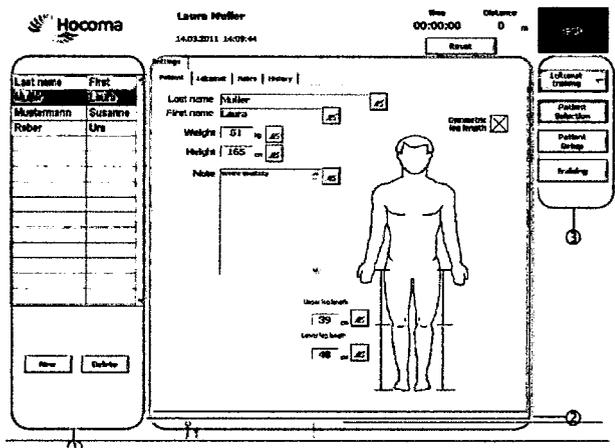


Fig. 3.34: Pantalla principal del Lokocontrol.

- Pantalla principal
- 1- Administración de pacientes.
- 2- Ajustes.
- 3- Menu/navegación.

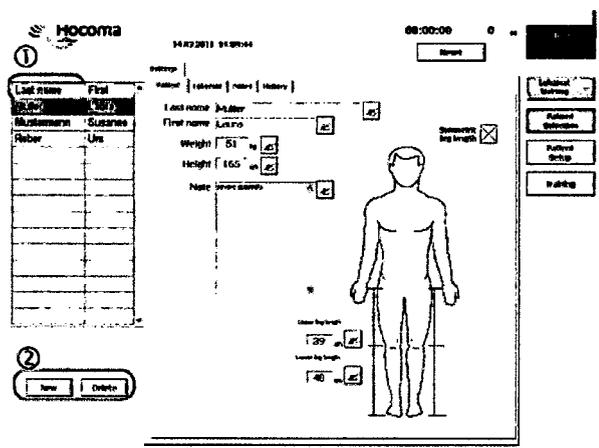


Fig. 3.35: Pantalla principal para administración.

Administración del paciente

- Presione [Last Name] para ordenar de forma alfabética.
- Presiones la tecla [New] para agregar un nuevo paciente.
- Si quiere eliminar un paciente de la base de datos, seleccione el mismo y presione [Delete].

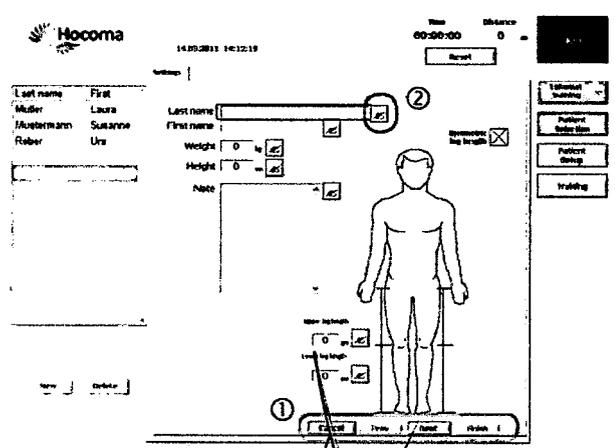


Fig. 3.36: Ingresando y navegando por los pacientes.

- Para ingresar datos presione [Edit] (ver 2). Se puede usar el teclado de pantalla y/o el teclado numérico.
- Para navegar por los pacientes, utilice los botones que se encuentran debajo. (ver 1)

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

ING. SANTIAGO CIMENEX
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
MP 2979

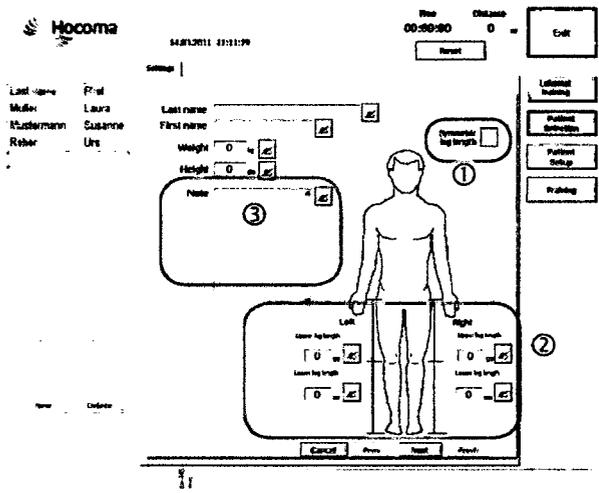


Fig. 3.37: Opciones del paciente.

- Si el paciente tiene piernas de diferentes tamaños, debe desactivar [Simetric leg length] (ver 1).
- Puede agregar informaciones relevantes del pacientes en "Notes" (ver 3).
- Para ingresar las mediciones utilice los distintos campos que se encuentran en 2.

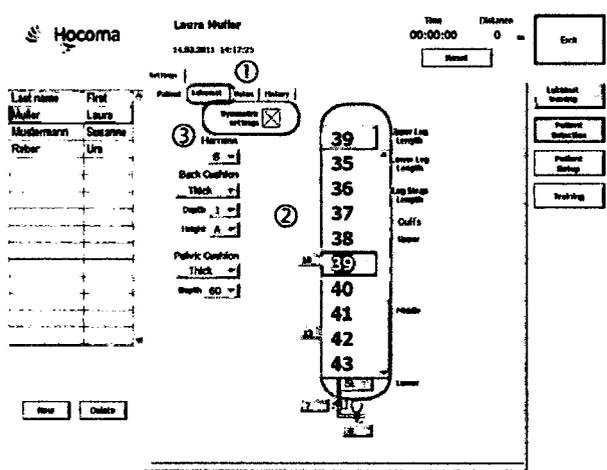


Fig. 3.38: Pantalla principal para ajustes.

- Ajustes
- Para agregar y modificar datos para el entranamiento con el Lokomat, debe ingresar a la pestaña "Lokomat" (ver 1).
- Presionar en los parámetros a modificar, luego seleccionar el valor apropiado.

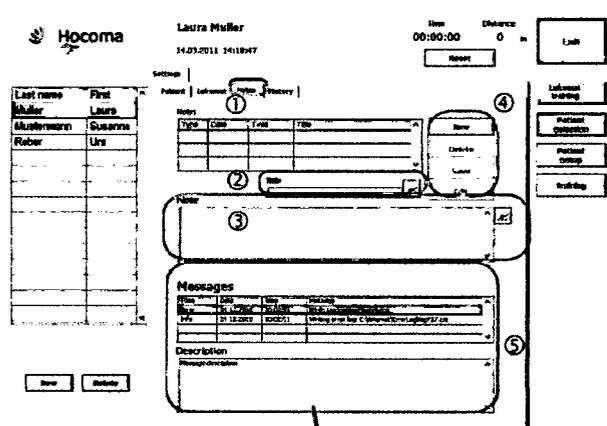


Fig.3.39: Agregando notas para el paciente.

- Para agregar notas y mensajes, seleccionar la pestaña "Notes".
- Presionar donde se quiere modificar, luego ingresar a través del teclado en pantalla.
- En Messages (ver 5) se encuentra un sumario de todos los mensajes (información, instrucciones, avisos, mensajes de error) que se mostraron en una sesion. Se describen con mas detalle en la sección "Description".

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mano
CUIT 20-40080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas Misiones

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



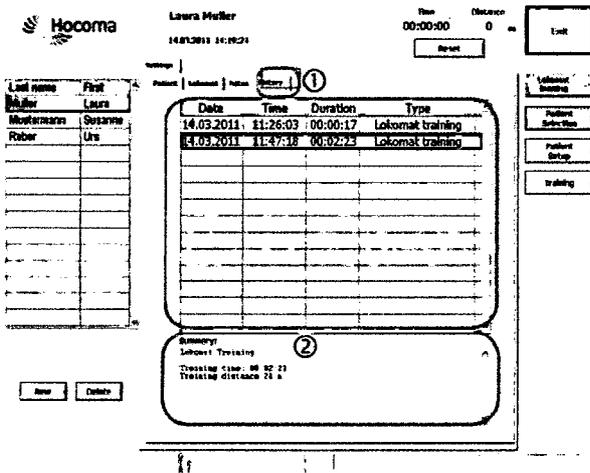


Fig.3.40: Historial del paciente.

- El historial se encuentra en la pestaña "History" (ver 1), muestra información sobre la sesión de entrenamiento que ha sido completada.
- El sumario (ver 2) muestra los parámetros de entrenamiento que han sido grabados.

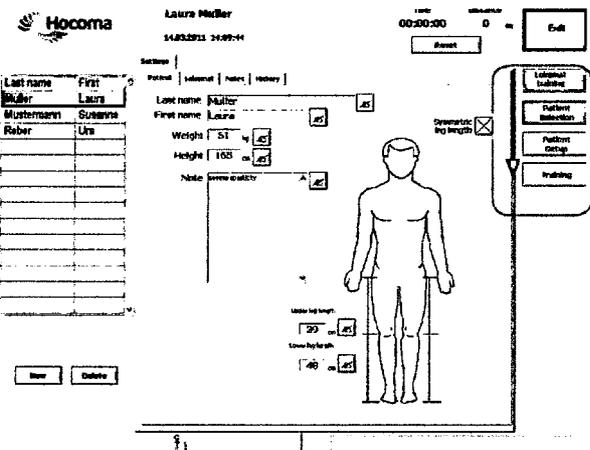


Fig.3.41: Menú/navegación del paciente.

- Menú/navegación
- En el recuadro se puede ver la selección de modos. Se puede observar de arriba hacia abajo: modo de entrenamiento, selección de paciente, ajustes del paciente, comienzo del entrenamiento.

- Pantalla de entrenamiento. Las barras de color azul oscuro representan los límites ajustables. Las barras de color azul claro son los valores reales. Estos se puede aumentar hasta alcanzar los límites de color azul oscuro. Las barras verdes indican la aproximación de ajustes por defecto.

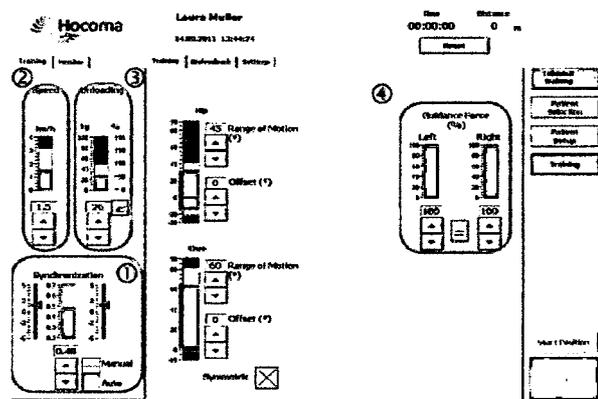


Fig.3.42: Pantalla de entrenamiento.

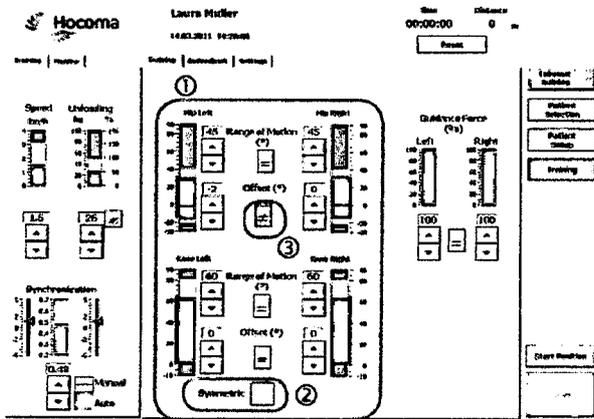


Fig.3.43: Ajustes de los patrones de marcha.

- Ajustes del patron de marcha. En el mismo se encuentran varios parámetros para ajustar la marcha al patrón fisiológico.
- En la parte inferior derecha se encuentra el botón [Start position]. Una vez ubicadas las piernas en la posición de comienzo se habilita el boton [Start].
- Para comenzar el entrenamiento debe presionar [Start].

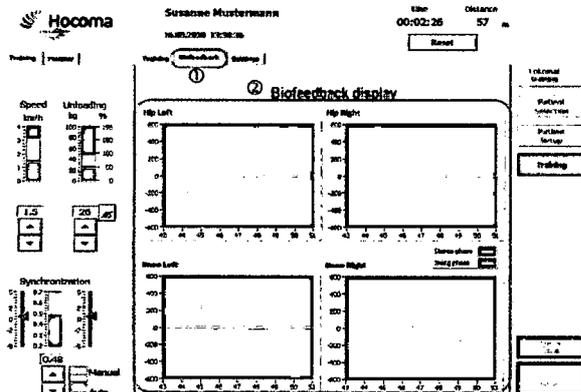


Fig.3.44: Pantalla de biofeedback.

- Pantalla de Biofeedback. En las distintas gráficas se puede observar la actividad del paciente.
- Las gráficas corresponden: Una para la fase de apoyo (naranja) y otra para la fase de vuelo (amarilla).

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

ING. SANTIAGO GIMÉNEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
MIS 2979



3.4.10. Errores frecuentes y pasos a seguir

Mensaje de error	Error	Solución
E0-0: Out of range HL	La articulación de cadera izquierda ha llegado a su límite mecánico	Mover la articulación a su rango de movimiento antes de entrar a la configuración de paciente o al modo entrenamiento.
E0-8: Lokocontrol monitoring	Falla de comunicación entre el Lokomaster Pc y Lokocontrol Pc. Lokomaster no ha recibido la señal de watchdog de Lokocontrol por al menos 4 segundos	
E1-0: Potentiometer comparison HL	Los dos potenciómetros que miden el ángulo de la articulación presentan diferencias.	Se requiere un mantenimiento técnico. Realizar una calibración a través del Lokocontrol. Contacte al centro de servicio certificado por Hocoma si el problema persiste.
E1-4: Potentiometer voltage HL1	El voltaje del primer potenciómetro que mide el ángulo de la cadera izquierda se encuentra fuera de rango. Esto indica un defecto de hardware, posiblemente un cable roto.	Contacte a su centro certificado de Hocoma
E1-10: Potentiometer comparison HR2	El voltaje del segundo potenciómetro que mide el ángulo de la cadera derecha se encuentra fuera de rango	Contacte a su centro certificado de Hocoma
E1-12: Potentiometer supply voltage	La fuente de alimentación de los potenciómetros que miden los ángulos se encuentran fuera de rango.	Se requiere un mantenimiento eléctrico. Contacte su centro certificado de Hocoma.
E1-13: Leg detection error	La señal de voltaje indica que el tipo de ortesis usada no coincide con los rangos definidos. No se puede identificar el tipo de pierna.	Corroborar que todos los cables se encuentran correctamente conectados.
E1-14: Leg mismatch	El tipo de pierna que se encuentra seleccionada en el Lokocontrol no coincide con la detectada por el Lokomaster Pc. Probablemente Lokocontrol falló al detectar un cambio de ortesis y la configuración en el Lokocontrol por lo tanto no son correctas.	Reinicie el software Lokocontrol
E1-15: Potentiometer settings	Los ajustes de calibración para los potenciómetros que miden los ángulos del Lokomat se encuentran erróneos.	Realice una calibración de potenciómetros a través de Lokocontrol.

Podrá encontrar más información en el manual de usuario que acompaña el equipo.

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

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



4. Cuidados, contraindicaciones y efectos secundarios

4.1. Cuidados

Si el Sistema de Rehabilitación para entrenamiento de la marcha: Lokomat® Pro y Lokomat® Nanos, es utilizado de forma inadecuada y/o para un fin distinto de su destino, pueden resultar en situaciones peligrosas.

Por lo tanto:

- El producto 'Lokomat' sólo se puede utilizar como se especifica en el manual de usuario. Los usuarios no entrenados no están autorizados a utilizar el producto.
- Si el producto Lokomat no se utiliza de acuerdo con las instrucciones y la gente resulta herida o sufren consecuencias más graves, o se causan daños a la propiedad, el fabricante no acepta responsabilidades.
- Las modificaciones realizadas por los usuarios pueden poner en riesgo la seguridad y poner en peligro el rendimiento del sistema. Si el producto Lokomat ha sido modificado durante su vida útil, se deben realizar una inspección para asegurar que sigue cumpliendo los requisitos de la norma IEC 60601-1.
- El dispositivo sólo puede ser utilizado en la configuración proporcionada por Hocoma.
- Reparaciones sólo puede ser llevada a cabo por los ingenieros de mantenimiento entrenados por Hocoma. Si se necesitan reparaciones, póngase en contacto con su distribuidor o directamente con Hocoma. Sólo partes originales pueden ser utilizadas.
- Hay zonas peligrosas y espacios en la parte posterior y del lado de la cinta caminadora, donde artículos pueden quedar atrapados y causar lesiones graves. Asegúrese de que las personas con el pelo largo, ropa suelta, joyas y toallas no se acerquen a estas áreas, bajo ninguna circunstancia.
- Subirse al pasamanos no está permitido. Puede resultar en lesiones graves para el usuario o el paciente si la persona que sube a la barandilla se desliza o se rompe el pasamano. Los pasamanos sólo deben utilizarse como un andador para el paciente.
- Pisar la cubierta de la cinta de correr sin tener el cuidado necesario puede resultar en una caída. Siempre tenga cuidado al pisar la cubierta de la cinta. Además, debe tener en cuenta que el cinturón de la cinta puede moverse por un corto tiempo cuando alguien pisa la misma.
- Los usuarios sólo pueden realizar los ajustes a la ortesis de marcha cuando el dispositivo está estacionario.
- Personas terceras o objetos deben mantenerse a una distancia segura de 1,5 metros del Lokomat, mientras una sesión de entrenamiento es llevada a cabo.
- Los asientos siempre tienen que ser bloqueado en la posición principal durante el entrenamiento (sólo LokomatPro). También debe garantizarse que los niños se mantengan alejados de la zona de seguridad (puntos peligrosos de sujetador).

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Arraya Armando Mario
CUIT 20.0080277-6
Félix Aguirre 2163
Posadas, Misiones

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



- Lesiones y quemaduras por descarga eléctrica pueden ser causadas por contacto con partes bajo tensión, falla de aislamiento, falta de realización de mantenimiento, instalación errónea de fusibles o limpieza del Lokomat con líquidos.
- La seguridad del producto Lokomat para los pacientes, usuarios, terceros y el equipo no puede garantizarse si los componentes del sistema no están conectados directamente a las fuentes de alimentación.
- El producto Lokomat no debe ser utilizado en atmósferas potencialmente explosivas en zona de riesgo con clasificaciones AP y APG, de acuerdo con la norma IEC 60601-1.
- LokomatNanos no está diseñado para entrenamiento manual. El entrenamiento manual por lo tanto, queda terminantemente prohibido.
- Se encuentran riesgos de lesiones si el cable de soporte se desprende de forma inesperada.
- Hay riesgos de lesiones si el entrenamiento no se realiza correctamente.
- El entrenamiento sólo puede llevarse a cabo si todas las tapas de protección se encuentran intactas. Las cubiertas de protección no deben ser eliminadas.
- Si un terapeuta se distrae y deja un paciente sin supervisión, el paciente puede sufrir de lesiones debido a que la sesión de entrenamiento no se detiene en el momento adecuado.

4.2. Contraindicaciones

Las mismas indicaciones y contraindicaciones se aplican generalmente al entrenamiento con el Lokomat como al entrenamiento manual con soporte de peso. Las siguientes contraindicaciones se han observado en particular:

- Ortesis no pudo ser ajustada al cuerpo (extremidades inferiores).
- Peso del cuerpo superior a 135 Kg.
- Graves contracturas fijas.
- Inestabilidad ósea (fracturas no-consolidadas, columna espinal inestable, osteoporosis severa).
- Lesiones de piel en el área de miembros inferiores y torso.
- Problemas circulatorios.
- Contraindicaciones cardíacas.
- Comportamiento no cooperativo o auto-daño, ej.: psicosis reactivas breves.
- Defectos cognitivos severos.
- Personas con (a largo término) infusiones.
- Ventilación mecánica.
- Personas con extremado crecimiento desproporcionado de las piernas o la columna espinal (ej.: displasia del cartílago o del hueso).
- Desórdenes vasculares severos de los miembros inferiores.
- En general, pacientes que han sido ordenados a permanecer en cama o inmóviles (ej.: Osteomielitis u otra desórden infeccioso/inflamatorio).

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO

de Arraya Armando Mario

CUIT 20-10080277-6

Félix Aguirre 2163

Posadas Misiones

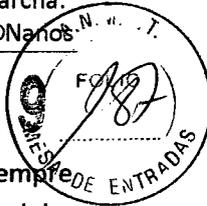
ING. SANTIAGO GIMENEZ

Responsable técnico

Arraya Equipamientos Médicos

M.P. 2979

694



- Artrodesis de cadera, rodilla y tobillo.

La lista presentada no es exhaustiva. La decisión de si el paciente es adecuado para el tratamiento siempre recae sobre el terapeuta a cargo, que tiene la responsabilidad médica del tratamiento. El terapeuta debe evaluar los posibles riesgos y efectos secundarios del tratamiento contra los beneficios obtenidos en cada caso individual. La situación individual de cada paciente y la evaluación de los riesgos generales para un grupo específico de pacientes tiene igual importancia.

En el caso de pacientes crónicos o pacientes que han sido inmovilizado por un largo período de tiempo, entrenamientos de corta duración son recomendados para comenzar, usando un nivel alto de soporte de peso. Una sobre-reacción puede ser esperada de estos pacientes si las sesiones de entrenamiento son muy largas. Un incremento en el desarrollo de la osteoporosis en pacientes crónicos debe ser tenido en cuenta. Por otro lado, los pacientes suelen tener una cierta reacción eufórica después de los primeros tratamientos, y quieren tener sesiones de entrenamiento más largas y frecuentes. Esto puede resultar, en el caso de los pacientes descritos anteriormente, en una excesiva tensión ejercida en los ligamentos, tendones, articulaciones y huesos, que pueden llevar a una hiperextensión, lágrimas e incluso fracturas espontáneas.

Es el trabajo de la persona a cargo del sistema de adaptar las sesiones de entrenamiento y el curso de la terapia a las necesidades del paciente.

Como la medicina es una disciplina científica, esta sujeta a un constante cambio en respuesta a nuevos hallazgos y desarrollos. Por lo tanto, el terapeuta a cargo es responsable de tener sus conocimientos al día, por ejemplo leyendo las últimas literaturas científicas, para que se vuelva familiar los más recientes hallazgos en este campo de la terapia.

4.3. Efectos secundarios

Los siguientes efectos pueden ocurrir en las sesiones de entrenamiento con el Lokomat:

- Náuseas.
- Puntos de presión.
- Abrasiones/irritaciones de la piel.
- Inflamación de los tendones por excesivo esfuerzo.
- Dolor de músculo y articulaciones.
- Esfuerzo general excesivo en el sistema muscular.
- Pérdida de la conciencia.

Pacientes motivados pueden tener un sentimiento de euforia. En este caso, con el objeto de prever efectos secundarios, se debe asegurar que el entrenamiento no es más largo que tiempo razonable en términos terapéuticos.

Los usuarios deben tomar la responsabilidad de monitorear sus pacientes con cuidado e interrumpir o terminar la sesión si es necesario

Es la tarea de la parte responsable de definir cuidadosamente los parámetros individuales para cada paciente, en base a la historia médica del paciente para que los efectos secundarios puedan ser llevados a un mínimo y de la misma manera obtener un tratamiento exitoso y efectivo.

Los parámetros que pueden ser configurados de forma individual son:

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

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

6949



- Tiempo de entrenamiento [min]
- Soporte de peso [Kg]
- Velocidad [Km/h]
- Frecuencia de la terapia [n/semanas]

Se debe empezar con los parámetros que son menos estresantes al comienzo. Durante el tratamiento, éstos parámetros pueden ser incrementados dependiendo de las reacciones que han sido observadas.

Se deja a continuación el contacto para responder cualquiera de sus preguntas.

Hocoma AG
Clinical Applications
Industriestrasse 4
CH – 8604 Volketswil
Switzerland
Tel. +41-43-444 22 00
E-mail: clinical.applications@hocoma.com

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

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

5. Mantenimiento del producto

6949



Para asegurarse que el equipo Lokomat Pro y Nanos funciona correctamente y seguro, también para mantener el número de fallas al mínimo, el equipo debe ser inspeccionado por un técnico entrenado en Hocoma después de 1500 horas de uso o cada año como mínimo. Si éste mantenimiento obligatorio no es llevado a cabo, Hocoma se exime de toda responsabilidad por el uso del dispositivo. Se le informará a su debido tiempo por el software, de la necesidad de realizar tareas de mantenimiento.

La inspección del equipo debe ser llevada a cabo solo por técnicos aprobados para éste propósito por Hocoma, y se completa con el informe de inspección de mantenimiento. Un sello de inspección con la fecha de la misma sera colocada en el producto Lokomat.

La inspección obligatoria consiste en una detallada inspección del producto Lokomat Pro y Nanos, incluyendo revisión de los componentes mecánicos y las juntas atornilladas y soldadas, además el engrasamiento de los componentes necesarios, ajustando los accesorios para la pierna y los potenciómetros, reemplazando las partes pequeñas (como los cinturones, tornillos, cuerdas) y llevando a cabo un chequeo funcional completo.

Para información adicional referente a los programas de mantenimiento, favor de contactar a Hocoma.

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

6949



6. Limpieza y desinfección

El Sistema de Rehabilitación para entrenamiento de la marcha: Lokomat Pro y Nanos debe ser limpiado regularmente por razones de higiene. La limpieza regular extiende la vida útil del Lokomat. Además, ayudará a identificar los problemas tempranamente, que de otra manera se detectaría demasiado tarde, resultando una costosa reparación.

Para limpiar la superficie del dispositivo, se debe usar un paño con una solución de detergente. No se debe usar alcohol ni otro solvente. Contactar con Hocoma si hay una suciedad que no puede ser removida. Si el Lokomat necesita ser desinfectado (por rastros de sangre, orina u otro fluido corporal), se recomienda limpiar la superficie con desinfectante. Por favor contactar a Hocoma si tiene alguna duda. Se recomienda que use desinfectantes y proceso de desinfección que han sido probados y aprobados por *Robert Kock Institue*.

Se debe asegurar que las gotas de sudor son removidas despues de cada entrenamiento, dado que el sudor puede dañar la pintura y las partes plásticas.

Despues de cada sesión desinfecte el pasamanos y el equipo ortopédico, ya que los mismo se encuentran en contacto directo con el paciente.

La superficie de la cinta no debe ser mojada con líquidos. Un spray o trapo húmedo se debe usar preferentemente para limpiar. Nunca usar agentes de limpieza corrosivos o cáusticos que contienen solventes (como el alcohol o un quita-manchas).

7. Eliminación.

El Sistema de Rehabilitación para entrenamiento de la marcha: Lokomat® Pro y Lokomat® Nanos, no debe eliminarse como el resto de residuos normales. Póngase en contacto con Hocoma.

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

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-205-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6949**, 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: Sistema de rehabilitación para entrenamiento de la marcha.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-681 – Sistema de ejercicios dinamométricos, computarizados.

Marca del producto médico: Hocoma.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Destinados a terapia de movimiento, aplicándose a todos aquellos desórdenes en la movilidad del miembro inferior. Indicados en cinesiterapia. Uso en Neurología, Ortopedia, Geriatria, medicina física y rehabilitación precoz.

Modelo(s): 1) Lokomat® Nanos, 2) Lokomat® Pro.

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

Nombre del fabricante: Hocoma AG.

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

Se extiende a Arraya Armando Mario el Certificado PM 1574-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{27 NOV 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6949**

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