



MANUAL DEL USUARIO



ÍNDICE

1 - DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN	5
2 - COMPONENTES	6
3 - APLICACIONES	7
4 - ACOPLE PROTESICO	7
5 - CARGA DE LAS BATERIAS	7
6 - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	9
7 - GARANTÍA	11
8 - MANTENIMIENTO Y CUIDADO	12
9 - ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN	12
10 - DATOS ESPECIALES PARA REUTILIZACIÓN Y LIMPIEZA DE LA PRÓTESIS	12
11 - SOLUCION DE PROBLEMAS	13
12 - APENDICE	14

iBienvenido!

Felicitaciones por haber adquirido myo-ARm, la primera prótesis mioeléctrica de mano fabricada íntegramente en Argentina. Este manual le permitirá conocer nuestro producto y brindará información importante, que sumada al entrenamiento y asesoramiento del equipo clínico, le permitirá descubrir de qué modo myo-ARm lo ayudará a recuperar parte de sus funcionalidades perdidas.



Antes de utilizar el producto lea detenidamente este manual.

1 - DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN

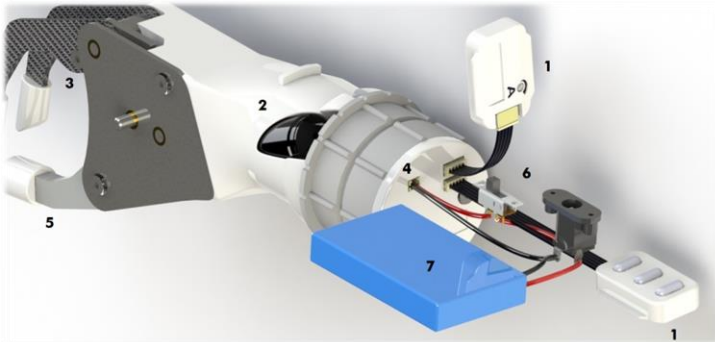
La prótesis **myo-ARm** utiliza las señales mioeléctricas (EMGs) provenientes de las contracciones musculares voluntarias del paciente, para comandar un micromotor y obtener movimientos de apertura y cierre de la pinza tridigital, o elemento efector. Las EMGs son detectadas mediante electrodos superficiales que se encuentran en contacto directo con el muñón del paciente.

La finalidad de una prótesis mioeléctrica es restaurar la funcionalidad perdida por causa de una amputación o malformación, recuperar la imagen física y la simetría corporal y reinstaurar, aunque sea parcialmente, el centro de gravedad corporal. Esto evita estrategias automáticas de compensación que generan actitudes posturales anómalas, pudiendo provocar tortícolis o escoliosis.

Las principales características del producto son:

- Sensores superficiales que detectan la actividad muscular y la utilizan como señal de referencia para el control de la prótesis.
- Movimiento prensil de apertura y cierre obtenido por el accionamiento de un micromotor, que transfiere su fuerza a los extremos de los dedos.
- Movimientos de pronosupinación de muñeca mecánicos y por pasos.
- Batería de Li-Pol de excelente rendimiento, bajo peso y gran autonomía.
- Instalación mediante socket de acople al muñón, que evita la utilización de arnés y correas.
- Diseño estructural adaptado a la antropometría del paciente en peso y en dimensiones.
- Talles estándar, que permiten el uso de guantes cosméticos existentes en el mercado.

2 - COMPONENTES



- 1 - Sensores de apertura y cierre
- 2 - Motor
- 3 - Dedos índice y mayor
- 4 - Placa de control
- 5 - Dedo Pulgar
- 6 - Llave de encendido y puerto de carga
- 7 - Baterías

La prótesis **myo-ARm**, los sensores de apertura y cierre, la placa de control y el cargador de baterías se hallan identificados mediante un código alfanumérico único o número de serie. Este permite al fabricante realizar un seguimiento de cada producto elaborado.



3 - APLICACIONES

myo-ARm es apta únicamente para amputaciones y/o malformaciones de miembro superior por debajo de la articulación del codo, sean éstas uni o bilaterales. El usuario debe tener buena capacidad física y mental, ya que la prótesis se comanda con el movimiento voluntario de los músculos del muñón. Por esto se requiere que los mismos no estén completamente atrofiados, de modo tal que la señal EMG pueda detectarse con una amplitud mínima y suficiente para accionar la prótesis.

En todos los casos deben cumplirse las etapas de entrenamiento pre y post protésico, con personal especializado y recomendado por Bioparx.

4 - ACOPLÉ PROTÉSICO

Para instalar myo-ARm, su equipo clínico debe crear un acople protésico especialmente para usted, que se adapte perfectamente a las características del miembro remanente, comprobando que se sienta cómodo y no experimente molestias. Puede percibir algún enrojecimiento en la piel, pero no debería permanecer mucho tiempo después de quitarse el acople.



En el caso de que las molestias persistan y afecten al uso del producto, le recomendamos ponerse en contacto con su médico.



La prótesis deberá ser colocada por profesionales especializados, bajo la supervisión de ingenieros de Bioparx y utilizando materiales y componentes que cumplan con los requisitos de biocompatibilidad impuestos por la norma ISO 10993-1 vigente. Previamente, debió haberse realizado el entrenamiento pre-protésico.

5 - CARGA DE LAS BATERIAS

Su prótesis myo-ARm está equipada con baterías recargables de alta tecnología, las cuales otorgan gran autonomía y bajo peso. Antes del primer uso deben ser cargadas completamente (esto puede tardar entre 1 y 3 horas).



Para cargar las baterías debe utilizarse el cargador provisto por Bioparx tal y como se suministra, para garantizar la compatibilidad, rendimiento y condiciones de seguridad.

Antes del proceso de carga, quítese la prótesis y apague el interruptor de encendido.



La manipulación incorrecta o el reemplazo llevado a cabo por personal no calificado pueden ocasionar peligro de fuego o explosión.



Para más información referida a la manipulación de las baterías, remítase a la página 10 de este manual.

Inserte el conector del cargador en el puerto de carga (debe escucharse un "clic" al conectarlo).

Enchufe el cargador en una toma eléctrica (110-240V).

Puede observar el estado del proceso a través del indicador luminoso provisto en el cargador:

Encendido: Batería en proceso de carga.

Apagado: Carga completa.

Intermitente: Falla en alguno de los componentes. Desconecte la alimentación y diríjase al servicio técnico de Bioparx.



Para preservar la carga de la batería mantenga la prótesis apagada cuando no la utiliza.

Se recomienda cargar las baterías a temperaturas comprendidas entre los 0°C y los 40 °C.

Para retirar el conector del cargador de la myo-ARm, no tire del cable. Sujete el conector y retírelo del puerto.

La prótesis **myo-ARm** posee un sistema de seguridad que impide ser accionada cuando la batería se está cargando, no obstante se recomienda colocar el interruptor en la posición de apagado.

La frecuencia con la cual deberá recargar las baterías, dependerá de cuanto utilice la prótesis diariamente. Si observa que ha perdido velocidad y/o fuerza, es momento de realizar una recarga.

6 - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



Myo-ARm:

- No utilizar si el envase se encuentra dañado.
- No utilizar sin una cubierta aprobada.
- No utilizar con una cubierta dañada.
- Las cubiertas dañadas deben sustituirse o repararse por un técnico calificado de Bioparx.
- No utilizar si el muñón no está completamente cicatrizado. Situar los sensores sobre piel sana.
- Evitar el ingreso de partículas y/o líquidos a los componentes de la prótesis, así como también la exposición a vapores, vibraciones mecánicas o golpes y fuentes de calor elevado.
- No utilizar bajo el agua.
- Nunca conecte el cargador de baterías con la prótesis colocada.
- Cuando se disponga a tomar objetos o partes delicadas, tenga en cuenta la fuerza prensil del dispositivo.
- La capacidad para conducir vehículos y cualquier otro aparato motorizado dependerá de la clase de prótesis (nivel de la amputación, si se trata de una amputación bilateral o unilateral, condiciones del muñón, diseño de la prótesis) y de la habilidad propia del usuario. Se deberá tener en cuenta la normativa legal vigente para conducir vehículos, y comprobar la aptitud a los efectos de la contratación del seguro reglamentario. Bioparx recomienda, que una empresa especializada adapte el control del vehículo según lo necesite el conductor (Ej. barra de dirección). Si al conducir con la prótesis se produce alguna falla, se pondrá en riesgo a terceros.



- El paciente tiene la responsabilidad de obtener la confirmación de que es física y legalmente capaz de conducir utilizando el dispositivo. Bioparx no asumirá responsabilidad alguna, en ninguna circunstancia, ante el paciente ni ninguna otra parte como resultado de o en relación con un paciente que conduzca un vehículo a motor con un dispositivo myo-ARm.
- No utilizar para manejar maquinaria pesada/industrial.
- No utilizar con maquinaria con piezas móviles que puedan causar daños o lesiones personales.
- No desmontar los componentes ni modificar en modo alguno.
- El mantenimiento, reparación y actualizaciones solo deben ser realizadas por técnicos calificados de Bioparx.
- Solo deben utilizarse accesorios y herramientas aprobadas por Bioparx con la myo-ARm.

- En caso de emergencia, un sistema mecánico de seguridad permite el desacoplamiento manual del dispositivo, facilitando la apertura de la mano.



- Si la prótesis se acciona involuntariamente o exhibe movimientos erráticos, revise el ajuste de los sensores y procure estar alejado de fuentes de interferencias electromagnéticas. Si esto no soluciona el inconveniente, póngase en contacto con el servicio técnico de Bioparx.
- Si se observan anomalías en presencia de aparatos eléctricos, se deberá comprobar la correcta posición de los sensores y en caso de ser necesario, reubicarlos. Si las fallas persisten, se deberá llamar al servicio técnico
- Los electrodos de myo-ARm son construidos en plata de alta pureza, no obstante, si observara algún signo de reacción cutánea adversa (hipersensibilidad, dolor, picazón, etc.), interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.
- Evitar la cercanía con líneas de alta tensión, emisoras, transformadores, u otras fuentes de radiación electromagnética, ya que pueden ocasionar que el dispositivo no funcione correctamente. Una forma de minimizar los efectos de las interferencias es evitar el uso de los sensores a máxima sensibilidad.
- Si bien myo-ARm ha sido diseñada para realizar la mayoría de las actividades diarias, su uso en actividades o deportes extremos no está aconsejado.
- **PRECAUCIONES ANTE UN CAMBIO DE FUNCIONAMIENTO:** Los componentes mecánicos y electrónicos de la prótesis pueden presentar desgaste con el pasar del tiempo. Se recomienda que ante cualquier inconveniente en el funcionamiento se dirija al servicio técnico de Bioparx.



Baterías:

- No doblar ni ejercer presión excesiva sobre la batería.
- No perforar la batería.
- No desmontar la batería.
- No exponer a temperaturas elevadas.
- No quemar las baterías.
- No alterar los cables de la batería.
- No cortocircuitar la batería.
- No guardar las baterías en un vehículo.
- Desechar las baterías de acuerdo con las normativas locales.
- Usar solo el cargador provisto por Bioparx para cargar las baterías de su myo-ARm.
- Si la batería se ha hinchado o dilatado visiblemente:
 - Detener de inmediato el proceso de carga.
 - Desconectar la batería.
 - Trasladar a una zona segura.
 - Dejar y observar durante 15 minutos.
 - Sustituir la batería.
 - No reutilizar.
 - Desechar cualquier batería que presente fugas de forma apropiada

7 - GARANTÍA

Las prótesis **myo-ARm** están garantizadas contra defectos de fabricación en los materiales y / o mano de obra durante el período de garantía de un año. Esta garantía se aplica solamente al propietario original de la prótesis y no es transferible. Ante un reclamo de garantía, la **myo-ARm** debe ser retornada a Bioparx por cuenta y cargo del cliente. La unidad debe estar en buenas condiciones de empaque y acompañada de la factura original de compra.

Bioparx como fabricante asumirá la garantía sólo cuando se hayan observado tanto las indicaciones de preparación y procesamiento como las instrucciones de cuidado y los intervalos de mantenimiento prescritos. Esto alcanza a todos los componentes, a excepción de baterías y guantes cosméticos.

Esta garantía será nula si el equipo es sometido a alteraciones, modificaciones, golpes, accidentes, uso negligente o inapropiado, o si es reparado o mantenido por personal no autorizado.

Bioparx no se responsabiliza de los perjuicios debidos a combinaciones de componentes y aplicaciones que no cuenten con el consentimiento de la empresa.

8 - MANTENIMIENTO Y CUIDADO

Todo mantenimiento o cuidado debe llevarse a cabo con la prótesis fuera de servicio.

Para limpiar el guante cosmético, proceda con un trapo humedecido en una solución de jabón neutro y agua, o bien, siga las instrucciones del fabricante.

Se recomienda programar dos revisiones técnicas / medicas anuales, con la finalidad de inspeccionar el correcto funcionamiento del dispositivo y del acople protésico, de modo tal que puedan prevenirse consecuencias que podrían resultar costosas y/o peligrosas.

9 - ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Si la prótesis no se va a utilizar durante un período de tiempo prolongado, se deberá guardar semi abierta.

No almacenar por encima de los 60°C.

Transportar el dispositivo en su envase original.

10 - DATOS ESPECIALES PARA REUTILIZACIÓN Y LIMPIEZA DE LA PRÓTESIS

Adaptación a la prótesis:

El entrenamiento protésico comienza con la utilización temporal del aparato, lo que permite una adaptación progresiva y la realización de actividades bilaterales con la prótesis.

Se debe vigilar la adecuación del muñón, ya que puede estar vulnerable por riesgo de infección cutánea en la zona de mayor fricción del encaje protésico.

Es necesario establecer un ritmo progresivo de colocación y retirada de la prótesis de 15 a 30 minutos, se puede ir aumentando de 30 a 45 minutos, hasta llevarla puesta todo el día y vigilar siempre el estado del muñón.

Indicaciones al cuidado del muñón:

El lavado diario se realiza con jabón neutro, secado riguroso e inspección de la piel.

La prótesis debe estar limpia antes de colocarla sobre el muñón para evitar maceraciones (hinchazón que puede ser ocasionada por la humedad).

Es importante llevar un reductor del muñón o un vendaje de compresión elástico, para prevenir los posibles edemas y proporcionar una contención del volumen cuando no se utiliza la prótesis.

Indicaciones al cuidado de la prótesis:

Aunque las partes de la prótesis suelen ser inoxidable no es conveniente que se sumerjan en el agua.

El guante protésico debe limpiarse periódicamente con un trapo húmedo y evitar el contacto con solventes, tintas o pinturas.

11 - SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	ACCION
No funciona	Comprobar que la prótesis esté encendida. Comprobar que la batería esté cargada. Comprobar que los electrodos hagan buen contacto con la piel.
Difícil de manejar	Comprobar que la batería esté bien cargada. Revisar con su protésico clínico.
La carga de la batería no dura un día completo	Cargar la batería por completo. Puede tardar hasta 3 horas. Comprobar que el usuario no esté enviando una señal continua a la mano.
La mano se abre cuando se activa una señal de cerrar	Póngase en contacto con su protésico
La batería no funciona	Comprobar que el cargador de baterías funcione bien. Comprobar que la batería esté cargada.

12 – APÉNDICE

Especificaciones Técnicas

#	Característica	Valor Especificado	Unidad de Medida
1	Corriente en Reposo	$4 \pm 10\%$	mA
2	Temperatura de funcionamiento	0-70	°C
3	Amplitud de apertura	$100 \pm 10\%$	mm
4	Tiempo de apertura amplitud máxima	1.20 - 1.70	seg
5	Rango de Velocidad	60- 83	mm/S
6	Alimentación (A plena carga)	8.4 , 1250mAh $\pm 10\%$	V



Dispositivo Clase II

IPXX



SN



Simbología



Leer las Instrucciones de uso



Referencia al manual de instrucciones



Fecha de fabricación



No mojar



Advertencia



No exponer al calor



Acción obligatoria



Advertencia de material explosivo

bioparx®
TECNOLOGIA EN SALUD

Fabricado por Sociedad Medica de Resonancia Magnética S.A.
José Hernández 1101 – Paraná – Entre Ríos – Argentina
Tel.: (0343)-4331999 int. 111