

MANUAL DE USO

DEL ORTHOPUS

SUPPORTER



EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	3
INTRODUCCIÓN	5
CONTEXTO	5
¿A QUIÉN VA DIRIGIDO ESTE DISPOSITIVO?	5
USO DEL DISPOSITIVO	6
ADVERTENCIAS	6
RECOMENDACIONES DE USO	8
CONTRAINDICACIONES	9
CONSEILS D'UTILISATION	9
DATOS TÉCNICOS	10
INFORMACIÓN TÉCNICA	10
DESCRIPCIÓN	11
USO	11
INSTALACIÓN / DESINSTALACIÓN	12
Ajustes de la órtesis	12
Montaje / desmontaje de la órtesis	14
Montaje en silla de ruedas	15
Ajustar la inclinación con la tuerca de apriete orientable	16
Montaje en mesa	17
FUNCIONAMIENTO	17
ENCENDIDO	18
USO HABITUAL	18
GUARDAR UNA FUERZA DE COMPENSACIÓN EN MODO LIBRE	19
GUARDAR LÍMITES SUPERIORES E INFERIORES EN MODO FIJO	20
POSICIÓN PARKING EN SILLA DE RUEDAS ELÉCTRICA	22
ESPERANDO MODO LIBRE	22
MODO ERROR	22
ACCESORIOS	23
LA INTERFAZ BOX	23
LOS BOTONES DE CONTROL	23
ELEMENTOS PERSONALIZABLES	24
INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO	25
LIMPIEZA	25
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	25
REUTILIZACIÓN	26
GARANTÍA	26
RECYCLAGE	26
ANEXOS	27
ESCALA DE LOVETT	27
NORMAS APLICABLES	27
MARCAJE CE	28
ETIQUETA	29
DATOS TÉCNICOS	29
CONTENIDO DEL EMBALAJE	31
INFORMACIÓN DE CONTACTO	32



EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Este símbolo, asociado con la palabra "Peligro", se utiliza cuando hay información importante que puede ayudarle a evitar el riesgo de falla del equipo y/o lesiones graves o mortales.
	Este símbolo, asociado con la palabra "Atención", se utiliza cuando hay información importante para evitar ciertas acciones que pueden causar una falla del equipo o posibles prácticas peligrosas.
	Este símbolo se utiliza para indicar las contraindicaciones en el uso del dispositivo.
	Este símbolo se utiliza para comunicar consejos de uso.
	Este símbolo indica que este producto no debe ser desechado junto con sus residuos domésticos, conforme a la directiva RAEE (2002/96/CE) y a la legislación nacional. Un manejo incorrecto de este tipo de residuos podría tener un impacto negativo en el medio ambiente y en la salud humana debido a las sustancias potencialmente peligrosas que suelen estar asociadas a los AEE. Para más información sobre los lugares donde puede depositar sus equipos usados para reciclaje, contacte con su ayuntamiento, la autoridad encargada de residuos, el programa RAEE aprobado o su servicio de eliminación de residuos domésticos.
	Lea el manual de uso antes de utilizarlo.
	Mantener seco.
	Piezas aplicadas tipo BF (órtesis/mando a distancia).
	Número de serie.



	Referencia del producto.
	Dispositivo médico.
	Identificador único del dispositivo.
	Fecha de fabricación.
	Información del fabricante.
	Límites de humedad.
	Límites de presión.
	Límites de temperatura.
	Corriente continua.
	Marcado CE para dispositivos médicos de clase I.
IP 22	Un producto con clasificación IP22 está protegido contra la penetración de cuerpos extraños sólidos con un diámetro de 12,5 milímetros o más. También está protegido contra las gotas de agua verticales cuando está inclinado hasta 15° con respecto a su posición normal.



INTRODUCCIÓN

*Este documento es el manual de uso del ORTHOPUS Supporter, soporte dinámico para el brazo fabricado por ORTHOPUS. Este manual recoge la información de instalación y uso de este dispositivo, cuestiones de seguridad y datos de contacto. **Por favor, léalo en su totalidad antes de utilizar el producto y consérvelo en un lugar accesible para futuras consultas.***

CONTEXTO

El ORTHOPUS SUPPORTER aligera el peso del brazo para facilitar los movimientos de personas con movilidad reducida en los brazos. Este soporte se instala directamente en una silla de ruedas eléctrica, pero también en soportes como mesas o escritorios. Este dispositivo es no invasivo y está indicado para debilidades musculares de las extremidades superiores.

El soporte de brazo ORTHOPUS Supporter es un dispositivo médico certificado CE, perteneciente a la clase I según la regla 13 del Anexo VIII del Reglamento Europeo 2017/745 relativo a los dispositivos médicos.

Recomendamos que los usuarios estén bajo supervisión de un profesional de la salud para garantizar el correcto uso del ORTHOPUS Supporter.

¿A QUIÉN VA DIRIGIDO ESTE DISPOSITIVO?

El ORTHOPUS Supporter es adecuado para personas con:



Movilidad residual del codo y del hombro



Movilidad en el plano horizontal (desplazar el brazo de izquierda a derecha)



Función usual de las manos



Por ejemplo, en los siguientes casos:

- Personas con debilidad muscular que les impide realizar actividades esenciales de la vida diaria (comer, beber, usar un ordenador, etc.)
- Personas que experimentan dolores en el brazo, cuello y hombro debido a condiciones laborales exigentes (tareas repetitivas, cargas pesadas, posiciones estáticas)

La escala de Lovett (**esquema en el anexo de este documento**) puede servir, a título indicativo, como referencia: el ORTHOPUS Supporter está dirigido principalmente a personas en los niveles 2 a 4.

USO DEL DISPOSITIVO

ADVERTENCIAS



PELIGRO: No aplique una fuerza excesiva sobre el dispositivo. Por ejemplo, no se apoye en el dispositivo. El ORTHOPUS Supporter está diseñado únicamente para soportar el brazo.



PELIGRO: El usuario puede experimentar dolor en las articulaciones debido a las nuevas libertades de movimiento del brazo que adquiere gracias al dispositivo. Para evitarlo, se recomienda utilizar **el dispositivo de manera progresiva** y estar bajo la supervisión de un profesional de la salud cualificado.



PELIGRO: En caso de defectos debidos a una caída del dispositivo de más de 20 cm o daños en las carcasas, cables, conectores, partes alimentadas o la conexión a las baterías, **no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con su distribuidor médico para cualquier problema de mantenimiento.**



PELIGRO: En caso de duda sobre la seguridad de los dispositivos electrónicos, el producto **no debe seguir utilizándose y debe retirarse de la silla de ruedas**. El incumplimiento de esta indicación puede provocar la



pérdida de la garantía. **Póngase en contacto con su distribuidor médico para cualquier problema de mantenimiento.**



PELIGRO: Si se detectan daños en el **control remoto, deséchelo y póngase en contacto con su distribuidor médico.**



PELIGRO: El ORTHOPUS Supporter no contiene piezas que puedan ser modificadas o reparadas por el usuario u otras personas. No modifique ninguna parte de este equipo sin la autorización del fabricante. **El incumplimiento de esta indicación puede provocar un mal funcionamiento y la pérdida de la garantía.**



PELIGRO: Durante el montaje, los tornillos deben estar suficientemente apretados y los ajustes deben ser adecuados. Para garantizarlo, **solo una persona previamente formada** está autorizada para instalar el ORTHOPUS Supporter.



PELIGRO: Este equipo presenta **posibles puntos de pellizco**. Asegúrese de que las personas presentes, **especialmente los niños**, no toquen el dispositivo cuando esté en uso.



PELIGRO: Utilice el dispositivo en un **entorno adecuado**:

- No exponga el dispositivo a la luz solar directa ni cerca de una fuente de calor durante un período prolongado.
- El dispositivo es resistente a salpicaduras de agua, pero **no es impermeable**. No lo exponga a lluvias intensas, alta humedad ambiental o nieve.



PELIGRO: **Conecte el cable XLR 3 solo a la batería de una silla de ruedas eléctrica compatible.** Para obtener más información sobre la lista de sillas de ruedas compatibles, póngase en contacto con su distribuidor médico.



PELIGRO: No utilice accesorios, piezas de repuesto o materiales que no estén descritos en las instrucciones de uso.



PELIGRO: No conecte el dispositivo a otros aparatos no descritos en las instrucciones de uso.





PELIGRO: No sumerja el **ORTHOPUS Supporter** en agua o nieve, total o parcialmente, ni lo exponga a ambientes corrosivos.



PELIGRO: No golpee el dispositivo bruscamente contra un marco de puerta u otra superficie dura. El impacto puede dañar los componentes internos o romper la estructura del dispositivo.

RECOMENDACIONES DE USO



ATENCIÓN: El ORTHOPUS Supporter debe encenderse sin que el brazo esté instalado en la órtesis y sin tocar el control remoto.



ATENCIÓN: El ORTHOPUS Supporter está destinado a adultos **y niños mayores de 7 años**.



ATENCIÓN: Antes de usar el ORTHOPUS Supporter, asegúrese de que está correctamente instalado.



ATENCIÓN: No exceda una carga de 4 kg en uso (incluido el peso del brazo).



ATENCIÓN: **Antes de retirar el brazo** del usuario del dispositivo, asegúrese siempre de que el ORTHOPUS Supporter esté en **modo FIJO o en ESPERA**.



ATENCIÓN: Tenga cuidado con la presencia de emisores cercanos, como estaciones de radio y televisión; intente evitar acercarse a ellos.



ATENCIÓN: Tenga cuidado con la presencia de emisores cercanos, como estaciones de radio y televisión; intente evitar acercarse a ellos.



CONTRAINDICACIONES



En caso de patologías que causen dolor articular relacionado con el movimiento del brazo, el uso del dispositivo debe ser verificado y aprobado por un profesional de la salud.



Personas con disfunciones cognitivas o conductuales que puedan comprometer el cumplimiento de las instrucciones.



Antecedentes de fracturas en el miembro superior equipado en los 6 meses anteriores a la colocación del dispositivo.



Cualquier lesión o afección que pueda interferir con el uso del dispositivo.



No se recomienda en ninguna situación que impida el uso seguro y autónomo de los controles de conducción de la silla de ruedas eléctrica.

CONSEILS D'UTILISATION



El ORTHOPUS Supporter debe fijarse a una silla de ruedas eléctrica, una mesa u otro soporte similar **estable y rígido** con un grosor de entre 1 cm y 5,5 cm.

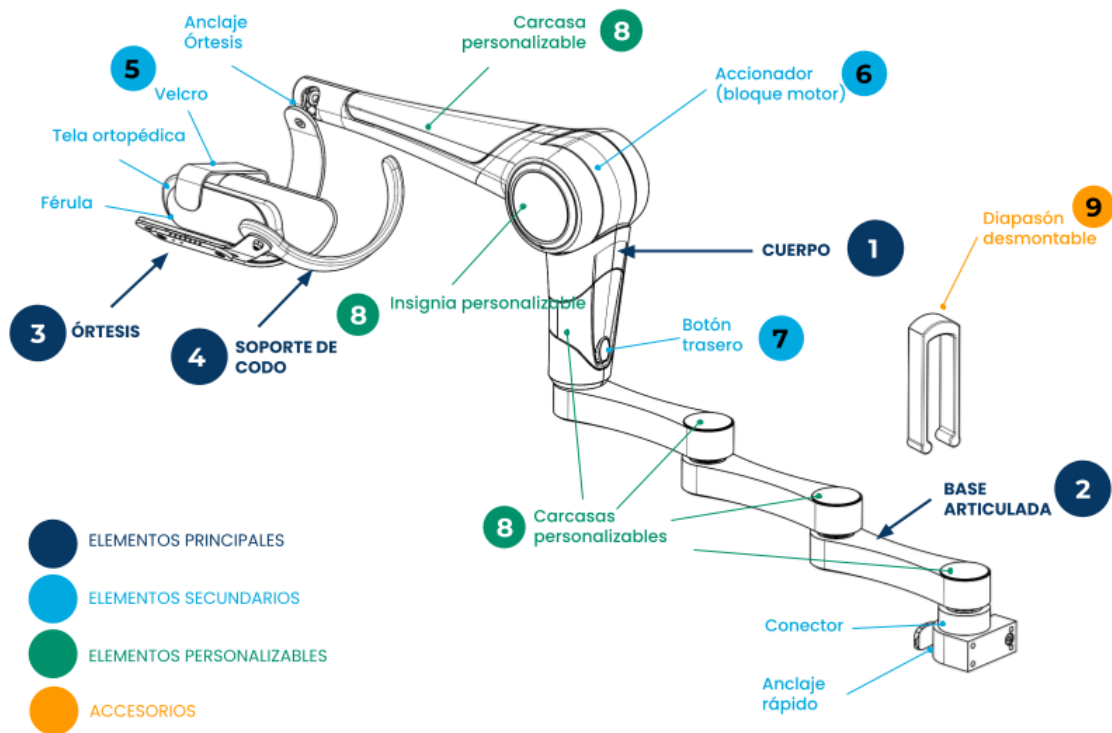


Si el ORTHOPUS Supporter no está montado en el soporte de mesa o en la silla de ruedas, **siempre debe guardarse en su caja de embalaje** para evitar caídas u otros golpes que puedan dañar el sistema. Debe almacenarse de acuerdo **con las instrucciones de este documento**. La caja debe conservarse en caso de devolución del dispositivo.



DATOS TÉCNICOS

INFORMACIÓN TÉCNICA



PARÁMETROS DEL ORTHOPUS SUPPORTER	
Dimensiones	Longitud: máx. 765 mm - mín. 530 mm Anchura: 200 mm Altura a 90°: 320 mm
Peso de carga	4 kg (incluyendo el peso del brazo y el objeto sostenido)
Velocidad de movimiento	0 a 100 mm/s
Consumo medio	4 W en uso básico
Consumo máximo	15 W en picos de consumo
Orientación	2 orientaciones simétricas posibles para la órtesis (Izquierda/Derecha)



DESCRIPCIÓN

- La órtesis (3) es la parte principal del ORTHOPUS Supporter que está en contacto con el usuario. El brazo del usuario se coloca en este elemento compuesto de material ortopédico para garantizar comodidad. La forma y el tamaño del soporte son adaptables. El velcro (5) permite mantener el brazo en la órtesis para mayor estabilidad.
- El soporte de codo (4) sostiene la parte superior del brazo del usuario mientras usa el dispositivo. Previene que el brazo se deslice cuando el usuario flexiona el codo o eleva el brazo.
- La base articulada (2) permite al usuario realizar movimientos libremente en el plano horizontal.
- El cuerpo (1) del ORTHOPUS Supporter incluye:
 - El actuador (bloque motor) (6) que realiza los movimientos.
 - El botón trasero (7) que permite cambiar el modo de uso, registrar límites de posición y poner el dispositivo en modo de espera.
- Las carcasas y el logotipo (8) son elementos personalizables según las preferencias del usuario.
- El soporte desmontable (9) permite mantener la base articulada plegada cuando el ORTHOPUS Supporter no está en uso.

USO

Este dispositivo ofrece 2 modos de funcionamiento. El usuario puede elegir entre **movimientos asistidos (modo LIBRE)**, que utilizan la fuerza residual, y un modo que **asiste completamente al brazo (modo FIJO)**, permitiendo movimientos sin esfuerzo alguno.

El ORTHOPUS Supporter puede montarse en el lado derecho y/o izquierdo, con una órtesis adaptada para cada lado. Esto permite alternar entre ambos brazos.



PELIGRO: Si el usuario experimenta problemas al utilizar el ORTHOPUS Supporter, **contacte con su distribuidor médico o un profesional de la salud lo antes posible.**





Para un uso óptimo del ORTHOPUS Supporter, **es esencial elegir el tamaño correcto de la órtesis y el soporte de codo y ajustarlos adecuadamente. Véase la sección a continuación.**

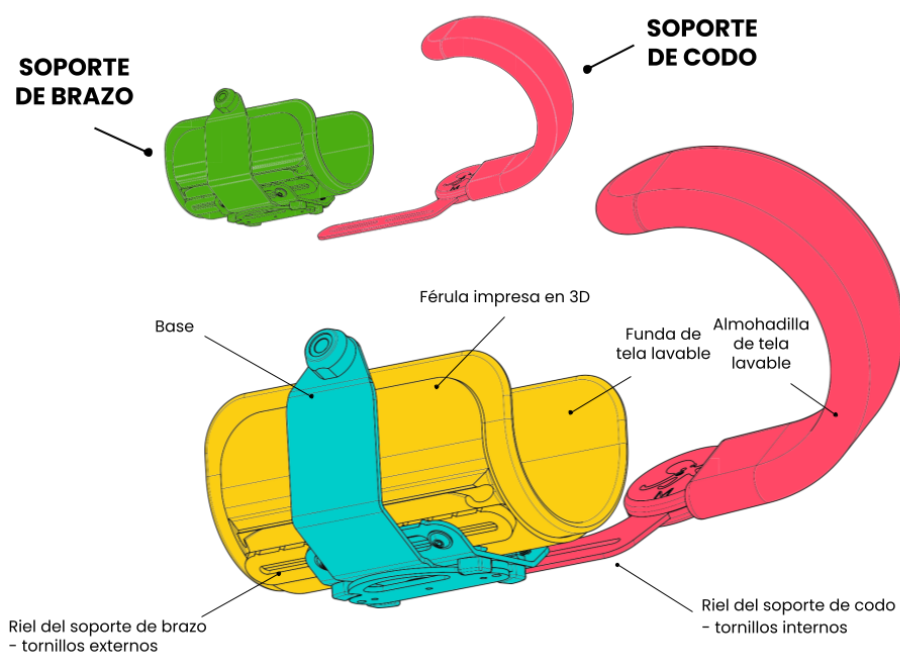
INSTALACIÓN / DESINSTALACIÓN

Ajustes de la órtesis

Para disfrutar plenamente de las funcionalidades del ORTHOPUS Supporter, un buen ajuste del soporte de brazo es esencial.

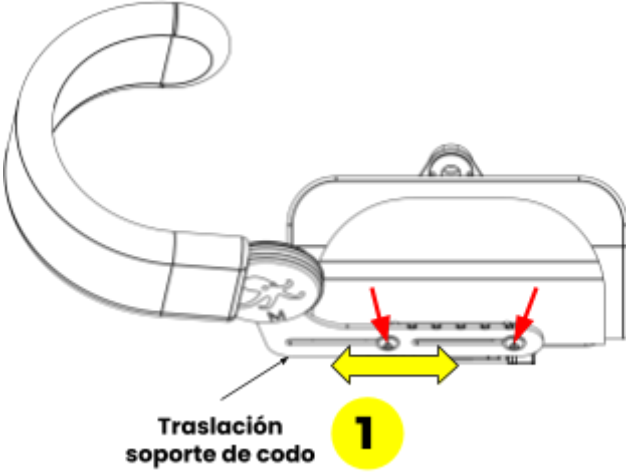
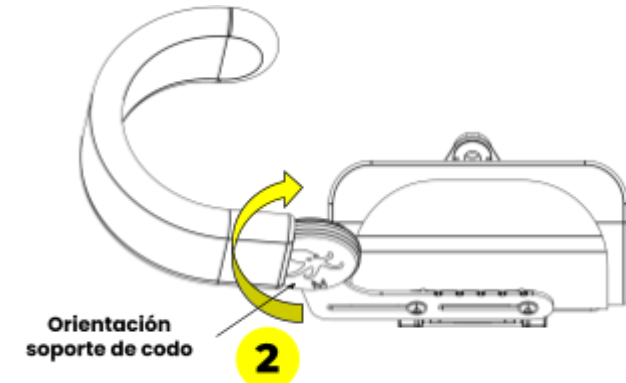
El brazo del usuario debe:

- estar siempre en contacto con el soporte de codo
- mantenerse horizontal cuando esté a pocos centímetros por encima del reposabrazos (sin inclinarse hacia adelante ni hacia atrás)

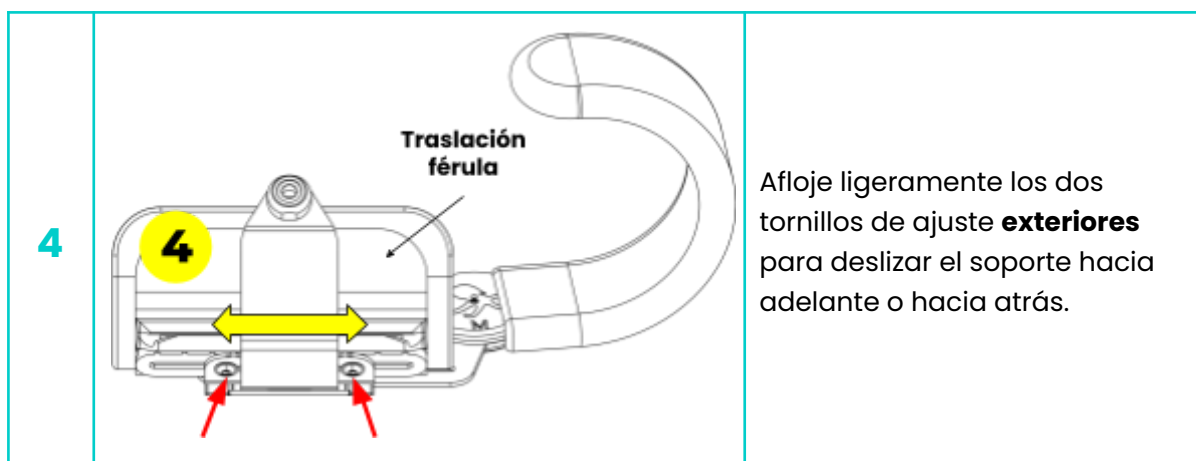


La órtesis cuenta con cuatro puntos de ajuste que pueden utilizarse por separado durante la instalación para garantizar la mayor comodidad posible al usuario. **No dude en ajustar uno o varios de estos puntos con el tiempo.**



1	 Traslación soporte de codo 1	Afloje ligeramente los dos tornillos de ajuste interiores para deslizar el soporte de codo hacia adelante o hacia atrás.
2	 Orientación soporte de codo 2	SIN AFLOJAR EL TORNILLO, oriente el soporte de codo girándolo alrededor de su eje.
3	 Deformación soporte de codo 3	Ajuste manualmente la forma del soporte de codo doblándolo. Puede deformarse en cualquier dirección.





ATENCIÓN: Las posiciones de la órtesis y el soporte de codo son cruciales para aprovechar al máximo el rendimiento del dispositivo. Un ajuste incorrecto puede disminuir significativamente las prestaciones o incluso causar un mal funcionamiento del ORTHOPUS Supporter. Por ello, solo personas capacitadas están autorizadas a modificar los ajustes de la órtesis y el soporte de codo.



Para un ajuste óptimo de la órtesis, consulte el documento "Manual de uso de la órtesis" orthopus.com/documentation.

Montaje / desmontaje de la órtesis



Fije la órtesis al ORTHOPUS Supporter usando el pasador de bola.

El ORTHOPUS Supporter puede montarse en el lado derecho y/o izquierdo. Hay una órtesis adaptada disponible para cada lado.



ORTHOPUS

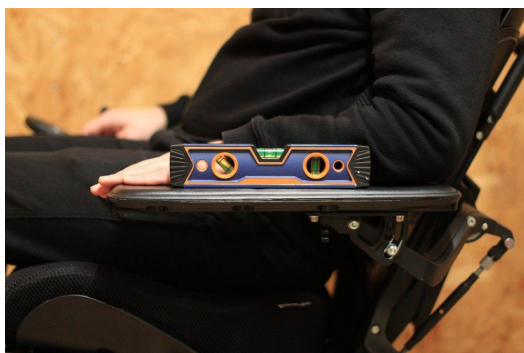
Manual de uso del ORTHOPUS Supporter - v1.6 - 2025/01/10

Página 14 | 32

Montaje en silla de ruedas



Las fotos a continuación son un ejemplo con una silla de ruedas eléctrica de la marca Permobil.



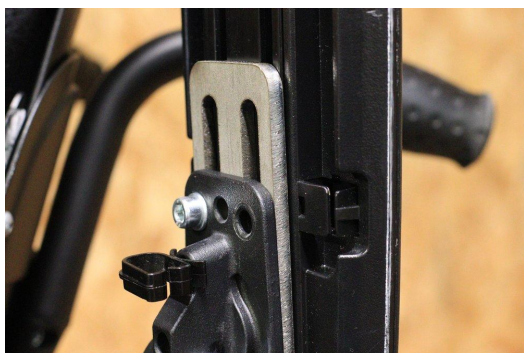
1. Tome una foto de la posición habitual del usuario en el reposabrazos: anote la inclinación y marque la posición del soporte en el reposabrazos para poder recolocar en el mismo lugar al volver a montarlo.



2. Desmonte el soporte del reposabrazos correspondiente al lado elegido para la instalación del dispositivo.



3. Coloque el enganche para la silla en los rieles situados debajo del reposabrazos usando los tornillos proporcionados con el kit de montaje.



4. Vuelva a montar el reposabrazos siguiendo las instrucciones del fabricante de la silla.





5. La conexión a la silla se realiza mediante un cable conectado directamente a la caja de interfaz. (Dependiendo del modelo de silla de ruedas eléctrica, los conectores pueden variar; consulte el documento “Instalación en silla de ruedas”).

6. Conecte el cable de alimentación al ORTHOPUS Supporter usando la guía de la flecha en la ranura.



PELIGRO: La interface box debe guardarse en la parte trasera de la silla de ruedas para estar bien protegida del agua.

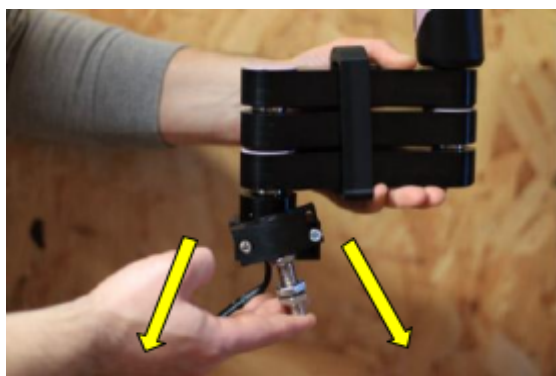


ATENCIÓN: Después del montaje del ORTHOPUS Supporter, baje la altura del reposabrazos unos centímetros para evitar una elevación excesiva del hombro durante el uso del ORTHOPUS Supporter.



En caso de un reposabrazos inclinado, eleve el dispositivo en el punto de fijación para que pueda moverse libremente sin tocar el reposabrazos.

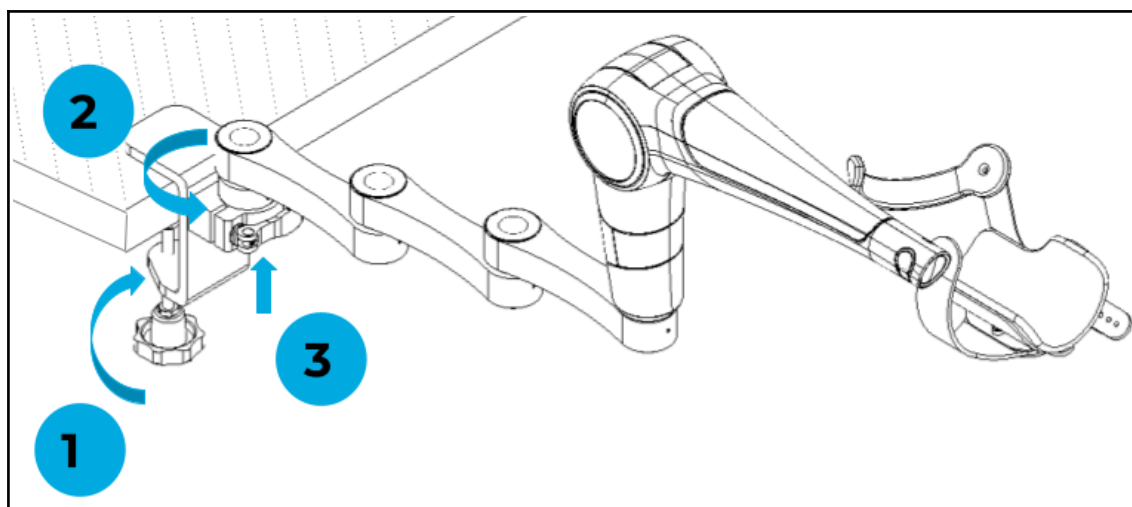
Ajustar la inclinación con la tuerca de apriete orientable



Si durante la instalación nota que el ORTHOPUS Supporter no está en posición horizontal, puede aflojar los dos tornillos de la tuerca de apriete orientable para ajustar la inclinación del dispositivo. Le recomendamos realizar esta operación retirando el ORTHOPUS Supporter de su fijación.



Montaje en mesa



Instale el soporte de mesa atornillándolo (1), inserte el ORTHOPUS Supporter en él (2). Una vez que el dispositivo esté firmemente fijado y estabilizado, conecte los cables (3).



El ORTHOPUS Supporter debe fijarse a una mesa u otro soporte similar estable y rígido con un grosor entre 1 cm y 5,5 cm.

FUNCIONAMIENTO

El ORTHOPUS Supporter se controla mediante los botones del mando a distancia y el botón trasero.



Mando a distancia



Botón trasero



ATENCIÓN: Antes de retirar el brazo del usuario del dispositivo, verifique siempre que el ORTHOPUS Supporter **esté en modo FIJO o en modo DE ESPERA**



ORTHOPUS

Manual de uso del ORTHOPUS Supporter - v1.6 - 2025/01/10

Página 17 | 32

ENCENDIDO



ATENCIÓN: El ORTHOPUS Supporter debe encenderse sin que haya un brazo instalado en la órtesis y sin tocar el mando a distancia.

Al conectarlo, el ORTHOPUS Supporter entra automáticamente en modo de espera.

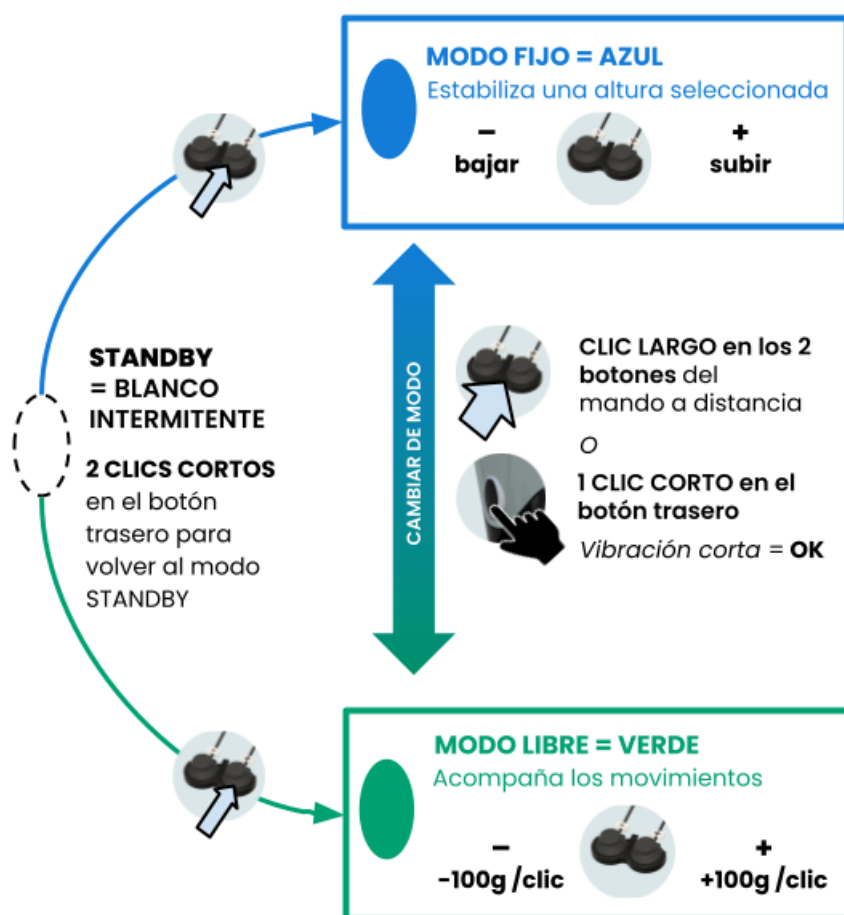


Parpadeo **BLANCO**
del botón trasero

USO HABITUAL

Para cambiar de un modo a otro, realice:

1 CLIC LARGO en los 2 botones del mando a distancia (usuario) o 1 CLIC en el botón trasero (asistente). Una vibración corta indica el cambio de modo.



GUARDAR UNA FUERZA DE COMPENSACIÓN EN MODO LIBRE

	1. Pase al MODO LIBRE
	2. Encuentre la fuerza de compensación ideal usando el mando a distancia (+ o - 100 g por clic)
	3. 1 CLIC LARGO en el botón trasero para guardar la fuerza ideal
	4. Una vibración corta indica que se ha guardado.

Una vez guardada la fuerza de compensación, el usuario puede mover el brazo sin usar los botones.

- La fuerza de compensación guardada **permanece en la memoria** incluso si el usuario cambia de modo o apaga el dispositivo.
- Para **modificar** la fuerza guardada, **repita** la operación con la nueva fuerza elegida.
- Por defecto, en el primer uso, la fuerza de compensación del ORTHOPUS Supporter está configurada en **500 g**.



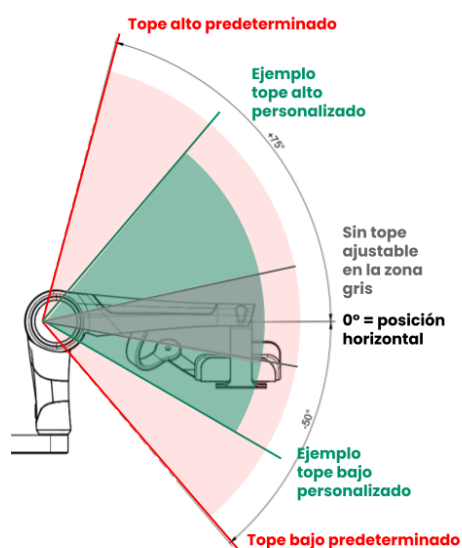
GUARDAR LÍMITES SUPERIORES E INFERIORES EN MODO FIJO

	1. Pase al MODO FIJO
	2. 1 CLIC LARGO en el botón trasero para pasar a la etapa de configuración
	3. Parpadeo NARANJA = configurar un LÍMITE SUPERIOR
	4. Vaya a la posición deseada con el mando a distancia
	5. Para GUARDAR, 1 CLIC LARGO <i>Vibración larga = OK</i> Para pasar SIN guardar, 1 CLIC CORTO
	6. Parpadeo VIOLETA = configurar un LÍMITE INFERIOR
	7. Vaya a la posición deseada con el mando a distancia



	8. → GUARDAR = 1 CLIC LARGO - <i>Vibración larga</i> = OK → PASAR SIN guardar = 1 CLIC CORTO
	9. Regrese al MODO FIJO

- Se recomienda configurar **un tope superior más bajo que el tope predeterminado** para evitar que el brazo salga de la órtesis al elevarse demasiado (imagen a continuación).
- **Atención:** los topes no pueden configurarse **a menos de 10° de la posición horizontal** del ORTHOPUS Supporter (zona gris en el esquema a continuación).



POSICIÓN PARKING EN SILLA DE RUEDAS ELÉCTRICA

En modo **FIJO**, baje el brazo para ajustar el ORTHOPUS Supporter al reposabrazos: **el dispositivo se ajusta al soporte** y queda inmóvil.

Esta posición es ideal para bloquear el ORTHOPUS Supporter cuando no está en uso o durante la conducción de la silla de ruedas. Para salir de la posición Parking, presione el botón **+** del mando a distancia.



Parpadeo **AZUL** del
botón trasero
Posición Parking activada



ESPERANDO MODO LIBRE

Al pasar al modo **LIBRE** sin un brazo instalado en la órtesis, el ORTHOPUS Supporter se activa en modo seguro: el botón trasero parpadea en verde para indicar la inmovilización.

La seguridad se desactiva tan pronto como se instala un brazo en la órtesis.



Parpadeo **VERDE**
del botón trasero

MODO ERROR

Desconecte el dispositivo, espere unos minutos y vuelva a encenderlo.

Si el botón trasero permanece rojo, contacte con su instalador de material médico.



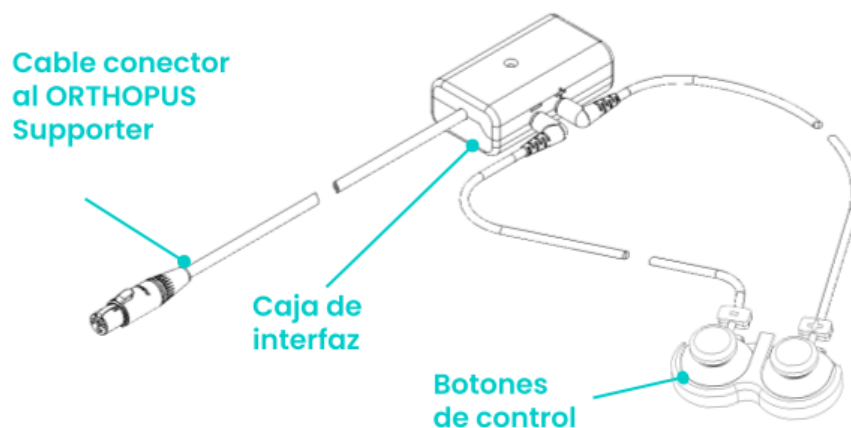
Botón trasero
ROJO fijo



ATENCIÓN: Si este error ocurre repetidamente, **contacte con su instalador de material médico.**



ACCESORIOS



LA INTERFAZ BOX

La interfaz box es la caja que conecta los diferentes elementos de alimentación y control al ORTHOPUS Supporter.

Existen 2 tipos de conexión según el uso:

- Uso en una mesa u otro soporte fijo que requiere una conexión a una toma de corriente.
- Uso en una silla de ruedas eléctrica que requiere una conexión directa a la batería de la silla.

LOS BOTONES DE CONTROL



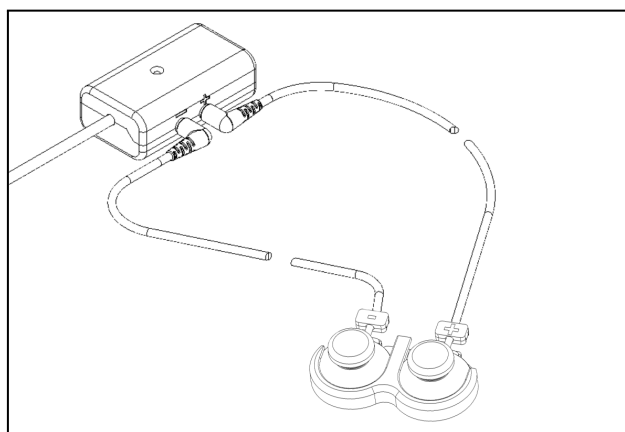
- El **+** permite **SUBIR** en **MODO FIJO** o **AUMENTAR** la fuerza de compensación en **MODO LIBRE**
- El **-** permite **BAJAR** en **MODO FIJO** o **REDUCIR** la fuerza de compensación en **MODO LIBRE**



Los botones se suministran ensamblados en una misma placa. Si esta configuración no es adecuada, es posible desmontar los botones de la placa desenroscándolos para instalarlos de manera personalizada para el usuario.



La conexión de los botones a la interfaz box debe respetar los pictogramas **+** y **-** como en la imagen a continuación.



Nuestro dispositivo es **compatible con botones de control estándar** disponibles en el mercado. No obstante, **contacte con su distribuidor médico para confirmar su compatibilidad.**

ELEMENTOS PERSONALIZABLES

El dispositivo está compuesto por elementos que el usuario puede elegir:

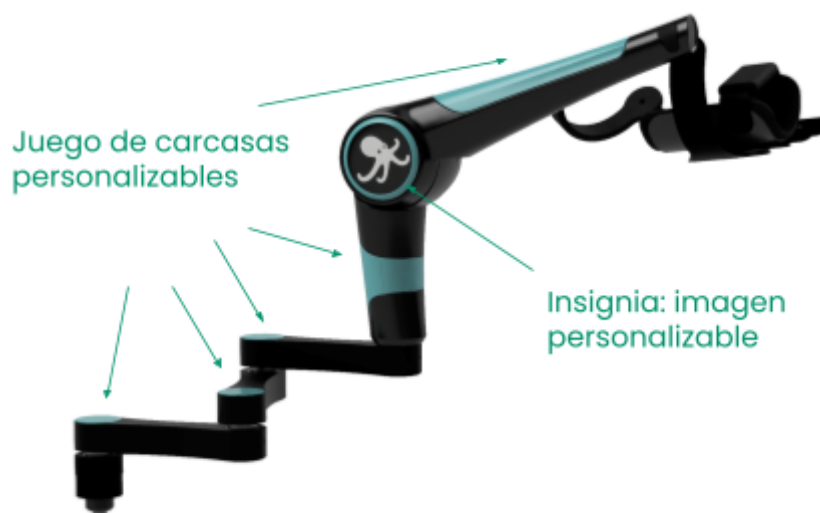
- Un set de carcasas intercambiables (8 colores disponibles)
- Imágenes en ambos lados del bloque motor, denominadas "macarons", que el usuario puede cambiar tantas veces como desee



Encuentre toda la información para cambiar la imagen del macaron (plantilla, orientación de la imagen, etc.) en orthopus.com/documentation

→ Los imanes fijados en las carcasas y el macaron permiten desmontarlos fácilmente. Estos elementos no dan acceso a las partes críticas del dispositivo (placa electrónica, bloque motor, etc.), por lo que pueden ser manipulados sin riesgo.





INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO

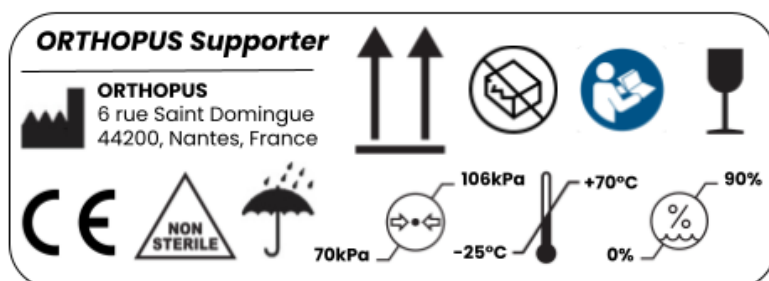
LIMPIEZA

El ORTHOPUS Supporter debe limpiarse entre cada usuario con un paño y un producto desinfectante y detergente no agresivo ni abrasivo (como Anios Surface Desinfectante). No sumerja el ORTHOPUS Supporter en agua. El tejido de la órtesis es lavable a 30° en máquina.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El dispositivo debe almacenarse en un lugar seco y sin polvo.

Para el transporte, almacenamiento o devolución, se debe utilizar la caja de embalaje y la espuma a medida. Las condiciones de almacenamiento y transporte indicadas en la etiqueta de embalaje a continuación deben ser respetadas.



ORTHOPUS

Manual de uso del ORTHOPUS Supporter - v1.6 - 2025/01/10

Página 25 | 32

REUTILIZACIÓN

Para ser reutilizado, el ORTHOPUS Supporter debe ser desmontado y revisado por un profesional capacitado por ORTHOPUS o su distribuidor.

El dispositivo debe ser limpiado y desinfectado entre cada usuario.

Las piezas plásticas de los botones pueden retirarse y sustituirse por otras nuevas. El tejido de la órtesis y las carcasas también pueden ser reemplazados.

El ORTHOPUS Supporter será reacondicionado para cumplir con los requisitos de seguridad y rendimiento esenciales según las normativas aplicables.

GARANTÍA

El ORTHOPUS Supporter tiene una garantía de **dos años** bajo un **uso normal y sin modificaciones en el dispositivo**. Este debe devolverse **en su caja de embalaje original** con la etiqueta que contiene su identificador único (pegada debajo de la base articulada). La vida útil del ORTHOPUS Supporter y de todos sus accesorios es de tres años.

RECYCLAGE



Este producto y sus componentes deben desecharse conforme a las normativas medioambientales vigentes.

Infórmese con las autoridades competentes de su país sobre los procedimientos para la recogida y reciclaje de residuos.



ANEXOS

ESCALA DE LOVETT

Para medir la movilidad en los brazos, una de las escalas que se puede utilizar es la escala de Lovett. **A modo indicativo, el ORTHOPUS Supporter está dirigido a personas con una puntuación de 2 a 4.**

MEDIR LA MOVILIDAD DE LOS BRAZOS CON LA ESCALA DE LOVETT



0.
Ausencia de contracción muscular



1.
Contracción muscular visible o palpable bajo los dedos, **pero sin movimiento posible**



2.
Movimiento posible **en un plano horizontal si el efecto de la gravedad está anulado**



3.
Movimiento posible en toda su amplitud y **contra la gravedad, pero no contra una resistencia**



4.
Movimiento posible en toda su amplitud, **contra la gravedad y contra una resistencia manual media**



5.
Fuerza muscular normal

NORMAS APLICABLES

REFERENCIA	TITULO
ISO 13485 : 2016	Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios
EN 62366-1:2015	Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos
ISO 15223-1:2021	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar con la información proporcionada por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales
ISO 15223-2:2010	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en etiquetas, etiquetado e información asociada a dispositivos médicos - Parte 2: Desarrollo, selección y



	validación de símbolos
EN 60601-1:2006	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
EN 60601-1-2:2015	Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos
EN 60601-1-6:2010	Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Usabilidad
EN 60601-1-11 : 2015	Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas utilizados en entornos de atención domiciliaria
EN 62353: 2015	Equipos electromédicos - Pruebas recurrentes y pruebas después de la reparación de un equipo electromédico
ISO 14971 : 2019	Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos
ISO 14155 : 2020	Investigación clínica de dispositivos médicos en sujetos humanos - Buenas prácticas clínicas
EN ISO 10993-1:2020	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgos
EN 62304 : 2006	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software

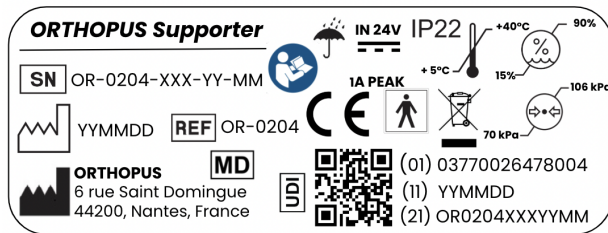
MARCAJE CE



El ORTHOPUS Supporter es un dispositivo médico certificado CE desde el 02/09/2022, perteneciente a la clase I según la regla 13 del Anexo VIII del Reglamento Europeo 2017/745 relativo a dispositivos médicos. Este producto cuenta con una Declaración de conformidad UE que certifica su conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 de dispositivos médicos, que modifica la directiva 2001/83/CE, el Reglamento CE n.º 178/2002 y el Reglamento CE n.º 1223/2009, y deroga las directivas del Consejo 90/385/CEE y 93/42/CEE, así como el Código de Salud Pública de Francia.



ETIQUETA

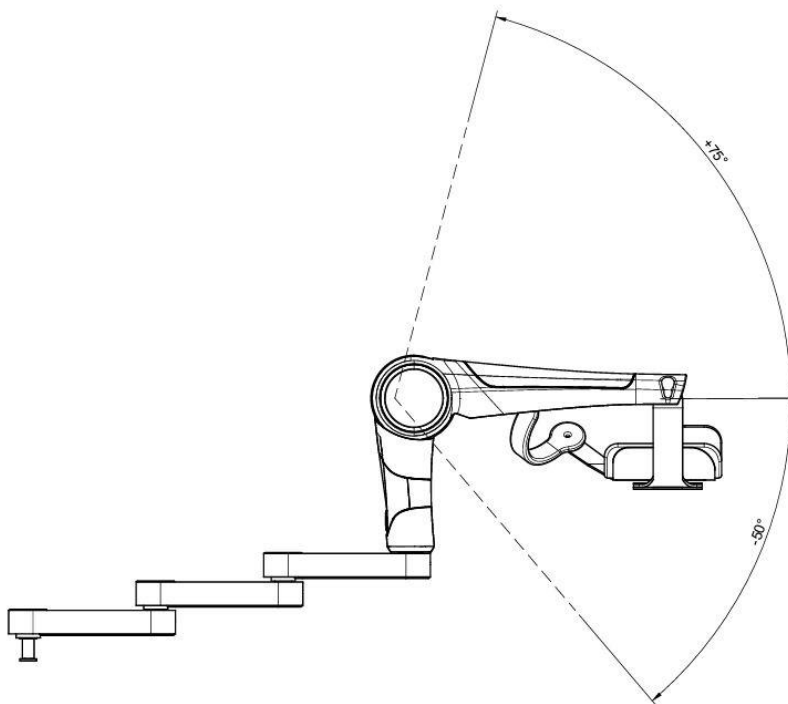


Esta etiqueta está ubicada en el

ORTHOPUS Supporter.

Contiene un identificador único asociado a cada dispositivo, lo que permite su trazabilidad. **No debe retirarse ni del producto ya que esto impediría beneficiarse de la garantía.**

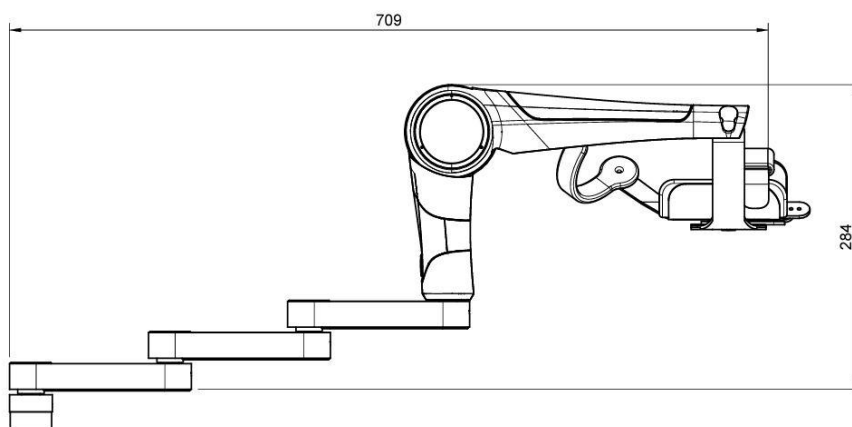
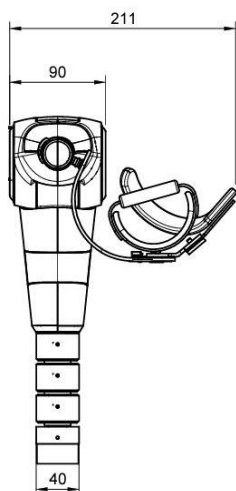
DATOS TÉCNICOS



ORTHOPUS

Manual de uso del ORTHOPUS Supporter - v1.6 - 2025/01/10

Página 29 | 32



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Peso de carga	4 kg (incluido el peso del brazo y el objeto sostenido)
Velocidad de movimiento	0 a 100 mm/s
Espacio de trabajo	Radio del círculo en el que el mecanismo puede moverse en el plano = 400 mm
	Amplitud angular de la articulación = $[-50^{\circ}; 75^{\circ}]$ respecto a la horizontal
Dimensiones	Longitud: máx. 765 mm - mín. 530 mm Anchura: 200 mm Altura a 90° : 320 mm
Peso	≈ 4 Kgs
Ruido en funcionamiento	< 60 dB
Consumo medio	4 W en uso básico
Consumo máximo	15 W en picos de consumo
Temperatura	$[-25^{\circ}\text{C}; +70^{\circ}\text{C}]$
Humedad	Max 90%
En funcionamiento $^{\circ}\text{C}$	$[+5^{\circ}\text{C}; +40^{\circ}\text{C}]$ Las superficies externas del ORTHOPUS Supporter no deben superar los 40°C
En funcionamiento humedad	Max 90%



	[700 hPa; 1060 hPa]
Grado de protección	IP 22
Orientaciones	2 orientations symétriques de l'orthèse possibles (Gauche/Droite)
Tiempo de desconexión del asiento	< 30 segundos
Materiales	Aluminio, acero inoxidable, plásticos (PLA, ASA, PA), tejido ortopédico

CONTENIDO DEL EMBALAJE



Elementos del dispositivo:

- 1 ORTHOPUS Supporter ensamblado (base articulada + órtesis + juego de carcassas del color seleccionado por el usuario)
- 1 Interfaz box (caja de control)
- 2 Botones de control en un soporte desmontable
- 1 Soporte de mesa ● 1 Enganche para silla



ORTHOPUS

Manual de uso del ORTHOPUS Supporter - v1.6 - 2025/01/10

- Cable de conexión a la silla ● 1 Alimentación de 240 W
- Cable de conexión Interfaz box > ORTHOPUS Supporter

Documentos:

- 1 Manual de uso detallado
- 1 Guía de uso rápido
- 1 Manual "Modo de empleo de la órtesis"
- 1 Tarjeta de bienvenida

INFORMACIÓN DE CONTACTO

El ORTHOPUS Supporter está fabricado por:

ORTHOPUS



6 rue Saint Domingue
44200 Nantes
FRANCE

E-mail : usercare@orthopus.com

Internet : www.orthopus.com

Y distribuido en Canary Islands por:



ORTOPEDIA CANARIA S.L.U

Sabino Berthelot, 3
38003 Santa Cruz de Tenerife
Canary Islands- Spain

Email: info@ortocan.com

Teléfono: (+34) 922441598

Internet: <https://www.ortocan.com/>



ORTHOPUS

Manual de uso del ORTHOPUS Supporter - v1.6 - 2025/01/10