



MANUAL DE INSTRUÇÕES DO **ORTHOPUS SUPPORTER**



EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS	3
INTRODUÇÃO	5
CONTEXTO	5
PARA QUEM SE DESTINA ESTE DISPOSITIVO?	5
UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO	6
AVISOS	6
RECOMENDAÇÕES DE USO	8
CONTRAINDICAÇÕES	8
CONSELHOS DE UTILIZAÇÃO	9
DADOS TÉCNICOS	10
INFORMAÇÕES TÉCNICAS	10
DESCRIÇÃO	11
UTILIZAÇÃO	11
INSTALAÇÃO / DESINSTALAÇÃO	12
Ajustes da órtese	12
Montagem / desmontagem da órtese	14
Montagem em mesa	17
FUNCIONAMENTO	17
LIGAÇÃO	18
UTILIZAÇÃO CORRENTE	18
REGISTAR UMA FORÇA DE COMPENSAÇÃO EM MODO LIVRE	19
REGISTAR LIMITES SUPERIORES E INFERIORES EM MODO FIXO	20
POSIÇÃO DE ESTACIONAMENTO EM CADEIRA DE RODAS ELÉTRICA	22
AGUARDAR NO MODO LIVRE	22
MODO DE ERRO	22
ACESSÓRIOS	23
A INTERFACE BOX	23
OS BOTÕES DE CONTROLO	23
ELEMENTOS PERSONALIZÁVEIS	24
INSTRUÇÕES DE MANUTENÇÃO	25
LIMPEZA	25
ARMAZENAMENTO & TRANSPORTE	25
REUTILIZAÇÃO	26
GARANTIA	26
RECICLAGEM	26
ANEXOS	27
ESCALA DE LOVETT	27
NORMAS APLICÁVEIS	27
MARCAÇÃO CE	29
RÓTULO	29
DADOS TÉCNICOS	29
CONTEÚDO DA CAIXA DE EMBALAGEM	31
INFORMAÇÕES DE CONTACTO	32



EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Este símbolo, associado à palavra "Perigo", é utilizado quando existe uma informação importante que pode ajudar a evitar o risco de falha do equipamento e/ou ferimentos graves ou fatais.
	Este símbolo, associado à palavra "Atenção", é utilizado quando existem informações importantes para evitar certas ações que podem resultar numa falha do equipamento ou em práticas potencialmente perigosas.
	Este símbolo é utilizado para indicar as contraindicações à utilização do dispositivo.
	Este símbolo é utilizado para indicar as contraindicações à utilização do dispositivo.
	Este símbolo indica que este produto não deve ser descartado juntamente com os seus resíduos domésticos, em conformidade com a diretiva REEE (2002/96/CE) e com a legislação nacional aplicável. O tratamento incorreto deste tipo de resíduos pode ter um impacto negativo no ambiente e na saúde humana, devido às substâncias potencialmente perigosas que normalmente estão associadas aos EEE. Para mais informações sobre onde pode depositar os seus equipamentos usados para reciclagem, entre em contacto com a sua câmara municipal, a autoridade de gestão de resíduos, o programa REEE aprovado ou o serviço de recolha de resíduos domésticos.
	Leia o manual do usuário antes de usar.
	Mantenha seco.
	Partes aplicadas do tipo BF (órtese/comando).



	Número de série.
	Referência do produto.
	Dispositivo médico.
	Identificador único do dispositivo.
	Data de fabricação.
	Informações do fabricante.
	Limites de umidade.
	Limites de pressão.
	Limites de temperatura.
	Corrente contínua.
	Marcação CE para dispositivo médico de Classe I.
IP 22	Um produto IP22 está protegido contra a penetração de corpos sólidos estranhos com um diâmetro de 12,5 milímetros ou mais. Além disso, está protegido contra gotas de água verticais quando inclinado até 15° em relação à sua posição normal.



INTRODUÇÃO

Este documento é o manual de instruções do ORTHOPUS Supporter, um suporte de braço dinâmico fabricado pela ORTHOPUS. Este manual reúne informações de instalação e utilização deste dispositivo, incluindo dados de segurança e informações de contacto.

Agradecemos que o leia na íntegra antes de utilizar o produto e que o guarde num local acessível para consulta fácil.

CONTEXTO

O ORTHOPUS SUPPORTER alivia o peso do braço para facilitar os movimentos de pessoas com mobilidade reduzida nos braços. Este suporte pode ser instalado diretamente numa cadeira de rodas elétrica, assim como em suportes como mesas ou secretárias. Este dispositivo é não-invasivo e é indicado para fraquezas musculares dos membros superiores.

O suporte de braço ORTHOPUS Supporter é um dispositivo médico com certificação CE, pertencente à classe I, de acordo com a regra 13 do Anexo VIII do Regulamento Europeu 2017/745 relativo a dispositivos médicos.

Recomendamos que os utilizadores sejam acompanhados por um profissional de saúde para garantir a correta utilização do ORTHOPUS Supporter.

PARA QUEM SE DESTINA ESTE DISPOSITIVO?

O ORTHOPUS Supporter é adequado para pessoas com:



Uma mobilidade residual do cotovelo e do ombro



Uma mobilidade no plano horizontal (mover o braço da esquerda para a direita)



Uma função usual das mãos

Por exemplo, nos seguintes casos:

- Pessoas com fraqueza muscular que as impede de realizar as atividades essenciais da vida diária (comer, beber, usar um computador, etc.)



- Pessoas que sofrem de dores no braço, pescoço e ombro devido a condições de trabalho difíceis (tarefas repetitivas, cargas pesadas, postura estática)

A escala de Lovett (Capacidade Funcional (**esquema em anexo a este documento**)) pode ser utilizada como referência indicativa: o ORTHOPUS Supporter destina-se principalmente a pessoas nos níveis 2 a 4.

UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

AVISOS



PERIGO: Não aplique força excessiva no dispositivo. Por exemplo, não se apoie sobre ele. O ORTHOPUS Supporter destina-se apenas a apoiar o braço.



PERIGO: O utilizador pode sentir dores nas articulações devido às novas liberdades de movimento do braço proporcionadas pelo dispositivo. Para evitar isso, recomenda-se utilizar o dispositivo progressivamente e ser acompanhado por um profissional de saúde qualificado.



PERIGO: Em caso de defeitos devido a uma queda do dispositivo superior a 20 cm ou danos nas caixas, cabos, conectores, partes alimentadas ou na ligação à bateria, **não utilize o dispositivo**. Contacte o seu fornecedor médico para qualquer questão de manutenção.



PERIGO: Em caso de dúvida sobre a segurança dos dispositivos eletrónicos, **o produto não deve ser utilizado e deve ser removido da cadeira de rodas**. O não cumprimento desta instrução pode resultar na perda da garantia. **Contacte o seu fornecedor médico para qualquer questão de manutenção.**



PERIGO: Se forem detetados danos no telecomando, **deve ser descartado e o seu fornecedor médico deve ser contactado**.



PERIGO: O ORTHOPUS Supporter não possui peças que possam ser modificadas ou reparadas pelo utilizador ou por terceiros. Não modifique nenhuma parte do equipamento sem a autorização do fabricante. **O não cumprimento desta instrução pode causar um mau funcionamento e resultar na perda da garantia.**





PERIGO: Durante a montagem, os parafusos devem ser bem apertados e os ajustes corretamente realizados. **Apenas pessoas previamente formadas** estão autorizadas a instalar o ORTHOPUS Supporter.



PERIGO: Este equipamento apresenta pontos de **risco de beliscamento**. Certifique-se de que as pessoas presentes, **especialmente crianças**, não toquem no dispositivo durante a sua utilização.



PERIGO: Utilize o dispositivo **num ambiente adequado:**

- Não coloque o dispositivo sob luz solar direta ou próximo de uma fonte de calor durante longos períodos.
- O dispositivo é resistente a salpicos de água, **mas não é à prova de água**. Não o exponha a chuva intensa, alta humidade ou neve.



PERIGO: Ligue o cabo XLR 3 apenas à bateria de uma cadeira de rodas elétrica compatível. Para mais informações sobre a lista de cadeiras de rodas compatíveis, contacte o seu fornecedor médico.



PERIGO: Não utilize acessórios, peças de substituição ou materiais não descritos nas instruções de utilização



PERIGO: Não conecte o dispositivo a outros aparelhos não mencionados nas instruções de utilização.



PERIGO: Não mergulhe o ORTHOPUS Supporter em água ou neve, nem o exponha a ambientes corrosivos.



PERIGO: Não colida brutalmente o dispositivo contra portas ou outras superfícies duras. O impacto pode danificar os componentes internos ou quebrar a estrutura do dispositivo.



RECOMENDAÇÕES DE USO



ATENÇÃO: O ORTHOPUS Supporter deve ser ligado sem o braço instalado na órtese e sem tocar no telecomando.



ATENÇÃO: O ORTHOPUS Supporter destina-se a adultos e crianças **com mais de 7 anos**.



ATENÇÃO: Antes de utilizar o ORTHOPUS Supporter, assegure-se de que está corretamente instalado.



ATENÇÃO: Não exceda uma carga de 4 kg durante a utilização (incluindo o peso do braço).



ATENÇÃO: Antes de retirar o braço do utilizador do dispositivo, **verifique sempre se o ORTHOPUS Supporter está no modo FIXO ou em modo de ESPERA**.



ATENÇÃO: Tenha atenção à presença de transmissores próximos, como estações de rádio e televisão; evite aproximar-se destes.



ATENÇÃO: A adição de acessórios ou componentes perto do ORTHOPUS Supporter pode torná-lo mais sensível a interferências eletromagnéticas (EMI).

CONTRAINDICAÇÕES



Em caso de patologias que causem dores articulares relacionadas com o movimento do braço, a utilização do dispositivo deve ser verificada e aprovada por um profissional de saúde.





Pessoas com distúrbios cognitivos ou comportamentais que possam comprometer o cumprimento das instruções.



Antecedentes de fraturas no membro superior nos últimos 6 meses antes da instalação do equipamento.



Qualquer lesão ou condição que possa interferir na utilização do dispositivo.



Não recomendado em qualquer situação que impeça o uso seguro e autónomo dos comandos de condução da cadeira de rodas elétrica.

CONSELHOS DE UTILIZAÇÃO



O ORTHOPUS Supporter deve ser fixado a uma cadeira de rodas elétrica, a uma mesa ou outro **suporte estável e rígido** com uma espessura entre 1 cm e 5,5 cm.

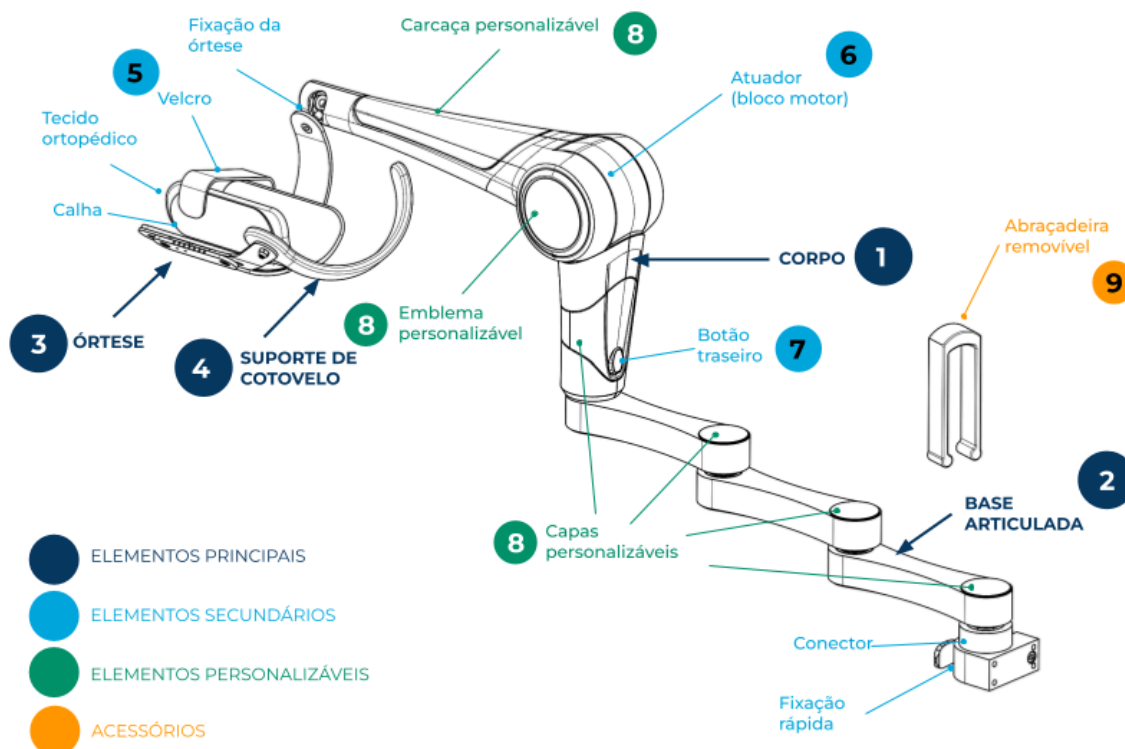


Se o ORTHOPUS Supporter não estiver montado no suporte da mesa ou da cadeira de rodas, **deve ser sempre guardado na sua embalagem original** para evitar quedas ou impactos que possam danificar o sistema. O cartão de embalagem deve ser guardado caso seja necessário devolver o dispositivo.



DADOS TÉCNICOS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS



OS PARÂMETROS DO ORTHOPUS SUPPORTER

Dimensões	Comprimento: máx. 765 mm – mín. 530 mm Largura: 200 mm Altura a 90°: 320 mm
Peso de transporte	4 kg (incluindo o peso do braço e do objeto transportado)
Velocidade de movimento	0 a 100 mm/s
Consumo médio	4 W em uso básico
Consumo máximo	15 W em pico de consumo
Orientação	2 orientações simétricas da órtese possíveis



ORTHOPUS

Manual de instruções do ORTHOPUS Supporter - v1.6 - 2025/01/10

Página 10 | 32

DESCRIÇÃO

- A órtese (3) é a principal parte do ORTHOPUS Supporter que entra em contacto com o utilizador. O braço do utilizador é colocado neste elemento composto por tecido ortopédico para garantir o conforto. A forma e o tamanho da calha são ajustáveis. O fecho de velcro (5) permite manter o braço na órtese para maior estabilidade.
- O suporte de cotovelo (4) ajuda a manter a parte superior do braço do utilizador durante o uso do dispositivo. Isto evita que o braço deslize quando o utilizador dobra o cotovelo ou levanta o braço.
- A base articulada (2) permite que o utilizador faça movimentos livres no plano horizontal.
- O corpo (1) do ORTHOPUS Supporter inclui:
 - O atuador (bloco motor) (6) que realiza os movimentos
 - O botão traseiro (7) que permite mudar o modo de utilização, definir limites de posição e colocar o dispositivo em modo de espera
- As carcaças e o emblema (8) são elementos personalizáveis de acordo com o gosto do utilizador.
- O suporte amovível (9) permite manter a base articulada dobrada quando o ORTHOPUS Supporter não está a ser utilizado.

UTILIZAÇÃO

Este dispositivo oferece 2 modos de funcionamento. O utilizador pode escolher entre **movimentos assistidos (modo LIVRE)**, que utilizam a força residual, e um modo que **assiste totalmente o braço (modo FIXO)**, permitindo movimentos sem exigir esforço.

O ORTHOPUS Supporter pode ser montado do lado direito e/ou esquerdo: uma órtese adequada está disponível para cada lado, permitindo alternar o uso nos dois braços.



PERIGO: Se o utilizador encontrar problemas durante a utilização do ORTHOPUS Supporter, **contacte o seu fornecedor médico ou um profissional de saúde o mais rapidamente possível.**





Para utilizar o ORTHOPUS Supporter de forma otimizada, **é essencial escolher o tamanho correto da órtese e do suporte de cotovelo, bem como ajustá-los corretamente. Consulte a secção abaixo.**

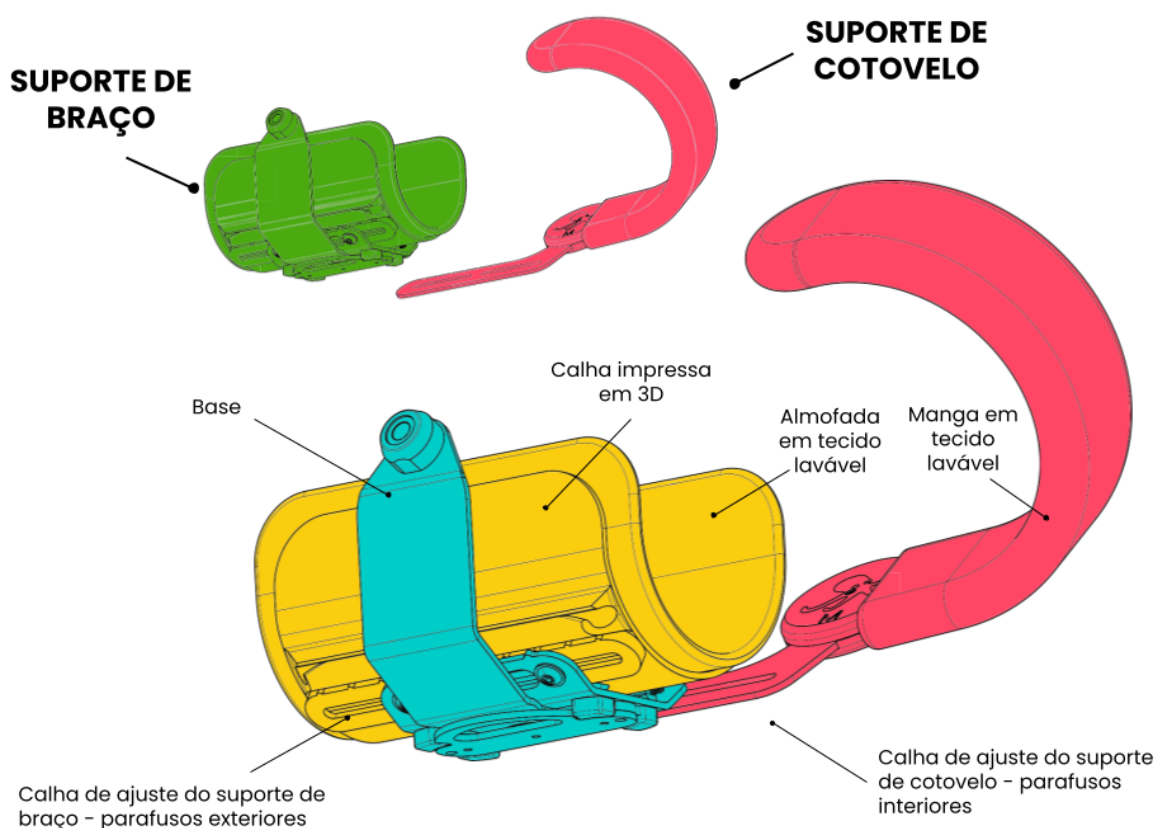
INSTALAÇÃO / DESINSTALAÇÃO

Ajustes da órtese

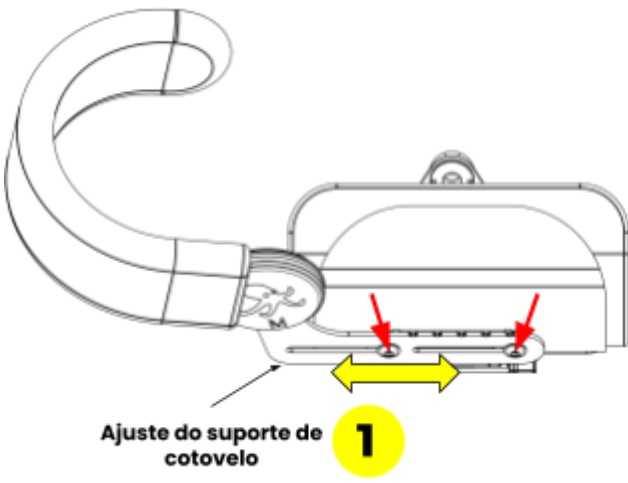
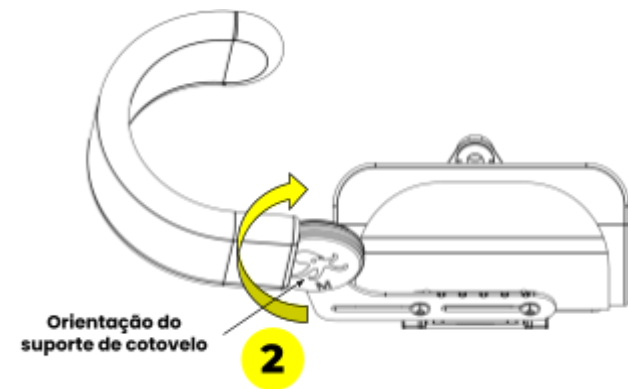
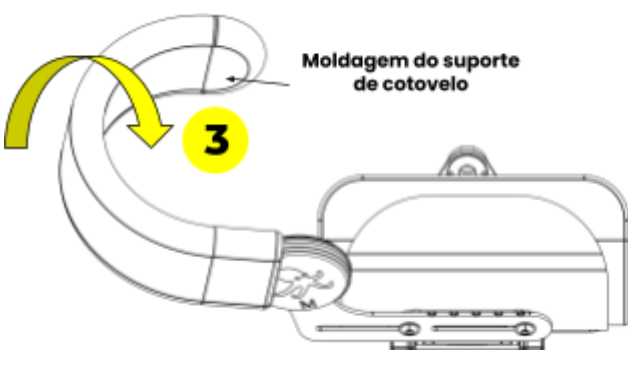
Para tirar o máximo partido das funcionalidades do ORTHOPUS Supporter, é essencial um bom ajuste do suporte de braço.

O braço do utilizador deve:

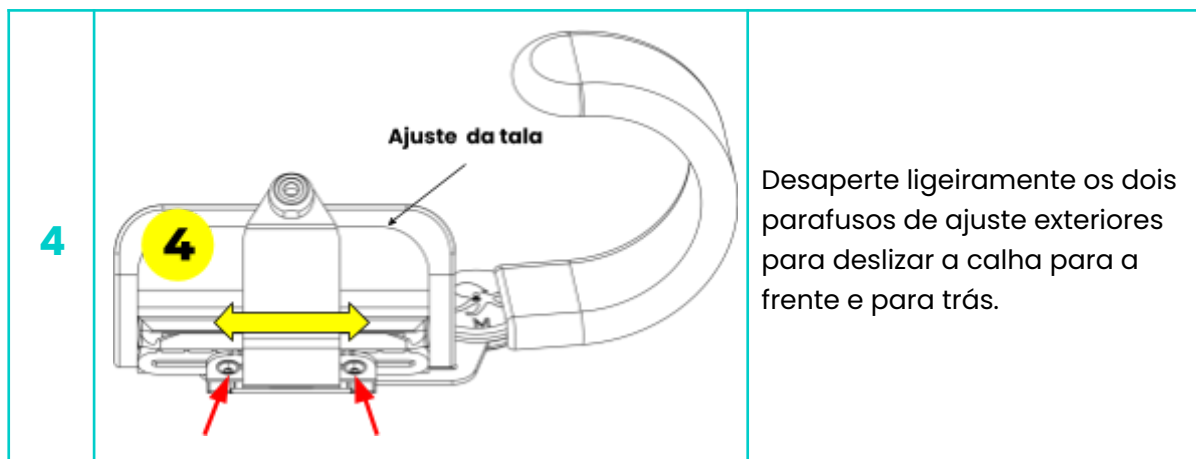
- estar sempre em contacto com o suporte de cotovelo
- estar na posição horizontal quando estiver a alguns centímetros acima do apoio de braço (não deve inclinar-se para a frente nem para trás)



A órtese dispõe de quatro pontos de ajuste que podem ser usados separadamente no momento da instalação para garantir o máximo conforto ao utilizador. **Não hesite em ajustar um ou mais desses pontos ao longo do tempo.**

1	 Ajuste do suporte de cotovelo 1	Desaperte ligeiramente os dois parafusos de ajuste interiores para deslizar o suporte de cotovelo para a frente e para trás.
2	 Orientação do suporte de cotovelo 2	SEM DESAPERTAR O PARAFUSO, ajuste a orientação do suporte de cotovelo rodando-o ao redor do seu eixo.
3	 Moldagem do suporte de cotovelo 3	Ajuste a forma do suporte de cotovelo moldando com a mão. O suporte pode ser moldado em qualquer direção.





ATENÇÃO: As posições da órtese e do suporte de cotovelo são cruciais para tirar o máximo partido do desempenho do dispositivo. Um ajuste incorreto dessas posições pode resultar numa diminuição significativa do desempenho ou até mesmo num mau funcionamento do ORTHOPUS Supporter. Por isso, apenas pessoas devidamente formadas estão autorizadas a modificar os ajustes da calha e do suporte de cotovelo.



Para um ajuste ótimo da órtese, consulte o documento "*Manual de utilização da órtese*" em orthopus.com/documentation.

Montagem / desmontagem da órtese



Fixe a órtese ao ORTHOPUS Supporter usando o pino de esfera.

O ORTHOPUS Supporter pode ser montado do lado direito e/ou esquerdo. Uma órtese adequada está disponível para cada lado.



ORTHOPUS

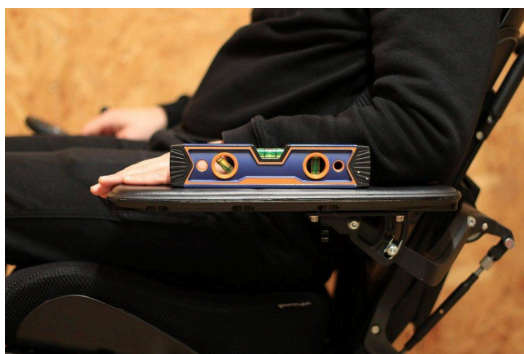
Manual de instruções do ORTHOPUS Supporter - v1.6 - 2025/01/10

Página 14 | 32

Montagem em cadeira



As fotos abaixo são um exemplo com uma cadeira de rodas elétrica da marca Permobil.



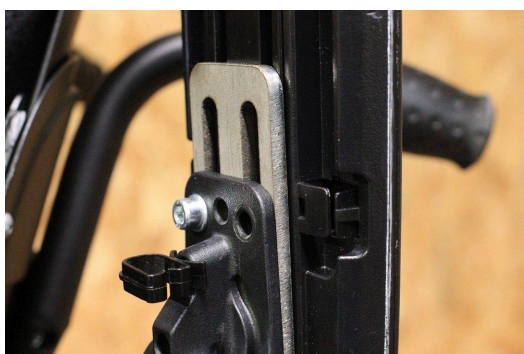
1. Tire uma foto da posição habitual do utilizador no apoio de braço: observe a inclinação e marque a posição no apoio de braço para poder reposicioná-la no mesmo local após a remontagem.



2. Desmonte o apoio de braço correspondente ao lado escolhido para a instalação do dispositivo.

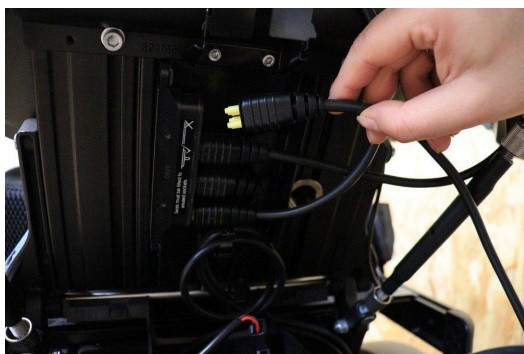


3. Coloque o suporte da cadeira nas calhas localizados por baixo do apoio de braço, utilizando os parafusos fornecidos com o kit de montagem.



4. Reinstale o apoio de braço seguindo as instruções do fabricante da cadeira.





5. A conexão à cadeira é feita através de um cabo ligado diretamente à interface box. (Dependendo dos modelos de cadeira de rodas elétrica, os conectores podem ser diferentes; consulte o documento "Instalação da cadeira")
6. Ligue o cabo de alimentação ao ORTHOPUS Supporter, seguindo a orientação da seta de encaixe.



PERIGO: A interface box deve ser colocada na parte traseira da cadeira, de forma a estar bem protegida da água.

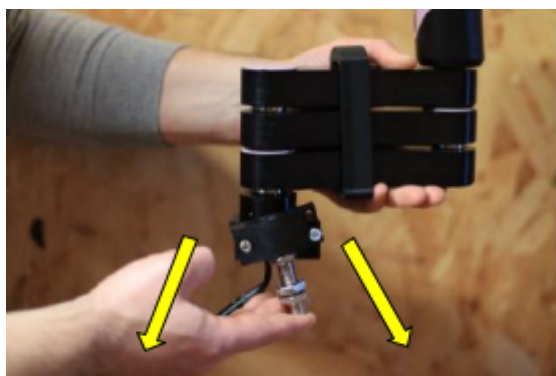


ATENÇÃO: Após a montagem do ORTHOPUS Supporter, baixe a altura do apoio de braço alguns centímetros para evitar uma elevação excessiva do ombro durante a utilização do ORTHOPUS Supporter.



No caso de um apoio de braço inclinado, eleve o dispositivo ao nível da sua fixação para que possa mover-se livremente sem tocar no apoio de braço.

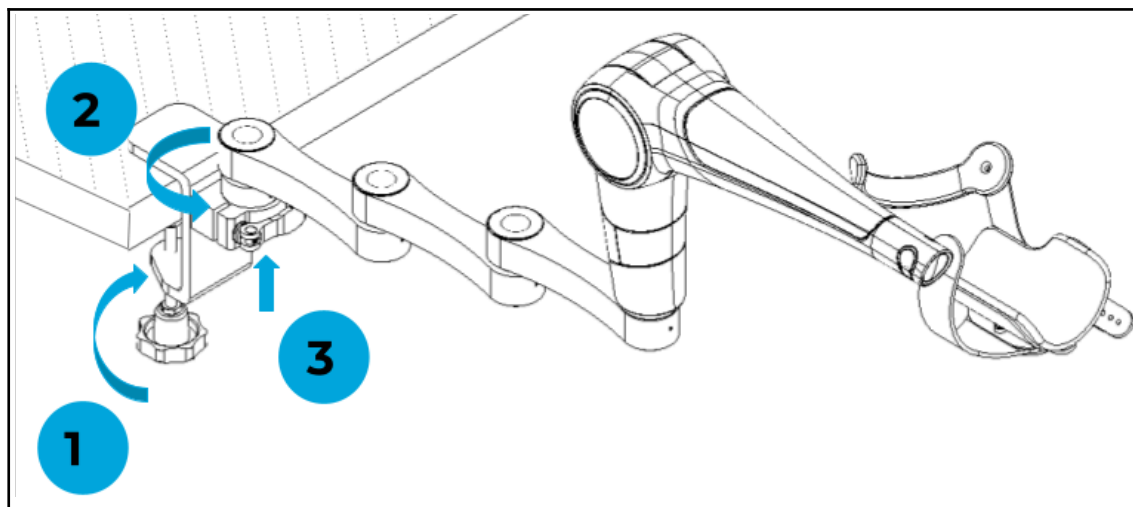
Ajustar a inclinação com a porca de aperto orientável



Se, durante a instalação, você perceber que o suporte ORTHOPUS não está horizontal, pode afrouxar os dois parafusos da porca de aperto orientável para ajustar a inclinação do dispositivo. Recomendamos que faça esta operação retirando o suporte ORTHOPUS da sua fixação.



Montagem em mesa



Instale o suporte de mesa aparafusando-o (1), insira o ORTHOPUS Supporter nele (2). Uma vez que o dispositivo esteja solidamente fixado e estabilizado, conecte os cabos (3).



O ORTHOPUS Supporter deve ser fixado a uma mesa ou outro suporte semelhante estável e rígido, com uma espessura entre 1 cm e 5,5 cm.

FUNCIONAMENTO

O ORTHOPUS Supporter é controlado através dos botões do comando e do botão traseiro.



Comando



Botão traseiro



ATENÇÃO: Antes de retirar o braço do utilizador do dispositivo, verifique sempre se o ORTHOPUS Supporter está no **modo FIXO** ou em **modo de ESPERA**.



LIGAÇÃO



ATENÇÃO: O ORTHOPUS Supporter deve ser ligado sem o braço do utilizador pousado na órtese e sem acionar o comando.

Assim que for ligado, o ORTHOPUS Supporter entra automaticamente em modo de **ESPERA**.

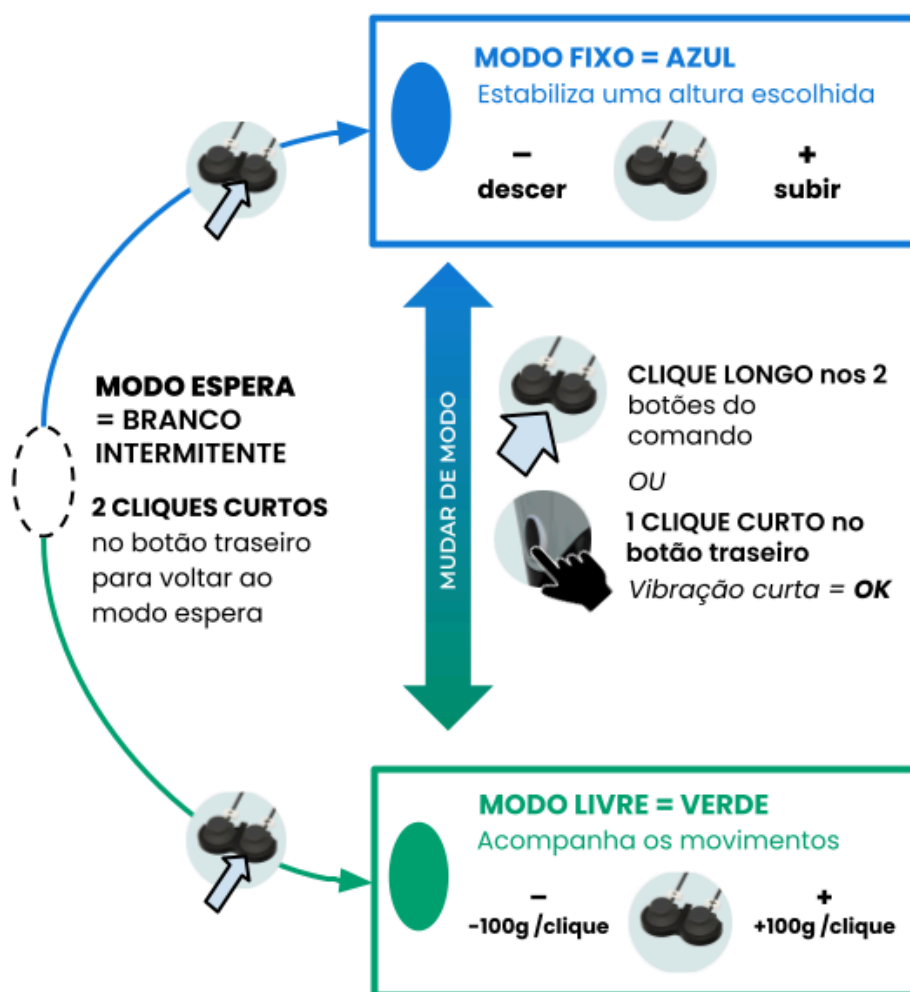


Piscar **BRANCO**
do botão traseiro

UTILIZAÇÃO CORRENTE

Para alternar entre os modos, basta fazer: **1 CLIQUE LONGO nos 2 botões do telecomando (utilizador) ou 1 CLIQUE no botão traseiro (assistente).**

Uma vibração curta indica a mudança de modo.



REGISTAR UMA FORÇA DE COMPENSAÇÃO EM MODO LIVRE

	1. Altere para o MODO LIVRE
	2. Encontre a força de compensação ideal utilizando o comando (+ ou - 100g por clique)
	3. 1 CLIQUE LONGO no botão traseiro para registrar a força ideal
	4. A vibração curta indica o registo

Após a força de compensação ser registada, o utilizador pode mover o braço sem precisar de usar os botões.

- A força de compensação **registada mantém**-se na memória, mesmo quando o utilizador muda de modo ou quando o dispositivo é desligado
- Para **alterar** a força registada, **repita** a operação com a nova força escolhida
- Por defeito, na primeira utilização, a força de compensação do ORTHOPUS Supporter está ajustada para **500g**.



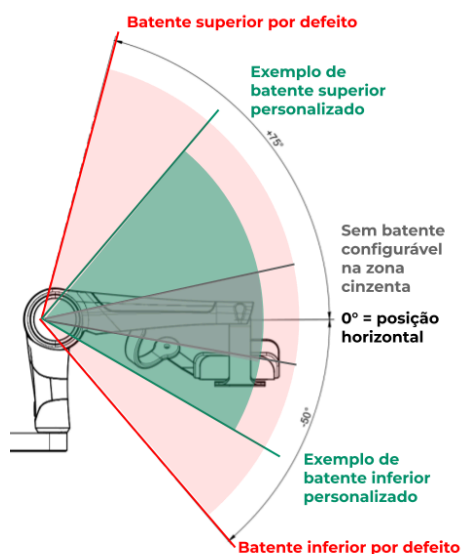
REGISTAR LIMITES SUPERIORES E INFERIORES EM MODO FIXO

	1. Coloque-se em MODO FIXO
	2. 1 CLIQUE LONGO no botão traseiro para entrar na fase de configuração
	3. Piscar LANRAJA = configurar um LIMITE SUPERIOR
	4. Vá para a posição desejada usando o comando
	5. Para REGISTRAR, 1 CLIQUE LONGO <i>Vibração longa = OK</i> Para passar SEM registrar, 1 CLIQUE CURTO
	6. Piscar ROXO = configurar um LIMITE INFERIOR
	7. Vá para a posição desejada usando o comando



	8. →REGISTAR = 1 CLIQUE LONGO - Vibração longa = OK → PASSAR SEM registrar = 1 CLIQUE CURTO
	9. Volta ao MODO FIXO

- Recomendamos **definir um limite superior inferior ao padrão** para evitar que o braço saia da órtese quando ele sobe muito (imagem abaixo).
- **Atenção**, os limites não podem ser definidos a **menos de 10° da posição horizontal do ORTHOPUS Supporter**: zona cinzenta no esquema abaixo.



POSIÇÃO DE ESTACIONAMENTO EM CADEIRA DE RODAS ELÉTRICA

No modo **FIXO**, desça o braço para encostar o ORTHOPUS Supporter no apoio de braço: **o dispositivo ajusta-se ao suporte** e permanece imóvel.

Esta posição é ideal para bloquear o ORTHOPUS Supporter quando não está a ser utilizado ou durante a condução da cadeira de rodas. Para sair da posição de estacionamento, pressione o botão **+** no comando.



Botão traseiro **azul**
a piscar

*Posição de estacionamento
ativada*

AGUARDAR NO MODO LIVRE

Ao mudar para o modo **LIVRE** sem um braço pousado na órtese, o ORTHOPUS Supporter entra em segurança: o botão traseiro pisca verde para indicar a imobilização.

A segurança é desativada assim que um braço é colocado na órtese.



Botão traseiro
verde a piscar

MODO DE ERRO

Desconecte o dispositivo, aguarde alguns minutos e depois ligue-o novamente.

Se o botão traseiro permanecer vermelho, entre em contato com o seu fornecedor do equipamento.



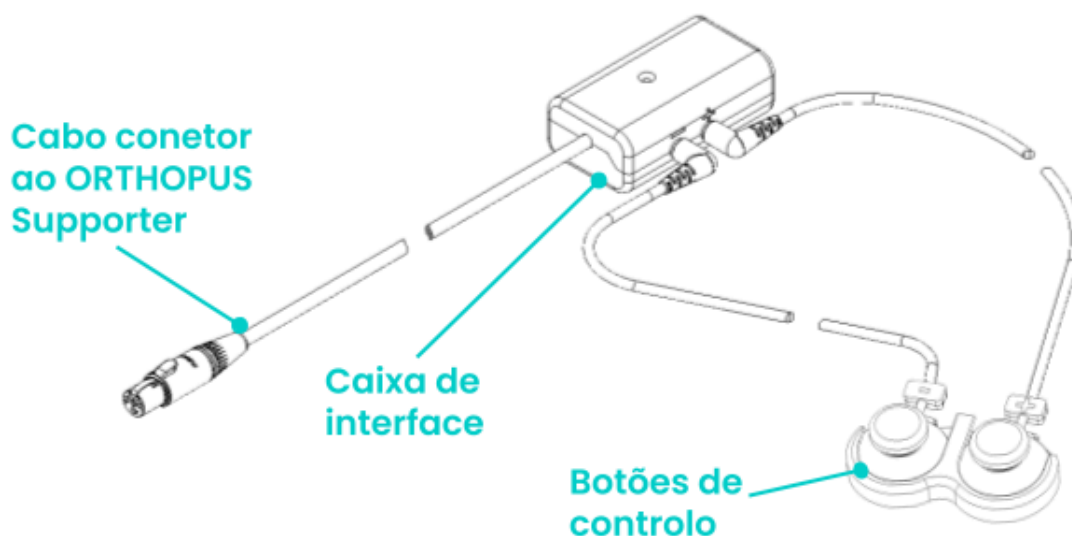
Botão traseiro
Vermelho fixo



ATENÇÃO: Se este erro se repetir de forma contínua, entre em **contato com o seu fornecedor do equipamento**.



ACESSÓRIOS



A INTERFACE BOX

A interface box corresponde ao dispositivo que liga os diferentes elementos de alimentação e de comando ao ORTHOPUS Supporter.

Existem 2 tipos de ligação, dependendo da utilização:

- A utilização numa mesa ou em qualquer outro suporte fixo que exija uma ligação a uma tomada de corrente.
- A utilização numa cadeira de rodas elétrica que requer uma ligação direta à bateria da cadeira

OS BOTÕES DE CONTROLO



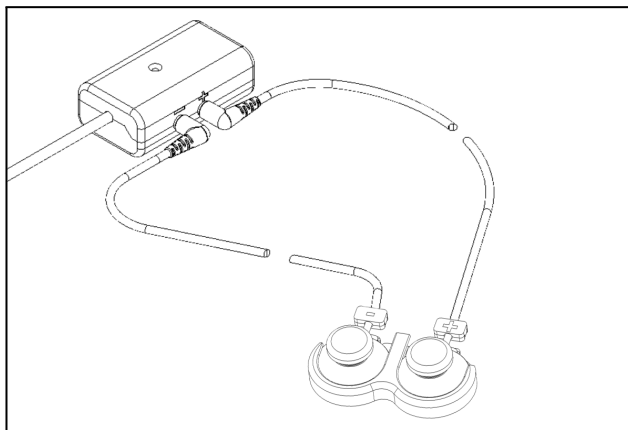
- **+** permite **SUBIR** em **MODOS FIXO** ou **AUMENTAR a força de compensação** em **MODOS LIVRE**.
- **-** permite **DESCER** em **MODOS FIXO** ou **REDUZIR A FORÇA de compensação** em **MODOS LIVRE**.



Os botões são fornecidos montados numa placa. Nos casos em que esta configuração não for adequada, é possível desassociar os botões desapertando-os da placa para os instalar de forma adaptada ao utilizador.



A ligação dos botões à interface box deve respeitar os pictogramas **+** e **-** como na imagem abaixo.



O nosso dispositivo funciona com **botões de controlo padrão do comércio**. No entanto, por favor, entre em **contato com o seu fornecedor do equipamento para garantir a sua compatibilidade**.

ELEMENTOS PERSONALIZÁVEIS

O dispositivo é composto por elementos que podem ser escolhidos pelo utilizador:

- um conjunto de capas personalizáveis (8 cores possíveis)
- imagens de cada lado do bloco motor, chamadas “macarons”, que podem ser alteradas tantas vezes quanto desejado pelo utilizador.



Encontre todas as informações para mudar a imagem do macaron (modelo, orientação da imagem, etc.) em orthopus.com/documentation

→ Ímanes estão fixados nas conchas e no macaron, permitindo que sejam facilmente destacados. Estes elementos não dão acesso às partes críticas do dispositivo (placa eletrónica, bloco motor, etc.) e podem, portanto, ser manipulados sem risco





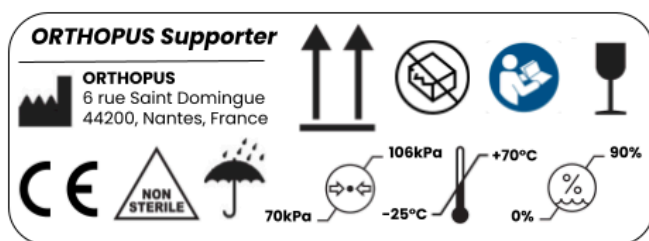
INSTRUÇÕES DE MANUTENÇÃO

LIMPEZA

O ORTHOPUS Supporter deve ser limpo entre cada utilização com um pano e um desinfetante e detergente não agressivo e não abrasivo (como o desinfetante de superfícies Anios). Não emerja o ORTHOPUS Supporter na água. O tecido da órtese é lavável na máquina a 30°C.

ARMAZENAMENTO & TRANSPORTE

O dispositivo deve ser armazenado em um local seco e sem poeira. Para transporte, armazenamento ou em caso de devolução, deve-se utilizar a caixa de embalagem e a espuma feita à medida. As condições de armazenamento e transporte indicadas na etiqueta de embalagem abaixo devem ser respeitadas.



ORTHOPUS

Manual de instruções do ORTHOPUS Supporter - v1.6 - 2025/01/10

Página 25 | 32

REUTILIZAÇÃO

Para ser reutilizado, o ORTHOPUS Supporter deverá ser desmontado e inspeccionado por um profissional com formação pela ORTHOPUS ou pelo seu distribuidor.

O Suporte ORTHOPUS deverá ser limpo e desinfetado entre cada utilizador.

As partes plásticas dos botões podem ser removidas e substituídas por peças novas. O tecido da ortótese assim como as capas personalizáveis podem ser alterados.

O suporte ORTHOPUS será renovado e recondicionado para cumprir os requisitos essenciais de segurança e desempenho de acordo com os regulamentos aplicáveis.

GARANTIA

O ORTHOPUS Supporter tem uma garantia de **dois anos** em caso de **utilização normal** e sem modificação do aparelho. O dispositivo deve ser devolvido na **sua caixa de embalagem original** com o rótulo contendo o seu identificador único (colado sob a base articulada). A duração de vida do ORTHOPUS Supporter e de todos os seus acessórios é de três anos.

RECICLAGEM



Este produto e seus componentes devem ser descartados de acordo com as regulamentações ambientais em vigor.

Informe-se junto das autoridades competentes do seu país sobre os procedimentos de coleta e reciclagem de resíduos.



ANEXOS

ESCALA DE LOVETT

Para medir a mobilidade dos braços, uma das escalas que pode ser utilizada é a Escala de Lovett. **A título indicativo, o ORTHOPUS Supporter destina-se a pessoas com um score entre 2 e 4.**

MEDIR A MOBILIDADE DOS BRAÇOS COM A ESCALA DE LOVETT



0.
Ausência de contração muscular



1.
Contração muscular visível ou palpável ao toque, **mas sem movimento possível**



2.
Movimento possível **num plano horizontal se o efeito da gravidade for anulado**



3.
Movimento possível em toda a sua amplitude **e contra a gravidade, mas sem resistência**



4.
Movimento possível em toda a sua amplitude, **contra a gravidade e contra uma resistência manual média**



5.
Força muscular normal

NORMAS APLICÁVEIS

REFERÊNCIA	TITRE
ISO 13485 : 2016	Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Exigências para fins regulamentares
EN 62366-1:2015	Dispositivos médicos – Parte 1: aplicação da engenharia da adequação à utilização aos dispositivos médicos
ISO 15223-1:2021	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante – Parte 1: exigências gerais
ISO 15223-2:2010	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com os rótulos, rotulagem e



	informações a fornecer relativos aos dispositivos médicos – Parte 2: desenvolvimento, seleção e validação de símbolos
EN 60601-1:2006	Aparelhos eletromédicos – Parte 1: exigências gerais para a segurança básica e o desempenho essencial
EN 60601-1-2:2015	Parte 1-2: Exigências gerais para a segurança básica e o desempenho essencial – Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas – Exigências e ensaios
EN 60601-1-6:2010	Parte 1-6: Exigências gerais para a segurança básica e o desempenho essencial – Norma colateral: Adequação à utilização
EN 60601-1-11 : 2015	Exigências gerais para a segurança básica e o desempenho essencial – Norma colateral: Exigências para aparelhos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados no ambiente de cuidados domiciliares
EN 62353: 2015	Aparelhos eletromédicos – Ensaios recorrentes e ensaio após reparação de um aparelho eletromédico
ISO 14971 : 2019	Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos
ISO 24971 : 2020	Dispositivos médicos – Recomendações sobre a aplicação da norma ISO 14971
ISO 14155 : 2020	Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos – Boas práticas clínicas
EN ISO 10993-1:2020	Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: avaliação e ensaios no âmbito de um processo de gestão de risco
EN ISO 10993-10:2020	Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 10: Ensaios de sensibilização da pele
EN ISO 10993-18:2020	Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 18: Caracterização química dos materiais dos dispositivos médicos como parte de um processo de gestão do risco
EN ISO 10993-23:2020	Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 23: Ensaios de irritação
EN 62304 : 2006	Softwares de dispositivos médicos – Processo do ciclo de vida do software
ISO 20417 : 2021	Dispositivos médicos – Informações a fornecer pelo fabricante
IEC 61000-4-2	Compatibilidade electromagnética – Parte 4-2: Técnicas de ensaio e de medição – Ensaio de imunidade a descargas electrostáticas
IEC 61000-4-4	Compatibilidade electromagnética – Parte 4-4: Técnicas de ensaio e medição – Ensaios de imunidade a transientes eléctricos rápidos
IEC 61000-4-5	Compatibilidade electromagnética – Parte 4-5: Técnicas de ensaio e medição – Ensaio de imunidade ao choque



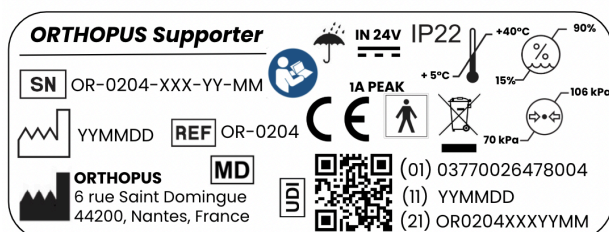
MARCAÇÃO CE



O ORTHOPUS Supporter é um dispositivo médico certificado CE desde 02/09/2022, pertencente à classe I de acordo com a regra 13 do Anexo VIII do Regulamento Europeu 2017/745 relativo a dispositivos médicos.

Este produto possui uma Declaração de Conformidade da UE que atesta a conformidade do produto com o Regulamento (UE) 2017/745 dos dispositivos médicos, alterando a diretiva 2001/83/CE, o Regulamento CE nº 178/2002 e o Regulamento CE nº 1223/2009, e revogando as diretivas do Conselho 90/385/CEE e 93/42/CEE e o Código de Saúde Pública Francês.

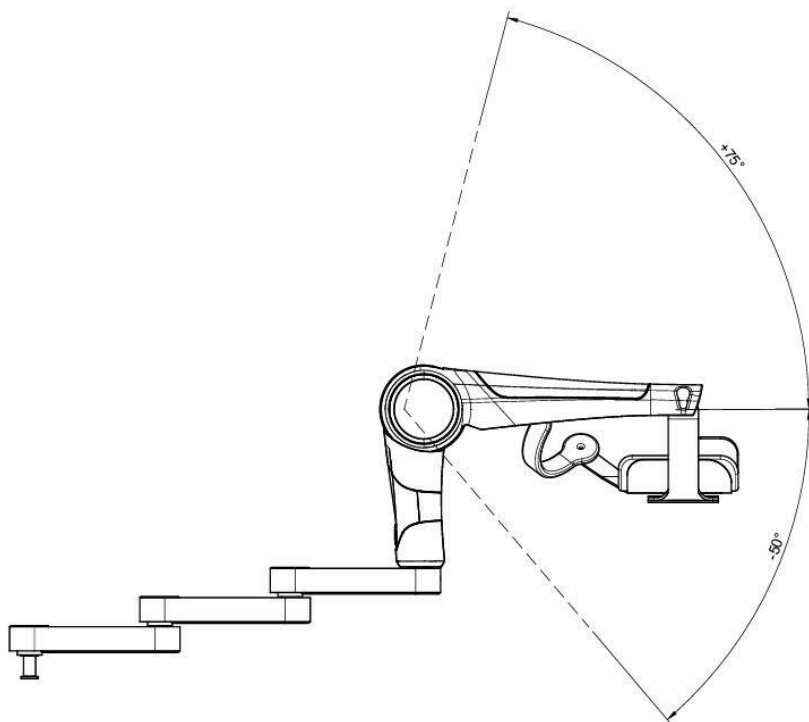
RÓTULO



Este rótulo encontra-se no ORTHOPUS Supporter.

Ele contém um identificador único associado a cada dispositivo, permitindo a sua rastreabilidade. **Portanto, não deve ser removido do produto sob pena de não poder usufruir da garantia.**

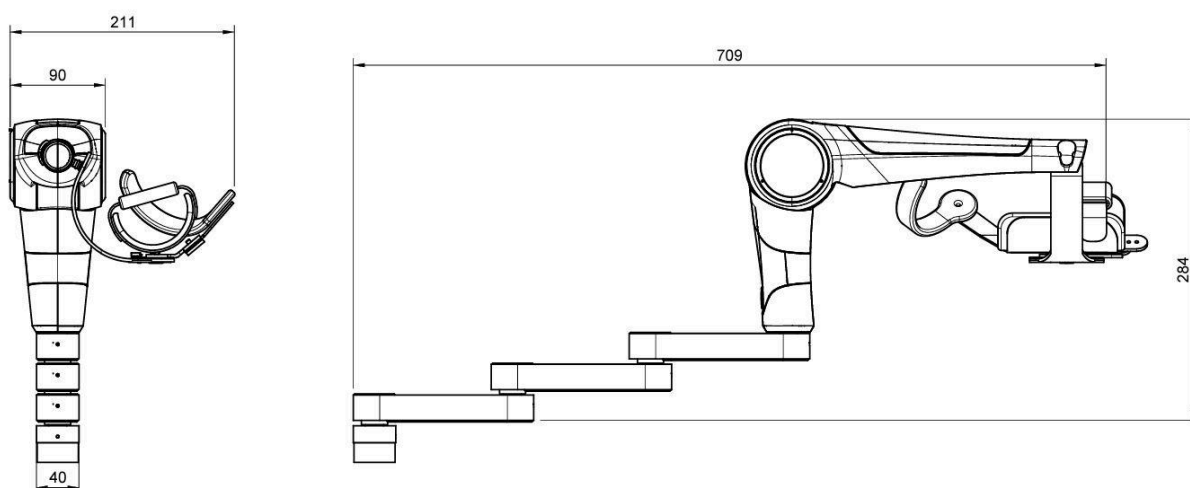
DADOS TÉCNICOS



ORTHOPUS

Manual de instruções do ORTHOPUS Supporter - v1.6 - 2025/01/10

Página 29 | 32



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	
Peso de transporte	4 Kgs (incluindo o peso do braço e o objeto carregado)
Velocidade de movimento	0 a 100 mm/s
Espaço de trabalho	Raio do círculo em que o mecanismo plano pode evoluir = 400 mm
	Curso angular da articulação = $[-50^{\circ}; 75^{\circ}]$ em relação à horizontal
Dimensões	Comprimento: max 765 mm - min 530 mm Largura: 200 mm Altura a 90° : 320 mm
Peso	≈ 4 Kgs
Ruído em funcionamento	< 60 dB
Consumo médio	4 W em uso básico
Consumo máximo	15 W em consumo de pico
Armazenamento °C	$[-25^{\circ}\text{C}; +70^{\circ}\text{C}]$
Umidade de armazenamento	Max 90%
Em funcionamento °C	$[+5^{\circ}\text{C}; 40^{\circ}\text{C}]$. As superfícies exteriores do ORTHOPUS



	Supporter não devem atingir 40°C.
Humidade em funcionamento	Max 90%
Pressão em funcionamento	[700 hPa ; 1060 hPa]
Grau de proteção	IP 22
Orientações	2 orientações simétricas da órtese possíveis (Esquerda/Direita)
Tempo de desconexão da cadeira	< 30 sec
Materiais	Alumínio, aço inoxidável, plástico (PLA, ASA, PA), tecido ortopédico

CONTEÚDO DA CAIXA DE EMBALAGEM



Elementos do dispositivo :

- 1 ORTHOPUS Supporter montado (base articulada + órtese + conjunto de capas personalizáveis da cor seleccionada pelo utilizador)
- 1 Interface box (caixa de controlo)



ORTHOPUS

Manual de instruções do ORTHOPUS Supporter - v1.6 - 2025/01/10

Página 31 | 32

- 2 Botões de comando em um suporte separável
- 1 Suporte de mesa **OU** 1 Fixação para cadeira
- Cabo de conexão para cadeira **OU** 1 Fonte de alimentação 240 W
- Cabo de conexão da Interface box > ORTHOPUS Supporter

Documentos :

- 1 manual de instruções detalhado
- 1 manual de utilização rápida
- 1 manual “Modo de emprego/utilização da órtese”
- 1 cartão de boas-vindas

INFORMAÇÕES DE CONTACTO

O ORTHOPUS Supporter é fabricado por:

ORTHOPUS



6 rue Saint Domingue

44200 Nantes

FRANCE

E-mail : usercare@orthopus.com

Internet : www.orthopus.com

E distribuído em Portugal por:

MOBILITEC LDA



Rua do Barreiro 202

4470-573 Moreira -Maia

PORTUGAL

Tel : **+351 229 436 130**

E-mail: info@mobilitec.pt

Internet : <https://www.mobilitec.pt>



ORTHOPUS

Manual de instruções do ORTHOPUS Supporter - v1.6 - 2025/01/10

Página 32 | 32