

Instruction Manual

Models: 5302, 5303, 5313, 5314L, 5314R, 5315

PHYSIOSTIM™
BONE HEALING THERAPY



 **ORTHOFIX®**



We hope you will join us in our efforts to limit our environmental impact by taking advantage of our free recycling program after completing your prescribed treatment.

See page 14 of this manual for details.



Assembled in the United States of America

PhysioStim Device Patent No.

U.S. 5,743,844

U.S. 6,132,362

PhysioStim™ Device Instruction Manual

Table of Contents

Prescription Information	1
• Indication	1
• Contraindication	1
• Warnings.....	1
• Precautions	1
• Adverse Effects.....	1
Device Description.....	2
• How the PhysioStim Device Works	2
• Device Life.....	2
Device Operation.....	3
• Turning the Device On and Off.....	3
• Treatment Instructions	4
• Timing of Treatment Sessions	4
• Charging the Battery.....	4-5
• Visual and Audio Indicators	6
Device Application	7-11
Device Accessories.....	12
Device Use and Care	12
• Care and Cleaning.....	12
• Storage and Operating Environments	13
• Travel.....	13
• Recycling or Disposal.....	14
• Service.....	14
Clinical Information.....	15
Clinical Success of the PhysioStim Device.....	15
Equipment Classification and Device Symbol Descriptions.....	16
PhysioStim Device Classifications	17
Compliance Statements	17
Information Regarding Electromagnetic Compatibility and Immunity	18
Warranty.....	19

Device Box Components

- 1 – PhysioStim Device
- 1 – Device Strap
- 1 – Power Supply
- 1 – Literature Pack
- 1 – Sure Fit Cushion (Models 5302 and 5303)

Prescription Information

Indication

The PhysioStim™ device is indicated for the treatment of an established nonunion acquired secondary to trauma, excluding vertebrae and all flat bones, where the width of the nonunion defect is less than one-half the width of the bone to be treated. A nonunion is considered to be established when the fracture site shows no visibly progressive signs of healing.

Contraindication

Use of this device is contraindicated where the individual has synovial pseudarthrosis.

Warnings

- The safety and effectiveness of the use of this device on individuals lacking skeletal maturity has not been established.
- In the presence of a malaligned nonunion, careful consideration of the use of this device must be undertaken on an individual basis, as treatment with this device is not intended to alter or affect the degree of malalignment.
- Demand type pacemaker operation may be adversely affected by exposure to pulsed electromagnetic fields. Physicians should not prescribe a PhysioStim device for application which may place the treatment transducer in close proximity to the pacemaker. Further screening by the attending cardiologist is recommended (such as with an electrocardiogram).
- Animal studies conducted to date do not suggest any long-term adverse effects from the use of this device. However, long-term effects in humans are unknown.
- The safety and effectiveness of this device on individuals with a nonunion secondary to, or in connection with, a pathological condition has not been established.

Precautions

- Nonunion fractures with gaps in excess of 1 centimeter (cm) have not been evaluated.
- Although animal reproductive studies performed with this device demonstrated no adverse findings, the safety of use of this device during pregnancy and nursing in humans has not been established.
- This device should not be used if there are mental or physical conditions which preclude patient compliance with physician and device instructions.

Adverse Events

Rare instances of reversible minor discomfort have been reported. They were: cumbersome or uncomfortable, tingling or pain and minor skin rash.

Please refer to the Compliance Statements section of the manual for compatibility information regarding implantable medical devices.

Device Description

The PhysioStim device is an external unit that generates a Pulsed Electromagnetic Field (PEMF) signal as a nonsurgical, prescription treatment that helps promote healing in fractured bones. The device is lightweight, adjustable and portable, including a rechargeable battery that allows freedom of movement during treatment. A Liquid Crystal Display (LCD) and audible indicators provide important feedback during treatment. See “Device Operation” for more information.

Model: 5314R



How the PhysioStim Device Works

To enhance bone healing of a nonunion fracture, PEMF therapy activates and augments the body’s natural healing process that may be impaired in some people.

The PhysioStim device contains a Control Unit and a Treatment Coil in one integrated device. A micro-processor generates the PhysioStim device’s electrical signal, which is a highly uniform, low-energy electromagnetic field sent from the treatment coil. When the coil is centered over the treatment area, the therapeutic PhysioStim PEMF signal is delivered through clothing and skin directly to the fracture site.


To learn more about bone growth stimulation, please visit our patient website at www.BoneGrowthTherapy.com.

Device Life

PhysioStim devices provide daily treatments for up to 365 days. The physician determines the overall length of treatment (months/weeks) on an individual basis according to fracture healing progress.

Device Operation


Turning the Device On and Off


 The PhysioStim device can be turned on by pressing the On/Off Button on the Control Unit of the device.

When the device is turned on, a status screen will display the number of treated days since the first use, and the compliance percentage.

The LCD will show the prescribed treatment time remaining and the battery status while treating.

The flashing colon on the LCD screen and On/Off button indicate that the device is on and delivering treatment.

 The PhysioStim device can be turned off by pressing and holding the On/Off Button on the Control Unit of the device until it beeps.

 The On/Off Button on the Control Unit doubles as a Backlight to light up the LCD. In low light, press the On/Off Button to light up the LCD.



Treatment Instructions

- The PhysioStim device should be worn for 3 hours each day as prescribed by a physician.
- The PhysioStim device may be used at any time of day that is most convenient for the patient.
- The device is programmed to reset daily at midnight Central Standard Time, unless adjusted by a physician or Orthofix representative for a different time zone or reset time.
- Hours worn before the reset time will be logged and stored in the device for daily use compliance.
- The overall treatment duration (months/weeks) will vary based on specific patient conditions as determined by a physician.
- Because the PhysioStim device is lightweight and portable, treatment can be received while sitting, walking, reclining, sleeping, etc. However, since each patient is unique, the overall activity level should be based on physician instructions.

Timing of Treatment Sessions

- The PhysioStim device tracks the treatment time; this tracking (or timing) begins when the device is turned on and at least one minute of treatment is complete.
- The LCD shows a countdown of the daily treatment time remaining.
- To stop treatment at any point, simply press and hold the On/Off Button until you hear a beep.
- To resume treatment, press the On/Off button again.
- The countdown will resume at the remaining daily treatment time.
- When daily treatment is completed, the device will automatically turn off.

Charging the Battery

The PhysioStim device is powered by a rechargeable lithium-ion battery pack. The battery pack will provide at least one full treatment before needing to be recharged. A power supply to charge the battery is provided with the device. Use only the Orthofix power supply to charge the battery (Part no. Orthofix 20110412, 20114794, WR9QA1200U23KIT(R6B), 20123808, 20123807 or 20123810).

To ensure that the device is functioning properly, the PhysioStim device constantly monitors battery voltage and the electrical signal. The LCD will display a battery capacity symbol and the device will beep to alert the patient when the battery is low and will soon need to be recharged.

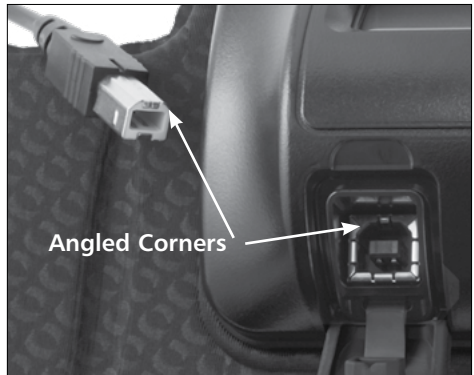
The PhysioStim device should be charged before the first use and every day after completing treatment. Do not wear the device while charging. The device will not deliver treatment while charging

Follow these steps to recharge the battery:

1. Open the Charging Port Cover.
2. Plug the Charging Connector into the Charging Port located on the Control Unit. Be sure to align the angled corners of the power supply connector to the angled corners of the connector inside the control unit.
3. Plug the power supply into any standard AC Wall Outlet. Do not plug in the power supply for the PhysioStim device where it will be difficult to unplug.
4. The Control Unit LCD will display a battery symbol filling to verify that the device is charging. When the battery reaches a complete charge, a check mark symbol will be displayed next to the battery symbol. In addition, the device will beep once to alert the patient.
5. If the battery is fully depleted, it may require up to 4 hours to charge completely.
6. After charging is complete, remove the Charging Connector and replace the Charging Port Cover.



AC Power Supply



AC Charging Connector



Charging Port Cover

Visual and Audio Indicators

The LCD and audible alarms are designed to provide helpful information to the user. The chart below shows the various displays and alarms and their meaning.

Compliance Screen

A rectangular display box containing the text "170/185 = 91.9%".

170/185 = 91.9%



Compliance Screen – Displays a compliance percentage which is calculated by the number of full treatments days completed over the number of available treatment days. The treatments days available begin once the device has been delivered to the patient and a minute of treatment time has been established.

Treatment Screen



Treatment Screen – displays the treatment time remaining in hours and minutes. The timer counts down to zero until daily treatment is complete.

Treatment Complete



Daily Prescribed Treatment complete

Charging Screen



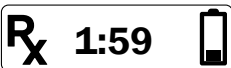
Battery Charging – Battery symbol filling repeatedly verifies that the device is charging.

Charging Complete



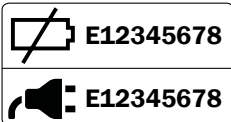
Charging Complete – Indicates when the battery is fully charged.

Low Battery Warning Screen



Low Battery – Displays along with three fast beeps when recharging is recommended.

Battery must be charged to turn on



Battery Empty – Indicates that the battery must be charged before treatment may continue.

Device Expired



Device Expired – Display of a closed lock indicates the device has been available for treatment for 365 days and will no longer provide a treatment.

Exception Screen



Exception Codes – Display of ERROR, any E codes (e.g., E01, E02), along with three slow beeps. Contact Patient Services at 800-535-4492 or 214-937-2718.

Device Application

PhysioStim Device Models 5302 and 5303

PhysioStim device models that are “U-shaped” are specifically designed for placement on a limb (e.g., tibia, femur, radius). These models may be worn over clothing, bracing, or over a cast or external fixation device if present. Proper treatment does not require direct contact with the body. However the coils must be centered around the fracture site to be effective. User can gently bend and shape the treatment coils to fit more comfortably around the body.



To apply

1. Begin with the PhysioStim device strap undone on one side.
2. Place the PhysioStim device so that it is centered over the treatment site. It is suggested that the skin or cast (if present) be marked to facilitate placement of the device.
3. Bring the strap around the limb and fasten.
4. If strap adjustment is needed, tighten or loosen the strap until it feels secure and comfortable. Remove the device for adjustment if needed.
5. The Sure Fit Cushion, which comes with models 5302 and 5303, may also be placed on the interior of the coils to allow for a more secure and comfortable fit. The Sure Fit Cushion may be trimmed to further customize fit and comfort.



PhysioStim Device Model 5313

PhysioStim device model 5313 may be placed on the collarbone (clavicle) or larger limb such as the thigh (femur). Model 5313 may be worn over clothing, bracing or over a cast or external fixation device if present. Proper treatment does not require direct contact with the body. However the coils must be centered around the fracture site to be effective. User can gently bend and shape the treatment coils to fit more comfortably around the body.



*The PhysioStim device model 5313 comes from manufacturing configured for clavicle placement. If being placed on a larger limb such as the thigh (femur), an accessory strap is available to ensure a comfortable fit.

To Apply

1. Fasten one end of the elastic strap to the end opposite the control unit using the plastic slide buckle (triple bar).
2. Place the PhysioStim device so that it is centered over the treatment site (either left or right collarbone). The control unit should be in front and visible.
3. Bring the elastic strap around the body under the opposite arm or limb and fasten to the end adjacent to the control unit.
4. If strap adjustment is needed, remove the device and tighten or loosen the strap until it feels secure and comfortable.
5. To adjust the strap length, use the square plastic slide buckle.
6. To loosen or tighten the strap, use the velcro.

PhysioStim Device Models 5314L and 5314R

PhysioStim device models 5314L or 5314R are intended for placement on either the left or right shoulder (proximal humerus). Proper treatment does not require direct contact with the body. However the coils must be centered around the fracture site to be effective. User can gently bend and shape the treatment coils to fit more comfortably around the body.



To Apply

1. Fasten one end of the elastic strap to the end opposite the control unit.
2. Place the PhysioStim device so that it is centered over the treatment site (left or right shoulder). The control unit should be in front and visible.
3. Bring the elastic strap around the body under the opposite arm and fasten on the end of the device next to the control unit.
4. To adjust the strap length, use the square plastic slide buckle.
5. To loosen or tighten the strap, use the velcro.

PhysioStim Device Model 5315

PhysioStim device model 5315 is intended for placement on the hip (proximal femur). Proper treatment does not require direct contact with the body. However the coils must be centered around the fracture site to be effective. User can gently bend and shape the treatment coils to fit more comfortably around the body.



*PhysioStim device model 5315 comes from manufacturing configured for a right hip (proximal femur). To configure the device for a left hip (proximal femur), unthread the strap from the triple bar. Once the strap is detached from the device, rethread the strap through the opposite side of the device and back through the triple bar. Proceed to step 1 under 'to apply' below.

To Apply

1. Fasten one end of the elastic strap to the device.
2. Place the PhysioStim device so that it is centered over the affected hip (left or right).
3. Bring the elastic strap around the body and fasten on the opposite end of the device.
4. To adjust the strap length, use the square plastic slide buckle.
5. To loosen or tighten the strap, use the velcro.

Device Accessories

An accessory available to the patient is a user friendly mobile application which allows the patient to easily monitor their device use. This may be downloaded to the patient's smartphone.

In addition, all PhysioStim device models have removable/replaceable straps if needed from wear and tear or sizing. Please contact Patient Services for assistance.

The PhysioStim device models 5302 and 5303 come with Sure Fit Cushion as an accessory for fit and comfort. If a replacement is needed, please contact Patient Services for assistance.

Device Use and Care

- The PhysioStim device is for single patient use.
- The PhysioStim device is a technologically advanced electronic device and should be handled with care. Dropping or other mishandling of the PhysioStim device may damage the device and it may stop working.
- For safe usage, follow manufacturer instructions when using PhysioStim device. You (the patient) are the intended operator of this device.
- Use of the device in any other manner could have harmful effects and/or void the warranty.
- The use of accessories other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the device.
- Inspect the device prior to each use for wear, deterioration or damage.
- Do not use or charge the device if it does not appear to be in suitable condition, displays an error or stops working. Contact Patient Services if any of these occur.
- **WARNING:** Do not modify this equipment as this could make it unsafe to use. Do not attempt to open or disassemble the PhysioStim device as there are no user serviceable parts inside.
- **CAUTION: STRANGULATION HAZARD** – Keep the Power Supply cord out of the reach of children.

Care and Cleaning

When cleaning the PhysioStim device, follow these instructions:

- **WARNING:** Do not clean the device during treatment or charging.
- Clean the device by wiping surfaces with a damp, soft cloth (wet with water only).
- **DO NOT** sterilize the PhysioStim device.
- **DO NOT** expose the PhysioStim device to excessive moisture.
- **DO NOT** use solvents or alcohol-based liquids (anti-bacterial cleaners, hand sanitizers, perfume, etc.) to clean the PhysioStim device.

Storage and Operating Environments

When moving the PhysioStim device from very cold or very hot storage areas (like your car), wait at least an hour to use or charge the device. The device requires time to return to operating temperature.

Unpacked Storage:

Temperature Range:

- -25°C to 5°C
- 5°C to 35°C at up to 90% relative humidity, non-condensing
- 35°C to 60°C at a water vapor pressure up to 50 hPa

Packed Storage, Shipping and Transport:

Temperature Range: within -40°C to 60°C

- Between 10-100% relative humidity
- Including condensation at pressures between 500 hPa and 1060 hPa

Operating Environment:

Temperature Range: within 5°C to 40°C

- 15-90% relative humidity, non-condensing but not requiring a water vapor pressure greater than 50 hPa
- 700-1060 hPa

The PhysioStim device is designed for a storage life of twelve months plus one year of usage.

Travel

When traveling by air, it is recommended to pack the PhysioStim device with checked luggage. If taken onboard the airplane, it should be turned off when passing through security screening equipment, as the device could be damaged. The PhysioStim device instruction manual should be taken with you to quickly and easily identify the device for security personnel. Do not wear or operate the PhysioStim device while onboard the airplane.

Recycle or Disposal of Your Device After Use



To help reduce waste from going to the landfill, Orthofix is happy to help you recycle your bone growth therapy device after your treatment is complete and your physician has advised you to discontinue use.

Please visit BoneGrowthTherapy.com/Recycle or contact Patient Services at 800-535-4492 for further information on our free recycling program. We'll provide you with a pre-paid return label so that your device can be recycled.

If you choose not to recycle your bone growth therapy device, you may dispose of the device according to your local governing guidelines. We strongly encourage you to take advantage of our free recycling program, so we can work together and limit the amount of waste. Let's make a difference together!

The PhysioStim device is a Class III medical device (prescription only) that cannot be sanitized or used by another person.



Dispose of the device properly to prevent injury.

DO NOT dispose of the PhysioStim device in an incinerator.
This device contains lithium batteries.

Service

If you have questions concerning the device or require any assistance, please call 800-535-4492 (U.S. only) or 214-937-2718. There are no user serviceable parts. Notify Orthofix for any servicing needs.

Clinical Information


















Pulsed electromagnetic field (PEMF) osteogenesis stimulation is a safe, nonsurgical, prescription treatment to heal nonunion fractures and promote spinal fusion. Electrical currents have been used to heal bones since the mid -1800s. However, it wasn't until the 1950s that scientists made an important discovery. When human bone is bent or broken, it generates an electrical field. This low-level electrical field activates the body's own repair mechanism which, in turn, stimulates bone healing.

Orthofix PEMF osteogenesis stimulators generate a uniform, low-level, pulsed electromagnetic field similar to the electrical field generated by the body. The application of PEMF directly to the fracture site helps activate and augment the body's natural healing process to enhance bone fusion. Thank you for including Orthofix in your healing process. To learn more about osteogenesis stimulation, please visit our website at www.BoneGrowthTherapy.com.

Clinical Success of the PhysioStim Device

The PhysioStim device has been proven safe and effective in clinical studies. In a prospective, multicenter, controlled clinical study for nonunion fractures, an overall success rate of 80% was demonstrated among 126 patients (135 nonunion fractures) who averaged 3 or greater hours of daily treatment. The average duration of nonunion in these difficult fractures was 2.6 years, with an average of two prior surgical procedures per fracture. The success rate of the PhysioStim device treatment for nonunion repair demonstrated no statistically significant change over long-term (four year) follow-up.

Equipment Classification and Device Symbol Descriptions

Symbol	Meaning	Symbol Location
	Attention – Refer to Instruction Manual	Device and Device Box
	Type BF Applied Part	Device and Device Box
	On/Off	Device
	Prescription Only	Device
	Storage Temperature Range	Device Box
	Date of Manufacture for Active Device	Device and Device Box
	Manufacturer	Instruction Manual
	Not for General Waste	Device and Device Box
	Keep Dry	Device and Device Box
	FCC Mark	Device and Device Box
	CE Mark	Device and Device Box
	Storage Humidity Limits	Device and Device Box
	Atmospheric Pressure Limitations	Device Box
	EU Authorized Representative	Instruction Manual
	Catalog Number	Device and Device Box
	Serial Number	Device and Device Box
	RCM - Regulatory Compliance Mark (Australia)	Device

PhysioStim Device Classifications

- Product Family Name: Orthofix PEMF Device
- Internally powered equipment.
- This device generates a non-ionizing pulsed electromagnetic field with a peak intensity of 80 Gauss and frequency components in the 1Hz-50KHz range. This field peaks near the treatment coil and is distributed within and around the coil.
- Type BF applied part. The applied part is the treatment coil with integrated control unit.
- IEC 60529 enclosure rating: IP22. IP22 means the enclosure provides protection from solid objects greater than 12.5mm and dripping liquids when tilted 15° from normal use. It is recommended you keep the unit dry.
- Shelf life for equipment: 1 year
- Mode of operation: intermittent operation
- This device is non-sterile. It does not require sterilization.
- Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or nitrous oxide.
- The power supply is considered double insulated with Class II construction throughout.
- Power supply ratings:

Orthofix # 20110412: Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 200mA Output Voltage: 5VDC, 1.3A	Orthofix # 20114794: Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 150-350mA Output Voltage: 5VDC, 2.4A
Orthofix#: WR9QA1200U23KIT(R6B): Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6A Output Voltage: 5VDC, 1.2A	Orthofix#: 20123808: Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A Output Voltage: 5VDC, 1.2A
Orthofix # 20123807: Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.15A Output Voltage: 5VDC, 1.2A	Orthofix # 20123810: Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A Output Voltage: 5VDC, 1.2A

Compliance Statements

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

IMPORTANT! Changes or modifications not expressly approved by Orthofix, Inc. could void the user's authority to operate the equipment.

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference

in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Information Regarding Electromagnetic Compatibility and Immunity

PhysioStim devices comply with IEC 60601-1-2 for electromagnetic compatibility (EMC). The PhysioStim device needs special precautions regarding EMC and needs to be used in accordance with the EMC information provided in this manual. Wireless communications equipment such as home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, and walkie-talkies can affect the PhysioStim device. These types of equipment should be kept at least 0.198 m(7.8 in) away from the PhysioStim device.

The PhysioStim device has not been evaluated with regard to use with specific implantable electronic medical devices. Please consult your physician prior to use of the PhysioStim device with implantable electronic medical devices.

Warranty

Orthofix Inc. warrants the PhysioStim device to be free from defects in materials and workmanship for one year from the date of first use. Provided that all terms and conditions of this Limited Warranty are complied with, Orthofix Inc. will replace defective components.

This Limited Warranty applies to the product only under normal use and does not cover any damage or defect caused by accident, misuse, abuse, fire, flood, and acts of God, or by any alteration, tampering, repair, or attempted repair by anyone other than Orthofix Inc. This warranty only applies to the patient for whom the product is prescribed and is not assignable or transferable.

Defective products covered by this Limited Warranty must be returned to Orthofix Inc., Attention: Orthofix Returns. You must call a Patient Services Representative or your local distributor to obtain the Return Authorization number and address prior to returning the product.

Except as specifically required by applicable law, the foregoing warranty is in lieu of all other warranties, expressed or implied, and Orthofix Inc. specifically disclaims any and all warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Under no circumstances shall Orthofix Inc., its authorized representative, affiliated, or subsidiary companies be liable for special, consequential, or incidental damages. The sole remedy with respect to any defective product shall be limited to replacement.

This Limited Warranty may not be extended or modified except in writing by Orthofix Inc. No sales person, representative, distributor or physician is authorized to make or consent to any extension or modification of the terms of this Limited Warranty.

For additional information and/or device assistance, contact Orthofix Patient Services at 800-535-4492 or 214-937-2718.

Manual de instrucciones

Modelos: 5302, 5303, 5313, 5314L, 5314R, 5315

PHYSIOSTIM™
BONE HEALING THERAPY



ORTHOFIX®



ORTHOFIX Recycle

Esperamos que nos acompañe en nuestro esfuerzo por limitar nuestro impacto ambiental aprovechando nuestro programa de reciclaje gratuito después de finalizar el tratamiento que se le ha recetado.

Encuentre más detalles en la página 14 de este manual.



Ensamblado en los Estados Unidos de América

PhysioStim, patente de dispositivo n.º

5743844

6132362

Manual de instrucciones del dispositivo PhysioStim™

Índice

Información sobre la prescripción	1
• Indicaciones	1
• Contraindicaciones	1
• Advertencias	1
• Precauciones	1
• Eventos adversos	1
Descripción del dispositivo	2
• Cómo funciona el dispositivo PhysioStim	2
• Vida útil del dispositivo	2
Funcionamiento del dispositivo	3
• Encendido y apagado del dispositivo	3
• Instrucciones del tratamiento	4
• Control del tiempo de las sesiones de tratamiento	4
• Carga de la batería	4-5
• Indicadores visuales y audibles	6
Aplicación del dispositivo	7-11
Accesorios del dispositivo	12
Uso y cuidado del dispositivo	12
• Cuidado y limpieza	12
• Entornos de almacenamiento y funcionamiento	13
• Viajes	13
• Reciclaje o eliminación	14
• Mantenimiento	14
Información clínica	15
Éxito clínico del dispositivo PhysioStim	15
Clasificación del equipo y descripciones de los símbolos del dispositivo	16
Clasificaciones del dispositivo PhysioStim	17
Declaraciones de cumplimiento	17
Información sobre inmunidad y compatibilidad electromagnéticas	18
Garantía	19

Componentes de la caja del dispositivo

- 1 – Dispositivo PhysioStim
- 1 – Correa del dispositivo
- 1 – Fuente de alimentación
- 1 – Paquete de documentación
- 1 – Cojín Sure Fit (Modelos 5302 y 5303)

Atención a pacientes de Orthofix: +1 800-535-4492 o +1 214-937-2718
 Para obtener más información sobre Orthofix, visite nuestro sitio web en
www.orthofix.com.

Información sobre la prescripción

Indicación

El dispositivo PhysioStim™ está indicado para el tratamiento de una pseudoartrosis adquirida secundaria a un traumatismo establecida, excluidas las vértebras y todos los huesos planos, en los que el ancho del defecto de la pseudoartrosis es inferior a la mitad del ancho del hueso que se va a tratar. Se considera que una pseudoartrosis está establecida cuando el sitio de la fractura no muestra signos visibles de consolidación progresiva.

Contraindicaciones

El uso de este dispositivo está contraindicado cuando el individuo tiene pseudoartrosis sinovial.

Advertencias

- No se ha establecido la seguridad ni la efectividad del uso de este dispositivo en individuos que no presentan madurez esquelética.
- En presencia de una pseudoartrosis desalineada, el uso de este dispositivo debe considerarse cuidadosamente dependiendo de cada caso, ya que el tratamiento con este dispositivo no está previsto para alterar o afectar el grado de desalineación.
- El funcionamiento de marcapasos a demanda puede verse afectado de forma adversa por la exposición a campos electromagnéticos pulsados. Los médicos no deben indicar un dispositivo PhysioStim para aplicarse de manera que el transductor de tratamiento quede cerca del marcapasos. Se recomienda una evaluación adicional por parte del cardiólogo adjunto (por ejemplo, con un electrocardiograma).
- Los estudios en animales realizados hasta la fecha no sugieren ningún evento adverso a largo plazo por el uso de este dispositivo. Sin embargo, se desconocen los efectos a largo plazo en humanos.
- No se ha establecido la seguridad y efectividad de este dispositivo en individuos con pseudoartrosis secundaria o relacionada con un trastorno patológico.

Precauciones

- No se han evaluado pseudoartrosis que presentan brechas de más de 1 centímetro (cm).
- Aunque los estudios reproductivos en animales realizados con este dispositivo no mostraron hallazgos adversos, no se ha establecido la seguridad del uso de este dispositivo durante el embarazo y la lactancia en los humanos.
- Este dispositivo no deberá utilizarse si existen enfermedades mentales o físicas que impidan el cumplimiento del paciente de las instrucciones del médico y del dispositivo.

Eventos adversos

En raras ocasiones, se han reportado molestias menores reversibles. Eran: molestos o incómodos, hormigueo o dolor y sarpullido leve en la piel.

Consulte la sección Declaraciones de cumplimiento del manual para obtener información de la compatibilidad con respecto a dispositivos médicos implantables.

Descripción del dispositivo

El dispositivo PhysioStim es una unidad externa que genera una señal de campo electromagnético pulsado (CEMP) como tratamiento no quirúrgico prescrito para aumentar las probabilidades de una fusión exitosa. El dispositivo es ligero, ajustable y portátil, e incluye una batería recargable que permite libertad de movimiento durante el tratamiento. Una pantalla de cristal líquido (LCD) y sus indicadores audibles proporcionan información importante durante el tratamiento. Consulte "Funcionamiento del dispositivo" para obtener más información.

Modelo: 5314R

Transductor de
tratamiento



Correa ajustable

Unidad de control

Cómo funciona el dispositivo PhysioStim

Para mejorar la consolidación del hueso de una fractura con pseudoartrosis, la terapia con CEMP activa y aumenta el proceso natural de consolidación del cuerpo que puede estar afectado en algunas personas.

El dispositivo PhysioStim incluye una unidad de control y un transductor de tratamiento en un dispositivo integrado. Un microprocesador genera la señal eléctrica del dispositivo PhysioStim, que es un campo electromagnético de baja energía altamente uniforme enviado desde el transductor de tratamiento. Cuando el transductor está centrado sobre el área de tratamiento, la señal terapéutica del CEMP de PhysioStim se aplica a través de la ropa y la piel directamente al lugar de la fusión. Para obtener más información sobre la estimulación del crecimiento óseo, visite nuestro sitio web para pacientes en www.BoneGrowthTherapy.com.

Vida útil del dispositivo

Los dispositivos PhysioStim le proporcionan tratamientos diarios durante un máximo de 365 días. El médico determinará la duración total del tratamiento (meses o semanas) de forma individual dependiendo del proceso de consolidación de la fusión.

Funcionamiento del dispositivo

Encendido y apagado del dispositivo

🔌 El dispositivo PhysioStim puede encenderse manteniendo pulsado el botón de Encendido/Apagado de la unidad de control del dispositivo.

Cuando el dispositivo se encienda, se mostrará una pantalla de estado con el número de días de tratamiento desde el primer uso y el porcentaje de cumplimiento.

La pantalla LCD mostrará el tiempo de tratamiento prescrito restante y el estado de la batería durante la administración del tratamiento.

Los dos puntos parpadeantes de la pantalla LCD y el botón de Encendido/Apagado indican que el dispositivo está encendido y aplicando el tratamiento.

🔌 El dispositivo PhysioStim puede apagarse manteniendo oprimido el botón de Encendido/Apagado de la unidad de control del dispositivo hasta que emita un pitido.

🔌 El botón de Encendido/Apagado de la unidad de control también sirve como retroiluminación para iluminar la LCD. Cuando la luz esté baja, oprima el botón de Encendido/Apagado para encender la LCD.



Instrucciones del tratamiento

- El dispositivo PhysioStim debe traerse puesto durante 3 horas cada día, según lo que recete el médico.
- El dispositivo PhysioStim podrá utilizarse en el momento del día que sea más cómodo para el paciente.
- El dispositivo está programado para reiniciarse diariamente a media noche en el horario estándar del centro de EE. UU., a menos que un médico o un representante de Orthofix lo ajuste para una zona horaria o una hora de reinicio diferente.
- Las horas que lo haya llevado puesto antes de la hora de reinicio quedarán registradas y almacenadas en el dispositivo para el cumplimiento del uso diario.
- La duración total del tratamiento (meses o semanas) variará dependiendo de las enfermedades específicas del paciente según lo determine el médico.
- El dispositivo PhysioStim es ligero y portátil, de modo que el tratamiento puede recibirse mientras se está sentado, andando, recostado, dormido, etc. Sin embargo, debido a que cada paciente es único, la actividad total deberá basarse en las instrucciones del médico.

Control del tiempo de las sesiones de tratamiento

- El dispositivo PhysioStim realiza un seguimiento del tiempo de tratamiento; este seguimiento (o control del tiempo) comienza cuando el dispositivo se enciende y se completa por lo menos un minuto de tratamiento.
- La LCD muestra una cuenta regresiva del tiempo restante de tratamiento diario.
- Para detener el tratamiento en cualquier momento, solo tiene que mantener oprimido el botón de Encendido/Apagado hasta que escuche un pitido.
- Para reanudar el tratamiento, oprima de nuevo el botón de Encendido/Apagado.
- La cuenta regresiva se reanuda con el tiempo restante de tratamiento diario.
- Cuando haya completado el tratamiento diario, el dispositivo se apagará automáticamente.

Carga de la batería

El dispositivo PhysioStim recibe alimentación de una batería recargable de ion de litio. La batería proporcionará al menos un tratamiento completo antes de que necesite volverse a cargar. Junto con el dispositivo, se incluye una fuente de alimentación para cargar la batería. Utilice únicamente la fuente de alimentación de Orthofix para cargar la batería (n.º de referencia Orthofix 20110412, 20114794, WR9QA1200U23KIT(R6B), 20123808, 20123807 o 20123810).

Para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente, el dispositivo PhysioStim monitorea constantemente el voltaje de la batería y la señal eléctrica. La pantalla LCD mostrará un símbolo de capacidad de la batería y el dispositivo pitará para avisarle al paciente cuando la batería esté baja y próxima a necesitar una recarga.

El dispositivo PhysioStim deberá cargarse antes del primer uso y cada día después de completar el tratamiento. No se ponga el dispositivo mientras se carga. El dispositivo no aplicará el tratamiento mientras esté cargándose.

Siga estos pasos para recargar la batería:

1. Abra la cubierta del puerto de carga.
2. Enchufe el conector de carga en el puerto de carga de la unidad de control. Asegúrese de alinear las esquinas en ángulo del conector de la fuente de alimentación con las esquinas en ángulo del conector dentro de la unidad de control.
3. Enchufe la fuente de alimentación a cualquier tomacorriente de pared de CA estándar. No conecte la fuente de alimentación del dispositivo PhysioStim donde será difícil desenchufarlo.
4. La pantalla LCD de la unidad de control mostrará un símbolo de una batería llenándose para verificar que el dispositivo se está cargando. Cuando la batería alcance la carga completa, se mostrará un símbolo de marca de comprobación junto al símbolo de la batería. Además, el dispositivo pitará una vez para avisarle al paciente.
5. Si la batería está completamente descargada, es posible que necesite hasta 4 horas para cargarse por completo.
6. Una vez completada la carga, retire el conector de carga y vuelva a colocar la cubierta del puerto de carga.



Fuente de alimentación de CA



Cubierto del puerto de carga

Indicadores visuales y audibles

La pantalla LCD y las alarmas sonoras están diseñadas para proporcionarle información útil al usuario. La siguiente tabla muestra las diversas pantallas y alarmas y sus significado.

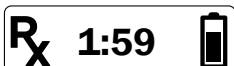
Pantalla de cumplimiento

170/185 = 91.9%



Pantalla de cumplimiento: muestra un porcentaje de cumplimiento que se calcula con el número de días completos de tratamientos finalizados entre la cantidad de días de tratamiento disponibles. Los días de tratamiento disponibles comienzan una vez que el dispositivo se le entrega al paciente y se establece un minuto de tiempo de tratamiento.

Pantalla de tratamiento



Pantalla de tratamiento: muestra el tiempo restante de tratamiento en horas y minutos. El temporizador lleva una cuenta regresiva a cero hasta que se completa el tratamiento diario.

Tratamiento completo



Tratamiento diario prescrito completado

Pantalla de carga



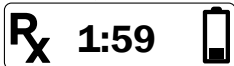
Batería cargando: el símbolo de una batería llenándose de forma repetitiva indica que el dispositivo se está cargando.

Carga completa



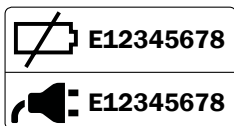
Carga completa: indica cuando la batería está completamente cargada.

Pantalla de advertencia de batería baja



Batería baja: se muestra junto con tres pitidos rápidos cuando se recomienda la recarga.

La batería debe estar cargada para encender el dispositivo



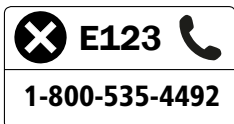
Batería vacía: indica que la batería debe cargarse antes de que el tratamiento pueda continuar.

Dispositivo vencido



Dispositivo vencido: se muestra un candado cerrado que indica que el dispositivo ha estado disponible para el tratamiento durante 365 días y ya no administrará tratamiento.

Pantalla de excepciones



Códigos de excepción: visualización de ERROR, cualquier código E (por ejemplo, E01, E02), junto con tres pitidos lentos. Comuníquese con Atención a pacientes al +1 800-535-4492 o al +1 214-937-2718.

Aplicación del dispositivo

Modelos 5302 y 5303 del dispositivo PhysioStim

Los modelos del dispositivo PhysioStim que tienen forma de "U" están diseñados específicamente para su colocación en una extremidad (p. ej., tibia, fémur, radio). Estos modelos pueden usarse sobre ropa, aparatos ortopédicos o sobre un yeso o dispositivo de fijación externo, si está presente. Un tratamiento adecuado no requiere contacto directo con el cuerpo. Sin embargo, para ser efectivos, los transductores deben centrarse alrededor del lugar de la fractura. El usuario puede doblar y darles forma con cuidado a los transductores de tratamiento para que se ajusten con mayor comodidad alrededor del cuerpo.



Para aplicar el dispositivo

1. Comience con la correa del dispositivo PhysioStim desabrochada de un lado.
2. Coloque el dispositivo PhysioStim de manera que esté centrado sobre el sitio de tratamiento. Se sugiere que la piel o yeso (si está presente) se marque para facilitar la colocación del dispositivo.
3. Coloque la correa alrededor de la extremidad y fíjela.
4. Si es necesario ajustar la correa, apriete o afloje la correa hasta que se sienta segura y cómoda. Retire el dispositivo para ajustarlo si es necesario.
5. El cojín Sure Fit, que viene con los modelos 5302 y 5303, también se puede colocar en el interior de los transductores para permitir un ajuste más seguro y cómodo. El cojín Sure Fit se puede recortar para personalizar aún más el ajuste y la comodidad.



Modelo 5313 del dispositivo PhysioStim

El modelo 5313 del dispositivo PhysioStim se puede colocar en la clavícula o en una extremidad más grande, como el muslo (fémur). El modelo 5313 puede usarse sobre ropa, aparatos ortopédicos o sobre un yeso o dispositivo de fijación externo, si está presente. Un tratamiento adecuado no requiere contacto directo con el cuerpo. Sin embargo, para ser efectivos, los transductores deben centrarse alrededor del lugar de la fractura. El usuario puede doblar y darles forma con cuidado a los transductores de tratamiento para que se ajusten con mayor comodidad alrededor del cuerpo.



*El modelo 5313CE del dispositivo PhysioStim viene configurado de fábrica para colocarlo en la clavícula. Si se va a colocar en una extremidad más grande, como el muslo (fémur), hay una correa accesoria disponible para asegurar un ajuste cómodo

Para aplicar el dispositivo

1. Asegure un extremo de la correa elástica al extremo opuesto a la unidad de control con la hebilla deslizante de plástico (barra triple).
2. Coloque el dispositivo PhysioStim de manera que esté centrado sobre el sitio de tratamiento (ya sea la clavícula izquierda o derecha). La unidad de control debe estar en frente y visible.
3. Coloque la correa elástica alrededor del cuerpo debajo del brazo o extremidad opuestos y fíjela al extremo adyacente a la unidad de control.
4. Si es necesario ajustar la correa, retire el dispositivo y apriete o afloje la correa hasta que se sienta segura y cómoda.
5. Para ajustar el largo de la correa, use la hebilla deslizante de plástico cuadrada.
6. Para aflojar o apretar la correa, use el velcro.

Modelos 5314L y 5314R del dispositivo PhysioStim

Los modelos 5314L y 5314R del dispositivo PhysioStim están diseñados para colocarse en el hombro izquierdo o derecho (húmero proximal). Un tratamiento adecuado no requiere contacto directo con el cuerpo. Sin embargo, para ser efectivos, los transductores deben centrarse alrededor del lugar de la fractura. El usuario puede doblar y darles forma con cuidado a los transductores de tratamiento para que se ajusten con mayor comodidad alrededor del cuerpo.

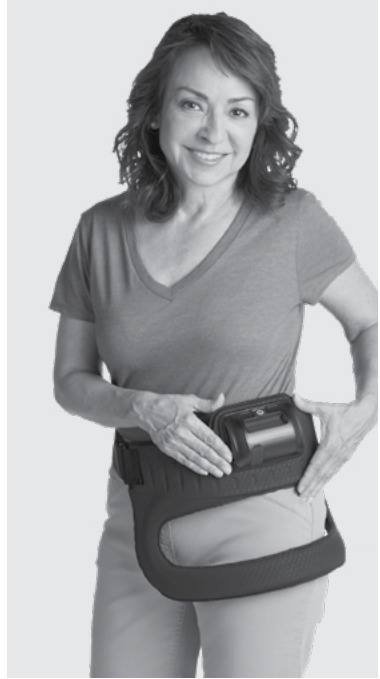


Para aplicar el dispositivo

1. Asegure un extremo de la correa elástica al extremo opuesto a la unidad de control.
2. Coloque el dispositivo PhysioStim de manera que esté centrado sobre el sitio de tratamiento (hombro izquierdo o derecho). La unidad de control debe estar en frente y visible.
3. Coloque la correa elástica alrededor del cuerpo debajo del brazo opuesto y fíjela al extremo del dispositivo junto a la unidad de control.
4. Para ajustar el largo de la correa, use la hebilla deslizante de plástico cuadrada.
5. Para aflojar o apretar la correa, use el velcro.

Modelo 5315 del dispositivo PhysioStim

El modelo 5315 del dispositivo PhysioStim está diseñado para colocarse en la cadera (fémur proximal). Un tratamiento adecuado no requiere contacto directo con el cuerpo. Sin embargo, para ser efectivos, los transductores deben centrarse alrededor del lugar de la fractura. El usuario puede doblar y darles forma con cuidado a los transductores de tratamiento para que se ajusten con mayor comodidad alrededor del cuerpo.



*El modelo 5315 del dispositivo PhysioStim viene configurado de fábrica para una cadera derecha (fémur proximal). Para configurar el dispositivo para la cadera izquierda (fémur proximal), saque la correa de la barra triple. Una vez que la correa se separe del dispositivo, vuelva a insertar la correa a través del lado opuesto del dispositivo y nuevamente por la barra triple. Continúe con el paso 1 debajo de “para aplicar el dispositivo” a continuación.

Para aplicar el dispositivo

1. Asegure un extremo de la correa elástica al dispositivo.
2. Coloque el dispositivo PhysioStim de manera que esté centrado sobre la cadera afectada (izquierda o derecha).
3. Coloque la correa elástica alrededor del cuerpo y fíjela al extremo opuesto del dispositivo.
4. Para ajustar el largo de la correa, use la hebilla deslizante de plástico cuadrada.
5. Para aflojar o apretar la correa, use el velcro.

Accesorios del dispositivo

Un accesorio disponible para el paciente es una aplicación intuitiva para el celular que permite al paciente monitorear fácilmente el uso de su dispositivo. Esta se puede descargar al teléfono inteligente del paciente.

Además, todos los modelos de dispositivos PhysioStim tienen correas removibles/reemplazables si es necesario por desgaste o por tamaño. Comuníquese con Atención a pacientes para obtener ayuda.

Los modelos 5302 y 5303 del dispositivo PhysioStim vienen con el cojín Sure Fit como accesorio para ajuste y comodidad. Si se necesita reemplazarlos, comuníquese con Atención a pacientes para obtener ayuda.

Uso y cuidado del dispositivo

- El dispositivo PhysioStim es para uso en un solo paciente.
- El dispositivo PhysioStim es un dispositivo electrónico tecnológicamente avanzado y deberá manejarse con cuidado. Si el dispositivo PhysioStim se le cae o lo maneja de forma incorrecta, esto podría dañar el dispositivo y hacer que deje de funcionar.
- Para un uso seguro, siga las instrucciones del fabricante cuando utilice el dispositivo PhysioStim. Usted (el paciente) es el operador previsto de este dispositivo.
- El uso del dispositivo de cualquier otra forma podría tener efectos dañinos o anular la garantía.
- El uso de accesorios que no sean los especificados puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del dispositivo.
- Inspeccione el dispositivo antes de cada uso en busca de signos de desgaste, deterioro o daños.
- No use ni cargue el dispositivo si no parece estar en condiciones adecuadas, muestra un error o deja de funcionar. Comuníquese con Atención a pacientes si se presenta cualquiera de estas condiciones.
- **ADVERTENCIA:** no modifique este equipo, ya que podría hacer que su uso no sea seguro. No intente abrir ni desarmar el dispositivo PhysioStim, ya que no contiene ninguna pieza que el usuario pueda reparar.
- **PRECAUCIÓN: PELIGRO DE ESTRANGULAMIENTO:** mantenga el cable de la fuente de alimentación alejado del alcance de los niños.

Cuidado y limpieza

Cuando limpie el dispositivo PhysioStim, siga estas instrucciones:

- **ADVERTENCIA:** no limpie el dispositivo durante el tratamiento o la carga.
- Limpie las superficies del dispositivo con un paño suave y húmedo (humedézcalo solo con agua).
- **NO** esterilice el dispositivo PhysioStim.
- **NO** exponga el dispositivo PhysioStim a humedad excesiva.
- **NO** utilice disolventes ni líquidos basados en alcohol (limpiadores antibacterianos, geles antisépticos de manos, perfumes, etc.) para limpiar el dispositivo PhysioStim.

Entornos de almacenamiento y funcionamiento

Cuando mueva el dispositivo PhysioStim de áreas de almacenamiento muy frías o muy calientes (como su automóvil), espere al menos una hora para usar o cargar el dispositivo. El dispositivo necesita tiempo para regresar a la temperatura de funcionamiento.

Almacenamiento desempacado:

Intervalo de temperatura:

- De -25 a 5 °C.
- De 5 a 35 °C con una humedad relativa de hasta el 90 %, sin condensación.
- De 35 a 60 °C con una presión de vapor de agua de hasta 50 hPa.

Almacenamiento, envío y transporte empacado:

Intervalo de temperatura: entre -40 y 60 °C.

- De 10 a 100 % de humedad relativa.
- Incluye condensación a presiones de entre 500 hPa y 1060 hPa.

Ambiente de funcionamiento:

Intervalo de temperatura: entre 5 y 40 °C.

- Del 15 al 90 % de humedad relativa sin condensación, pero sin requerir una presión de vapor de agua mayor que 50 hPa.
- 700 a 1060 hPa.

El dispositivo PhysioStim está diseñado para una vida de almacenamiento de doce meses más un año de uso.

Viajes

Cuando viaje por aire, le recomendamos que empaque el dispositivo PhysioStim en el equipaje facturado. Si lo lleva en cabina, deberá apagarlo al pasar por el equipo de control de seguridad, ya que podría resultar dañado. Deberá llevar el manual de instrucciones del dispositivo PhysioStim con usted para que el personal de seguridad identifique el dispositivo de forma rápida y sencilla. No se ponga ni use el dispositivo PhysioStim mientras esté a bordo del avión.

Reciclaje o eliminación de su dispositivo después del uso



ORTHOFIX Recycles

Con el propósito de reducir los desechos que van al vertedero, Orthofix tiene el agrado de ayudarle a reciclar su dispositivo para el tratamiento de crecimiento óseo una vez que haya finalizado el tratamiento y que su médico le indique que deje de usarlo.

Visite BoneGrowthTherapy.com/Recycle o comuníquese con Atención a pacientes llamando al +1 800-535-4492 para obtener

más información sobre nuestro programa de reciclaje gratuito.

Le proporcionaremos una etiqueta de devolución prepagada para que se pueda reciclar su dispositivo.

Si opta por no reciclar su dispositivo para el tratamiento de crecimiento óseo, puede desecharlo de conformidad con los lineamientos gubernamentales locales. Lo alentamos encarecidamente a que aproveche nuestro programa de reciclaje gratuito para que podamos trabajar juntos y limitar la cantidad de desechos. ¡Causemos juntos un impacto positivo!

El dispositivo PhysioStim es un dispositivo médico Clase III (solo con receta médica) que no se puede esterilizar ni puede ser utilizado por otra persona.



Deseche el dispositivo de forma adecuada para evitar lesiones.

NO incinere el dispositivo PhysioStim.

Este dispositivo contiene baterías de litio.

Mantenimiento

Si tiene preguntas sobre el dispositivo o necesita ayuda, llame al +1 800-535-4492 (solo EE. UU.) o al +1 214-937-2718. No contiene piezas que el usuario pueda reparar. Notifique a Orthofix sobre cualquier necesidad de mantenimiento.

Información clínica

La estimulación de la osteogénesis por campo electromagnético pulsado (CEMP) es un tratamiento seguro, no quirúrgico, prescrito para curar pseudoartrosis y promover la fusión espinal. Las corrientes eléctricas se han utilizado para curar huesos desde mediados del siglo XIX. Sin embargo, no fue hasta la década de 1950 que los científicos hicieron un descubrimiento importante. Cuando el hueso humano se dobla o fractura, genera un campo eléctrico. Este campo eléctrico de bajo nivel activa el mecanismo de reparación del cuerpo que, a su vez, estimula la consolidación de los huesos.

Los estimuladores de la osteogénesis por CEMP de Orthofix generan un campo electromagnético pulsado de bajo nivel uniforme similar al campo eléctrico que genera el cuerpo. La aplicación de CEMP directamente en el sitio de la fractura ayuda a activar y aumentar el proceso natural de consolidación del cuerpo para mejorar la fusión ósea. Gracias por incluir Orthofix en su proceso de consolidación. Para obtener más información sobre la estimulación de la osteogénesis, visite nuestro sitio web en www.BoneGrowthTherapy.com.

Éxito clínico del dispositivo PhysioStim

Estudios clínicos han demostrado que el dispositivo PhysioStim es seguro y efectivo. En un estudio clínico prospectivo, multicéntrico y controlado de pseudoartrosis, se demostró una tasa de éxito global del 80 % entre 126 pacientes (135 pseudoartrosis) que promediaron 3 o más horas de tratamiento diario. La duración promedio de la pseudoartrosis en estas fracturas difíciles fue de 2.6 años, con un promedio de dos procedimientos quirúrgicos previos por fractura. La tasa de éxito del tratamiento con el dispositivo PhysioStim para la reparación de la pseudoartrosis no presentó ningún cambio estadísticamente significativo en el seguimiento a largo plazo (cuatro años).

Clasificación del equipo y descripciones de los símbolos del dispositivo

Símbolo	Significado	Ubicación del símbolo
	Atención: consulte el manual de instrucciones	Dispositivo y caja del dispositivo
	Parte aplicada tipo BF	Dispositivo y caja del dispositivo
	Encendido/Apagado	Dispositivo
	Solo con receta médica	Dispositivo
	Intervalo de temperatura de almacenamiento	Caja del dispositivo
	Año de fabricación del dispositivo activo	Dispositivo y caja del dispositivo
	Fabricante	Manual de instrucciones
	No debe desecharse en la basura general	Dispositivo y caja del dispositivo
	Manténgase seco	Dispositivo y caja del dispositivo
	Marca FCC	Dispositivo y caja del dispositivo
	Marca CE	Dispositivo y caja del dispositivo
	Límites de humedad de almacenamiento	Dispositivo y caja del dispositivo
	Límites de presión atmosférica	Caja del dispositivo
	Representante autorizado en la UE	Manual de instrucciones
	Número de catálogo	Dispositivo y caja del dispositivo
	Número de serie	Dispositivo y caja del dispositivo
	RCM - Marca de cumplimiento normativo (Australia)	Dispositivo

Clasificaciones del dispositivo PhysioStim

- Nombre de la familia de productos: dispositivo de CEMP Orthofix.
- Equipo alimentado internamente.
- Este dispositivo genera un campo electromagnético pulsado no ionizante con una intensidad máxima de 80 Gauss y componentes de frecuencia en el rango de 1 Hz a 50 kHz. Este campo alcanza el máximo cerca del transductor de tratamiento y se distribuye dentro y alrededor del transductor.
- Pieza aplicada tipo BF. La pieza aplicada es el transductor de tratamiento con unidad de control integrada.
- Grado de protección de la IEC 60529: IP22. IP22 significa que el gabinete brinda protección contra objetos sólidos de más de 12.5 mm y goteo de líquidos cuando se inclina 15° con respecto al uso normal. Se recomienda mantener la unidad seca.
- Vida útil del equipo: 1 año
- Modo de funcionamiento: funcionamiento intermitente.
- Este dispositivo no es estéril. No requiere esterilización.
- El equipo no debe utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u óxido nítrico.
- La fuente de alimentación se considera doblemente aislada con una construcción clase II en toda la fuente.
- Clasificaciones de la fuente de alimentación:

Orthofix n.º 20110412:

Entrada: 100-240 V CA, 50-60 Hz, 200 mA

Voltaje de salida: 5 V CC, 1.3 A

Orthofix n.º 20114794:

Entrada: 100-240 V CA, 50-60 Hz, 150-350 mA

Voltaje de salida: 5 V CC, 2.4 A

Orthofix n.º 20123808:

Entrada: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A

Voltaje de salida: 5VDC, 1.2A

Orthofix n.º WR9QA1200U23KIT(R6B):

Entrada: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6A

Voltaje de salida: 5VDC, 1.2A

Orthofix n.º 20123807:

Entrada: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.15A

Voltaje de salida: 5VDC, 1.2A

Orthofix n.º 20123810:

Entrada: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A

Voltaje de salida: 5VDC, 1.2A

Declaraciones de cumplimiento

Este dispositivo cumple con la sección 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no provocará interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que podrían provocar un funcionamiento indeseable.

¡IMPORTANTE! Los cambios o las modificaciones no aprobadas expresamente por Orthofix, Inc. podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

NOTA: este equipo fue probado y se declaró que cumple con los límites de los dispositivos digitales de clase B, de conformidad con la sección 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de RF y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las

instrucciones, podría producir interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación específica.

Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, las cuales pueden determinarse apagando y encendiendo el equipo, el usuario deberá intentar corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a un tomacorriente de un circuito diferente al circuito donde está conectado el receptor.
- Consulte al proveedor o a un técnico de radio/TV con experiencia para obtener ayuda.

Información sobre inmunidad y compatibilidad electromagnéticas

Los dispositivos PhysioStim cumplen con la IEC 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética (CEM). El dispositivo PhysioStim requiere la aplicación de precauciones especiales con respecto a la CEM y debe utilizarse de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este manual. Los equipos de comunicaciones inalámbricas, como los dispositivos de redes residenciales, los teléfonos celulares, los teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, y los walkie-talkies pueden afectar al dispositivo PhysioStim. Estos tipos de equipos deberán mantenerse a un mínimo de 0.198 m (7.8 pulg.) del dispositivo PhysioStim.

El uso del dispositivo PhysioStim con dispositivos médicos electrónicos implantables específicos no ha sido evaluado. Consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo PhysioStim con dispositivos médicos electrónicos implantables.

Garantía

Orthofix Inc. garantiza que el dispositivo PhysioStim no presentará defectos en los materiales ni en la mano de obra durante un año a partir de la fecha del primer uso. Siempre y cuando se cumplan todos los términos y condiciones de esta garantía limitada, Orthofix Inc. sustituirá los componentes defectuosos.

Esta garantía limitada se aplica al producto solo en caso de un uso normal y no cubre ningún daño o defecto provocado por accidentes, uso incorrecto, uso indebido, incendios, inundaciones y fuerza mayor, ni ninguna alteración, falsificación, reparación o intento de reparación por parte de alguien ajeno a Orthofix Inc. Esta garantía solo se aplica al paciente para el que se recetó el producto y no puede asignarse ni transferirse.

Los productos defectuosos cubiertos por esta garantía limitada deberán devolverse a Orthofix Inc. a la atención de: Orthofix Returns. Deberá llamar a un representante de Atención a pacientes o a su distribuidor local para obtener el número de autorización de la devolución y la dirección antes de devolver el producto.

Excepto que las leyes correspondientes lo requieran específicamente, la garantía anterior sustituye cualquier otra garantía, expresa o implícita, y Orthofix Inc. renuncia específicamente a todas las garantías de comerciabilidad o adecuación para fines específicos. En ningún caso, Orthofix Inc., su representante autorizado, filiales o empresas subsidiarias serán responsables de los daños especiales, consecuentes o incidentales. El único remedio con respecto a cualquier producto defectuoso estará limitado al reemplazo.

Esta garantía limitada no se ampliará ni modificará, excepto mediante un escrito de Orthofix Inc. Ningún vendedor, representante, distribuidor ni médico está autorizado a realizar o aceptar ninguna ampliación o modificación de los términos de esta garantía limitada.

Para obtener información adicional o ayuda con el dispositivo, comuníquese con Atención a pacientes de Orthofix al +1 800-535-4492 o al +1 214-937-2718.

Rx Only

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453
Tel 214-937-2718

Patient Services
800-535-4492 toll free

orthofix.com
BoneGrowthTherapy.com

P/N 20123118 Rev. AF 2021-1-08
PS-2010 © Orthofix Holdings, Inc.

