



Instruction Manual

Models: 5302CE, 5303CE, 5313CE, 5314LCE, 5314RCE, 5315CE



Assembled in the United States of America

PhysioStim Device Patent No.

5743844

6132362

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	13
• Travel	13
• Disposal	13
• Service	14
Clinical Information.....	14
Clinical Success of the PhysioStim Device.....	14
Equipment Classification and Device Symbol Descriptions.....	15
PhysioStim Device Classifications	16
Compliance Statements	16
Information Regarding Electromagnetic Compatibility and Immunity	17

Device Box Components

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

Orthofix Patient Services: 800-535-4492 or 214-937-2718
To learn more about Orthofix, please visit our website at www.orthofix.com.

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: 5314RCE



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 fusion 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 or 20114794).

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.

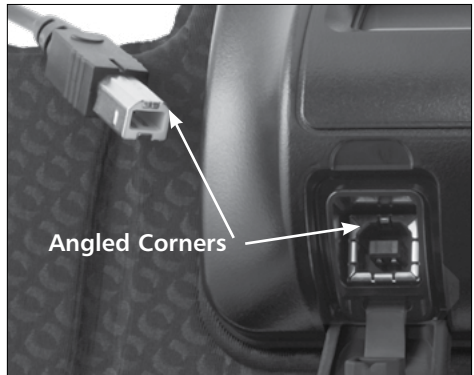
The PhysioStim device should be charged before the first use and every day after completing treatment. Do not wear the device while charging. The device will not deliver treatment while charging.

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 LED on the power supply will light up green as an indicator that the AC Wall Outlet is delivering power.
5. 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.
6. If the battery is fully depleted, it may require up to 4 hours to charge completely.
7. After charging is complete, remove the Charging Connector and replace the Charging Port Cover.



AC Power Supply



AC Charging Connector

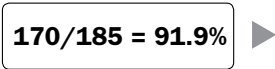


Charging Port Cover

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



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



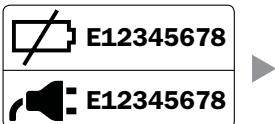
Charging Complete – Indicates when the battery is fully charged.

Low Battery Warning Screen



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

Battery must be charged to turn on



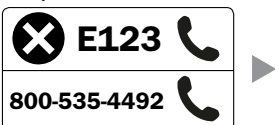
Battery Empty – Indicates that the battery must be charged before treatment may continue.

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 5302CE and 5303CE

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 elastic 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 5302CE and 5303CE, 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 5313CE

PhysioStim device model 5313CE may be placed on the collarbone (clavicle) or larger limb such as the thigh (femur). Model 5313CE 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. 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 5314LCE and 5314RCE

PhysioStim device models 5314LCE or 5314RCE 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.

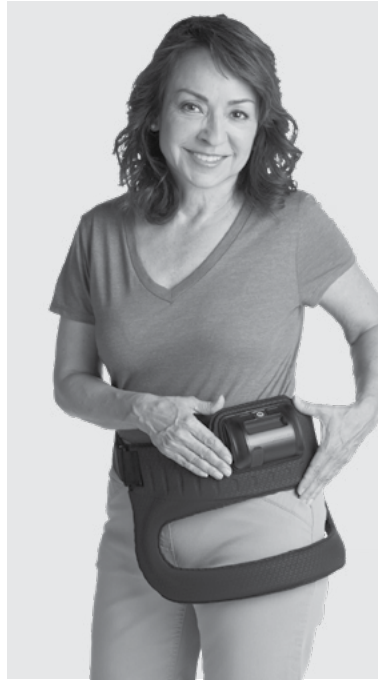


To Apply

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 5315CE

PhysioStim device model 5315CE 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 5315CE 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

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 5302CE and 5303CE 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

Unpacked Storage:

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.

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

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.

Disposal



After treatment is complete and a physician advises you to discontinue use, you may dispose of the device according to your local governing ordinances or recycling plans. Contact your local  authorities to determine the proper method for disposal since this is electronic equipment containing a lithium-ion battery. You may also contact Orthofix Patient Services regarding recycling. The PhysioStim device is for single patient use.

The PhysioStim device is a Class IIa 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 an intensity of approximately 2 Gauss and frequency components in the 1Hz-50KHz range. This field is distributed within and near the treatment 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:	Orthofix # 20114794:
Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 200mA	Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 150-350mA
Output Voltage: 5VDC, 1.3A	Output Voltage: 5VDC, 2.4A

Compliance Statements

Hereby, Orthofix declares that PhysioStim Models: 5302CE / 5303CE / 5313CE / 5314RCE / 5314LCE / 5315CE are in compliance with Directive 2014/53/EU.

The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.orthofix.com

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

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.



Mode d'emploi

Modèles : 5302CE, 5303CE, 5313CE, 5314LCE, 5314RCE, 5315CE



Assemblé aux États-Unis

N° de brevet du dispositif PhysioStim :

5743844

6132362

Mode d'emploi du dispositif PhysioStim™

Table des matières

Informations de prescription.....	1
• Indication.....	1
• Contre-indication.....	1
• Avertissements.....	1
• Mises en garde.....	1
• Effets indésirables.....	1
Description du dispositif.....	2
• Comment fonctionne le dispositif PhysioStim.....	2
• Durée du dispositif.....	3
Fonctionnement du dispositif.....	3
• Mise en marche et arrêt du dispositif.....	3
• Directives de traitement.....	4
• Suivi des séances de traitement.....	4
• Charge de la batterie.....	4-5
• Indicateurs visuels et sonores.....	6
Application du dispositif.....	7-11
Accessoires du dispositif.....	12
Utilisation et entretien du dispositif.....	12
• Entretien et nettoyage.....	12
• Stockage.....	13
• Transport.....	13
• Élimination.....	13
• Réparations.....	14
Informations cliniques.....	14
Succès clinique du dispositif PhysioStim.....	14
Classification du matériel et description des symboles du dispositif.....	15
Classifications du dispositif PhysioStim.....	16
Déclarations de conformité.....	16
Informations relatives à la compatibilité et l'immunité électromagnétiques	17

Contenu de l'emballage :

1 dispositif PhysioStim

1 sangle pour dispositif

1 bloc d'alimentation

1 ensemble de documentation

1 coussinet Sure Fit (modèles 5302CE et 5303CE)

Services patient Orthofix : 800-535-4492 ou +1 214-937-2718

Pour plus d'informations sur Orthofix, veuillez consulter notre site Web à www.orthofix.com.

Informations de prescription

Indication

Le dispositif PhysioStim™ est indiqué pour le traitement de la pseudarthrose établie secondaire à un traumatisme, à l'exclusion des vertèbres et des os plats, où la largeur du défaut non consolidé est inférieure à la moitié de la largeur de l'os à traiter. La pseudarthrose est considérée établie quand le site de la fracture ne montre aucune signe d'évolution visible de la cicatrisation.

Contre-indication

L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée en présence de pseudarthrose synoviale.

Avertissements

- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation de ce dispositif n'ont pas été établies chez les personnes dont le squelette n'a pas atteint la maturité.
- En présence d'un défaut d'alignement de la pseudarthrose, envisager avec précaution l'utilisation de ce dispositif au cas par cas, car le traitement avec ce dispositif n'a pas pour objectif de modifier ou d'affecter le degré du défaut d'alignement.
- Le fonctionnement des stimulateurs sentinelle peut être entravé par l'exposition aux champs électromagnétiques pulsés. Les médecins ne doivent pas prescrire un dispositif PhysioStim dans le cadre d'une application qui placerait le transducteur de traitement à proximité étroite du stimulateur. Il est recommandé au cardiologue traitant d'effectuer des tests supplémentaires (électrocardiogramme, p. ex.).
- Les études chez l'animal effectuées à ce jour ne suggèrent aucun effet indésirable à long terme suite à l'utilisation de ce dispositif. Les effets à long terme chez l'homme sont cependant inconnus.
- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies chez les patients présentant une pseudarthrose secondaire à, ou en rapport avec un état pathologique.

Mises en garde

- Les fractures avec pseudarthrose ayant des ouvertures de plus d'un centimètre (cm) n'ont pas été évaluées.
- Bien que les études sur la reproduction chez l'animal effectuées avec ce dispositif n'aient révélé aucun résultat indésirable, la sécurité d'utilisation de ce dispositif chez l'homme au cours de la grossesse et de l'allaitement n'a pas été établie.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé en présence d'un trouble mental ou physique susceptible d'empêcher l'observance des directives données par le médecin et des instructions relatives au dispositif par le patient.

Événements indésirables

Dans de rares cas, des effets gênants mineurs et réversibles ont été signalés, notamment : gêne ou inconfort, légers picotements ou douleur et érythème cutané mineur.

Consulter la section Déclarations de conformité de ce manuel pour les informations relatives à la compatibilité des dispositifs médicaux implantables.

Description du dispositif

Le dispositif PhysioStim est un dispositif externe qui génère un champ électromagnétique pulsé (CEMP) ; il s'agit d'un traitement non chirurgical prescrit par un médecin qui favorise la cicatrisation des os fracturés. Le dispositif est léger, ajustable et portable, et comprend une batterie rechargeable qui permet une liberté de mouvement totale au cours du traitement. Un affichage à cristaux liquides (LCD) et des indicateurs sonores fournissent un retour d'information essentiel au cours du traitement. Consulter « Fonctionnement du dispositif » pour obtenir plus d'informations.

Modèle : 5314RCE



Comment fonctionne le dispositif PhysioStim

Pour améliorer la cicatrisation osseuse d'une fracture avec pseudarthrose, le traitement par CEMP active et amplifie le processus de guérison propre au corps, qui peut être diminué chez certaines personnes.

Le dispositif PhysioStim comprend une unité de commande et un transducteur de traitement en un seul dispositif. Un microprocesseur génère le signal électrique du dispositif PhysioStim : il s'agit d'un champ électromagnétique à faible énergie et très uniforme, transmis par le transducteur de traitement. Lorsque le transducteur est centré sur la région à traiter, le signal thérapeutique de CEMP provenant du dispositif PhysioStim est administré à travers les vêtements et la peau, atteignant directement le site de la fracture.

Pour plus d'informations sur la stimulation de la croissance osseuse, veuillez consulter notre site Web pour les patients à www.BoneGrowthTherapy.com.

Durée du dispositif

Le dispositif PhysioStim fournit des traitements quotidiens pendant 365 jours au maximum. Le médecin détermine la durée globale du traitement (mois/semaines) sur une base individuelle, selon l'évolution de la cicatrisation de l'arthrodèse.

Fonctionnement du dispositif

Mise en marche et arrêt du dispositif

🔌 Le dispositif PhysioStim est mis en marche en appuyant sur le bouton marche/arrêt de l'unité de commande.

Quand le dispositif est mis en marche, un écran d'état affiche le nombre de jours de traitement depuis la première utilisation et le pourcentage d'observance.

Le LCD indique le temps restant pour le traitement prescrit et l'état de la batterie pendant le traitement.

Le deux-points qui clignote sur l'écran LCD et le bouton marche/arrêt indiquent que le dispositif est en marche et que le traitement est en cours d'administration.

🔌 Le dispositif PhysioStim est arrêté en appuyant sur le bouton marche/arrêt et en le maintenant enfoncé sur l'unité de commande du dispositif jusqu'à ce qu'un bip soit entendu.

🔌 Le bouton marche/arrêt de l'unité de commande contrôle également le rétroéclairage pour allumer l'écran LCD. Quand la lumière ambiante est faible, appuyer sur le bouton marche/arrêt pour allumer le rétroéclairage de l'écran LCD.



Directives de traitement

- Le dispositif PhysioStim doit être porté tous les jours pendant 3 heures tel que prescrit par le médecin.
- Le dispositif PhysioStim peut être utilisé à tout moment de la journée, selon ce qui convient le mieux au patient.
- Le dispositif est programmé pour se réinitialiser quotidiennement à minuit (heure normale du Centre), à moins qu'un médecin ou un représentant d'Orthofix n'ait réglé un autre fuseau horaire ou réinitialisé l'heure.
- Les heures d'utilisation du dispositif qui précèdent l'heure de réinitialisation sont enregistrées et stockées dans le dispositif pour surveiller l'observance quotidienne.
- La durée de traitement globale (mois/semaines) varie en fonction du cas patient spécifique, selon la détermination du médecin.
- Puisque le dispositif PhysioStim est léger et portable, le traitement peut être administré quand le patient est assis, marche, se repose, dort, etc. Chaque personne étant unique, le niveau d'activité générale du patient doit respecter les directives du médecin.

Suivi des séances de traitement

- Le dispositif PhysioStim effectue un suivi de la durée de traitement ; ce suivi commence quand le dispositif est mis en marche et le traitement est administré pendant au moins une minute.
- L'écran LCD indique un compte à rebours de la durée de traitement quotidienne restante.
- Pour arrêter à tout moment le traitement, il suffit d'appuyer sur le bouton marche/arrêt et de le maintenir enfoncé jusqu'à ce qu'un bip soit entendu.
- Pour reprendre le traitement, appuyer de nouveau sur le bouton marche/arrêt.
- Le compte à rebours reprend à la durée de traitement quotidien restante.
- Le dispositif s'arrête automatiquement lorsque le traitement quotidien est terminé.

Charge de la batterie

Le dispositif PhysioStim est alimenté par un bloc batterie lithium-ion rechargeable. Le bloc batterie assure au moins un traitement complet avant de devoir être rechargé. Un bloc d'alimentation est fourni avec le dispositif pour charger la batterie. Utiliser uniquement le bloc d'alimentation fourni par Orthofix pour charger la batterie (n° de réf. Orthofix 20110412 ou 20114794).

Pour s'assurer que le dispositif fonctionne correctement, le dispositif PhysioStim surveille en permanence la tension de la batterie et le signal électrique. Dès que la batterie est faible et doit être rechargée, l'écran LCD affiche un symbole de capacité de batterie et le dispositif émet un bip pour avertir le patient.

Le dispositif PhysioStim doit être chargé avant l'utilisation initiale et chaque jour une fois le traitement terminé. Ne pas porter le dispositif pendant qu'il est en cours de charge. Le dispositif n'administre pas de traitement en cours de charge

Suivre les étapes ci-dessous pour recharger la batterie :

1. Ouvrir le couvercle du port de charge.
2. Brancher le connecteur de charge sur le port de charge situé sur l'unité de commande. S'assurer d'aligner les coins en biseau du connecteur du bloc d'alimentation sur les coins en biseau du connecteur de l'unité de commande.
3. Brancher le bloc d'alimentation sur une prise secteur murale standard. Ne pas brancher le bloc d'alimentation du dispositif PhysioStim dans un emplacement où il sera difficile à débrancher.
4. Le voyant LED sur le bloc d'alimentation s'allume en vert pour indiquer que la prise secteur murale est sous tension.
5. L'écran LCD de l'unité de commande affiche un symbole de batterie qui se remplit pour confirmer la charge du dispositif. Quand la batterie est complètement chargée, un symbole de coche s'affiche à côté du symbole de batterie. De plus, le dispositif émet un bip unique pour avvertir le patient.
6. Si la batterie est complètement épuisée, un maximum de 4 heures peut être nécessaire pour la charger complètement.
7. Lorsque la charge est terminée, retirer le connecteur de charge et remettre en place le couvercle du port de charge.



Bloc d'alimentation CA



Coins en biseau



Connecteur de charge CA

Couvercle du port de charge

Indicateurs visuels et sonores


L'écran LCD et les alarmes sont conçus pour fournir à l'utilisateur des informations utiles. Le tableau ci-dessous montre les différents écrans et alarmes et leur signification.

Écran d'observance

170/185 = 91.9%

▶ **Écran d'observance** – Affiche un pourcentage d'observance qui est calculé par le nombre de jours de traitement complets accomplis sur le nombre de jours de traitement disponibles. Les jours de traitement disponibles commencent une fois que le dispositif a été remis au patient et qu'une minute de traitement s'est écoulée.

Écran de traitement

R_x 1:59 

▶ **Écran de traitement** – Affiche la durée de traitement restante, en heures et en minutes. La minuterie compte à rebours jusqu'à zéro, jusqu'à ce que le traitement quotidien soit terminé.

Traitement terminé

R_x ✓ 

▶ **Le traitement quotidien prescrit est terminé.**

Écran de charge




▶ **Batterie en cours de charge** – Le symbole de la batterie qui se remplit en continu confirme que le dispositif est en cours de charge.

Charge terminée





▶ **Charge terminée** – Indique quand la batterie est complètement chargée.

Écran d'avertissement de batterie faible

R_x 1:59 

▶ **Batterie faible** – S'affiche avec trois bips rapides lorsqu'une recharge est recommandée.

La batterie doit être chargée pour pouvoir mettre le dispositif en marche.

 **E12345678**
 **E12345678**




▶ **Batterie épuisée** – Indique que la batterie doit être chargée avant de pouvoir continuer le traitement.

Expiration du dispositif

R_x  

▶ **Expiration du dispositif** – L'affichage d'un cadenas fermé indique que le dispositif a été disponible pour le traitement pendant 365 jours et ne fournira plus de traitement.

Écran d'exception

 **E123** 
800-535-4492 

▶ **Codes d'exception** – Affiche ERROR (ERREUR), les codes E (p. ex., E01, E02) avec trois bips lents. Contacter les Services patient au 800-535-4492 ou au +1 214-937-2718.

Application du dispositif

Modèles PhysioStim 5302CE et 5303CE

Les modèles PhysioStim en forme de U sont spécialement conçus pour être placés sur un membre (p. ex., tibia, fémur, radius). Ces modèles peuvent être portés par-dessus les vêtements et les attelles, ou par-dessus un plâtre ou un dispositif de fixation externe, le cas échéant. Un traitement correct ne nécessite pas de contact direct avec le corps. Pour être efficace, le transducteur doit cependant être centré autour du site de la fracture. L'utilisateur peut légèrement fléchir et mettre en forme les transducteurs de traitement afin d'obtenir une meilleure adaptation autour du corps.



Application

1. Commencer avec la sangle pour dispositif PhysioStim défaits d'un côté.
2. Placer le dispositif PhysioStim de sorte à ce qu'il soit centré sur le site à traiter. Il est conseillé de marquer la peau ou le plâtre (le cas échéant) pour faciliter la mise en place du dispositif.
3. Ramener la sangle élastique autour du membre et la fixer.
4. Si la sangle doit être ajustée, serrer ou relâcher la sangle jusqu'à ce qu'elle soit bien ajustée et confortable. Selon les besoins, retirer le dispositif pour l'ajuster.
5. Le coussinet Sure Fit, livré avec les modèles 5302CE et 5303CE, peut également être placé à l'intérieur des transducteurs pour une adaptation plus sûre et plus confortable. Le coussinet Sure Fit peut être coupé pour personnaliser l'adaptation et le confort.



Modèle PhysioStim 5313CE

Le modèle PhysioStim 5313CE peut être placé sur la clavicule ou un membre plus grand, comme la cuisse (fémur). Le modèle 5313CE peut être porté par-dessus les vêtements et les attelles, ou par-dessus un plâtre ou un dispositif de fixation externe, le cas échéant. Un traitement correct ne nécessite pas de contact direct avec le corps. Pour être efficace, le transducteur doit cependant être centré autour du site de la fracture. L'utilisateur peut légèrement fléchir et mettre en forme les transducteurs de traitement afin d'obtenir une meilleure adaptation autour du corps.



Application

1. À l'aide de la boucle coulissante en plastique (à trois barres), fixer une extrémité de la sangle élastique au côté qui se trouve à l'opposé de l'unité de commande.
2. Placer le dispositif PhysioStim de sorte à ce qu'il soit centré sur le site à traiter (clavicule gauche ou droite). L'unité de commande doit être placée devant et être visible.
3. Ramener la sangle élastique autour du corps sous le bras ou le membre opposé et la fixer du côté de l'unité de commande.
4. Si la sangle doit être ajustée, retirer le dispositif et serrer ou relâcher la sangle jusqu'à ce qu'elle soit bien ajustée et confortable.
5. Pour ajuster la longueur de la sangle, utiliser la boucle coulissante en plastique carrée.
6. Pour serrer ou relâcher la sangle, utiliser le Velcro.

Modèles PhysioStim 5314LCE et 5314RCE

Les modèles PhysioStim 5314LCE et 5314RCE sont prévus pour être placés sur l'épaule gauche ou droite (humérus proximal). Un traitement correct ne nécessite pas de contact direct avec le corps. Pour être efficace, le transducteur doit cependant être centré autour du site de la fracture. L'utilisateur peut légèrement fléchir et mettre en forme les transducteurs de traitement afin d'obtenir une meilleure adaptation autour du corps.



Application

1. Fixer une extrémité de la sangle élastique au côté qui se trouve à l'opposé de l'unité de commande.
2. Placer le dispositif PhysioStim de sorte à ce qu'il soit centré sur le site à traiter (épaule gauche ou droite). L'unité de commande doit être placée devant et être visible.
3. Ramener la sangle élastique autour du corps sous le bras opposé et la fixer au dispositif du côté de l'unité de commande.
4. Pour ajuster la longueur de la sangle, utiliser la boucle coulissante en plastique carrée.
5. Pour serrer ou relâcher la sangle, utiliser le Velcro.

Modèle PhysioStim 5315CE

Le modèle PhysioStim 5315CE est prévu pour être placé sur la hanche (fémur proximal). Un traitement correct ne nécessite pas de contact direct avec le corps. Pour être efficace, le transducteur doit cependant être centré autour du site de la fracture. L'utilisateur peut légèrement fléchir et mettre en forme les transducteurs de traitement afin d'obtenir une meilleure adaptation autour du corps.



*Le modèle PhysioStim 5315CE est configuré en usine pour la hanche droite (fémur proximal). Pour configurer le dispositif pour la hanche gauche (fémur proximal), détacher la sangle des trois barres. Lorsque la sangle est détachée du dispositif, faire repasser la sangle du côté opposé du dispositif et à nouveau par les trois barres. Passer à l'étape 1 « Application » ci-dessous.

Application

1. Fixer une extrémité de la sangle élastique au dispositif.
2. Placer le dispositif PhysioStim de sorte à ce qu'il soit centré sur la hanche atteinte (gauche ou droite).
3. Ramener la sangle élastique autour du corps et la fixer au dispositif du côté de l'unité de commande.
4. Pour ajuster la longueur de la sangle, utiliser la boucle coulissante en plastique carrée.
5. Pour serrer ou relâcher la sangle, utiliser le Velcro.

Accessoires du dispositif

De plus, tous les modèles du dispositif PhysioStim ont des sangles amovibles/remplaçables au besoin en raison d'usure ou pour ajuster la taille. Veuillez contacter les Services patient pour obtenir de l'aide.

Les modèles PhysioStim 5302CE et 5303CE sont livrés avec un coussinet Sure Fit en accessoire pour améliorer l'adaptation au corps et le confort. Si un remplacement est nécessaire, veuillez contacter les Services patient pour obtenir de l'aide.

Utilisation et entretien du dispositif

- Le dispositif PhysioStim est réservé à l'utilisation sur un seul patient.
- Le dispositif PhysioStim est un appareil électronique à technologie avancée et doit être manipulé avec précaution. Toute chute ou autre manipulation abusive du dispositif PhysioStim risque de l'endommager et d'entraîner une panne de fonctionnement.
- Pour assurer une utilisation sécuritaire du dispositif PhysioStim, suivre les directives du fabricant. Vous (le patient) êtes l'utilisateur prévu de ce dispositif.
- Toute utilisation du dispositif non conforme à l'utilisation décrite risque d'avoir des effets néfastes et/ou d'annuler la garantie.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux qui sont spécifiés risque d'augmenter les émissions ou de diminuer l'immunité du dispositif.
- Inspecter le dispositif avant chaque utilisation pour des signes d'usure, de détérioration ou d'endommagement.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il semble ne pas être en parfait état, s'il affiche une erreur ou s'il s'arrête de fonctionner. Dans ce cas, contacter les Services patient.
- **AVERTISSEMENT** : Ne pas modifier ce matériel ; cela risque d'affecter son innocuité. Ne pas tenter d'ouvrir ou de démonter le dispositif PhysioStim ; il ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.
- **MISE EN GARDE** : RISQUE D'ÉTRANGLEMENT – Garder le cordon du bloc d'alimentation hors de la portée des enfants.

Entretien et nettoyage

Lors du nettoyage du dispositif PhysioStim, suivre ces directives :

- **AVERTISSEMENT** : Ne pas nettoyer le dispositif pendant le traitement ou en cours de charge.
- Nettoyer le dispositif en essuyant les surfaces avec un linge doux humide (humecté d'eau seulement).
- **NE PAS** stériliser le dispositif PhysioStim.
- **NE PAS** exposer le dispositif PhysioStim à une humidité excessive.
- **NE PAS** utiliser de solvants ni de liquides à base d'alcool (nettoyants antibactériens, désinfectants pour les mains, parfums, etc.) pour nettoyer le dispositif PhysioStim.

Stockage

Stockage hors de l'emballage :

Lors du déplacement du dispositif PhysioStim d'un lieu de stockage très froid ou très chaud (comme votre voiture), attendre au moins une heure avant de l'utiliser ou de le recharger. Le dispositif prend un certain temps pour retourner à la température de fonctionnement.

Plage de température :

- -25 °C à 5 °C
- 5 °C à 35 °C jusqu'à 90 % d'humidité relative, sans condensation
- 35 °C à 60 °C à une pression de vapeur d'eau de 50 hPa maximum

Stockage sous emballage, expédition et transport :

Plage de température : entre -40 °C et 60 °C

- 10 à 100 % d'humidité relative
- Y compris condensation à des pressions entre 500 hPa et 1 060 hPa

Environnement de fonctionnement :

Plage de température : entre 5 °C et 40 °C

- 15 à 90 % d'humidité relative, sans condensation, mais ne nécessitant pas une pression de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa
- 700 à 1 060 hPa

Transport

Lors des déplacements par avion, il est recommandé de mettre le dispositif PhysioStim avec les bagages en soute. S'il est emporté à bord d'un avion, il doit être mis à l'arrêt lors du passage dans les équipements de contrôle de sécurité, sans quoi il risque d'être endommagé. Le mode d'emploi du dispositif PhysioStim doit être emporté pour permettre au personnel de sécurité d'identifier rapidement et facilement le dispositif. Ne pas porter ni utiliser le dispositif PhysioStim à bord d'un avion.

Élimination



Lorsque le traitement est terminé et qu'un médecin prescrit l'arrêt du traitement, le dispositif peut être éliminé conformément aux ordonnances applicables ou programmes de recyclage locaux.

■ Contacter les autorités locales pour déterminer la méthode d'élimination appropriée, car ce matériel électronique contient une batterie lithium-ion. Pour plus d'informations sur le recyclage, contacter les Services patient Orthofix. Le dispositif PhysioStim est réservé à l'utilisation sur un seul patient.

Le dispositif PhysioStim est un dispositif médical (uniquement sur ordonnance) de Classe IIa qui ne peut pas être nettoyé ou utilisé par une autre personne.

Éliminer le dispositif comme il convient pour éviter toute blessure.

NE PAS éliminer le dispositif PhysioStim dans un incinérateur. Ce dispositif contient des batteries au lithium.

Réparations

En cas de questions concernant le dispositif ou pour obtenir de l'assistance, appeler le 800-535-4492 (uniquement aux États-Unis) ou le +1 214-937-2718. Aucune pièce n'est réparable par l'utilisateur. Contacter Orthofix pour tout besoin en matière d'entretien ou de réparation.

Informations cliniques


















La stimulation de l'ostéogénèse par champ électromagnétique pulsé (CEMP) est un traitement sans danger, non chirurgical et prescrit par un médecin pour cicatriser les fractures avec pseudarthrose et favorise l'arthrodèse rachidienne. Les courants électriques sont utilisés pour la cicatrisation osseuse depuis le milieu des années 1800. Ce n'est cependant qu'en 1950 environ que les chercheurs ont fait une découverte importante. Quand les os humains sont tordus ou fracturés, ils produisent un champ électrique. Ce champ électrique de faible intensité active le mécanisme de réparation propre au corps qui, à son tour, stimule la cicatrisation osseuse.

Les stimulateurs d'ostéogénèse à CEMP d'Orthofix génèrent un champ électromagnétique pulsé uniforme et de faible intensité, similaire au champ électrique produit par le corps. L'application directe du CEMP au niveau du site de la fracture active et renforce le processus de cicatrisation naturel du corps pour améliorer l'arthrodèse. Merci d'avoir choisi Orthofix pour vos besoins en cicatrisation. Pour plus d'informations sur la stimulation d'ostéogénèse, veuillez consulter notre site Web à www.BoneGrowthTherapy.com.

Succès clinique du dispositif PhysioStim

La sécurité et l'efficacité du dispositif PhysioStim sont démontrées par des études cliniques. Une étude clinique contrôlée multicentrique prospective sur les fractures avec pseudarthrose a montré un taux de succès global de 80 % chez 126 patients (135 fractures avec pseudarthrose) ayant reçu en moyenne 3 heures de traitement quotidien ou plus. La durée moyenne de la pseudarthrose dans ces fractures difficiles était de 2,6 ans, avec une moyenne de deux interventions chirurgicales antérieures par fracture. Le taux de succès du traitement par le dispositif PhysioStim pour la réparation des pseudarthroses n'a montré aucun changement significatif au suivi à long terme (quatre ans).

Classification du matériel et description des symboles du dispositif

Symbole	Signification	Emplacement du symbole
	Attention – Consulter le mode d'emploi	Dispositif et boîte du dispositif
	Pièce appliquée de type BF	Dispositif et boîte du dispositif
	Marche/arrêt	Dispositif
	Uniquement sur ordonnance	Dispositif
	Plage de température de stockage	Boîte du dispositif
	Année de fabrication du dispositif actif	Dispositif et boîte du dispositif
	Fabricant	Mode d'emploi
	Ne pas éliminer avec les déchets ménagers	Dispositif et boîte du dispositif
	Conserver au sec	Dispositif et boîte du dispositif
	Marquage FCC	Dispositif et boîte du dispositif
	Marquage CE	Dispositif et boîte du dispositif
	Limites d'humidité de stockage	Dispositif et boîte du dispositif
	Limites de pression ambiante	Boîte du dispositif
	Mandataire dans l'UE	Mode d'emploi
	N° de réf. catalogue	Dispositif et boîte du dispositif
	Numéro de série	Dispositif et boîte du dispositif
	Marque de conformité réglementaire (RCM) (Australie)	Dispositif

Classifications du dispositif PhysioStim

- Nom de la famille de produit : Dispositif CEMP Orthofix
- Appareil alimenté en interne.
- Ce dispositif génère un champ électromagnétique pulsé non ionisant d'une intensité d'environ 2 Gauss et des composants de fréquence dans la plage de 1 Hz-50 KHz. Ce champ est distribué dans et à proximité du transducteur de traitement.
- Pièce appliquée de type BF. La pièce appliquée est le transducteur de traitement avec l'unité de commande intégrée.
- Classification IEC 60529 du boîtier : IP22. IP22 signifie que le boîtier offre une protection contre les objets solides supérieurs à 12,5 mm et les égouttements de liquide lorsqu'il est incliné à 15° par rapport à l'usage normal. Il est recommandé de conserver le dispositif au sec.
- Durée de vie du matériel : 1 an
- Mode de fonctionnement : Fonctionnement intermittent
- Ce dispositif n'est pas stérile. Il n'a pas besoin d'être stérilisé.
- Ce matériel ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables avec de l'air ou de l'oxyde nitreux.
- Le bloc d'alimentation est considéré comme étant totalement de fabrication de Classe II avec double isolation.
- Bloc d'alimentation :

Orthofix n° 20110412 :

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

Tension de sortie : 5 V CC, 1,3 A

Orthofix n° 20114794 :

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

Tension de sortie : 5 V CC, 2,4 A

Déclarations de conformité

Par la présente, Orthofix déclare que les modèles PhysioStim : 5302CE / 5303CE / 5313CE / 5314RCE / 5314LCE / 5315CE sont conformes à la Directive 2014/53/UE.

Le texte complet de cette déclaration de conformité est disponible à l'adresse Internet suivante : www.orthofix.com

IMPORTANT ! Les changements ou modifications qui n'ont pas été expressément approuvés par Orthofix Inc. peuvent résilier l'autorisation d'utiliser l'appareil ayant été conférée à l'utilisateur.

Si ce matériel crée des interférences nuisibles avec la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant le matériel, il est recommandé que l'utilisateur tente d'en corriger la cause en prenant l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Accroître la distance séparant le matériel et le receveur.
- Brancher l'appareil sur une prise d'un circuit différent de celui sur lequel le receveur est branché.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV compétent pour assistance.

Informations relatives à la compatibilité et l'immunité électromagnétiques

Le dispositif PhysioStim est conforme à la norme IEC 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique (CEM). Le dispositif PhysioStim exige des précautions particulières en matières de CEM et doit être utilisé conformément aux informations de CEM qui figurent dans ce manuel. Le matériel de communication sans fil tel que les dispositifs de réseau à domicile, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations de base ainsi que les talkie-walkie peuvent affecter le dispositif PhysioStim. Ces types de matériel doivent se trouver à 0,198 m (7,8 po) au moins du dispositif PhysioStim.

Le dispositif PhysioStim n'a pas été évalué en ce qui concerne l'utilisation avec des dispositifs médicaux électroniques implantables particuliers. Consulter un médecin avant d'utiliser le dispositif PhysioStim avec des dispositifs médicaux électroniques implantables.

Garantie

Orthofix Inc. garantit que le dispositif PhysioStim sera exempt de défauts matériels et de fabrication pendant un an à compter de la date d'utilisation initiale. Sous réserve que toutes les modalités et conditions de la présente garantie limitée soient respectées, Orthofix Inc. remplacera les composants défectueux.

La présente garantie limitée s'applique au produit exclusivement en cas d'usage normal et ne couvre aucun dommage ou défaut résultant : d'accident, de mauvais usage, d'abus, d'incendie, d'inondation et de force majeure ou de toute altération, falsification, réparation ou essai de réparation par quiconque autre qu'Orthofix Inc. La présente garantie ne s'applique qu'au patient à qui le dispositif est prescrit et n'est ni cessible, ni transférable.

Les dispositifs défectueux couverts par la présente garantie limitée doivent être retournés à Orthofix Inc., Attention : Orthofix Returns (Retours de produits Orthofix). Appeler un représentant des Services patient ou le distributeur local pour obtenir un numéro de retour et une adresse avant de renvoyer le produit.

Sauf dans la mesure spécifiquement exigée par la loi en vigueur, la garantie ci-dessus tient lieu de toute autre garantie, explicite ou implicite, et Orthofix Inc. exclut spécifiquement toute autre garantie de valeur marchande ou d'adéquation à un usage particulier. En aucun cas Orthofix Inc., son représentant agréé, ses sociétés affiliées ou ses filiales ne pourront être tenus pour responsables des dommages spéciaux, consécutifs ou accessoires. L'unique recours en ce qui concerne les produits défectueux est limité au remplacement du produit.

La présente garantie limitée ne peut être étendue ou modifiée, sauf par écrit et par Orthofix Inc. Aucun vendeur, représentant, distributeur ou médecin n'est autorisé à pratiquer ou à consentir à une prolongation ou modification quelconque des conditions de la présente garantie limitée.

Pour plus d'informations et/ou pour assistance concernant le dispositif, contacter les Services patient Orthofix au 800-535-4492 ou au +1 214-937-2718.



Manual de instrucciones

Modelos: 5302CE, 5303CE, 5313CE, 5314LCE, 5314RCE, 5315CE



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.....	3
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 pila.....	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
• Almacenamiento.....	13
• Viajes.....	13
• Eliminación.....	13
• Servicio.....	14
Información clínica.....	14
Éxito clínico del dispositivo PhysioStim.....	14
Clasificación del equipo y descripciones de los símbolos del dispositivo.....	15
Clasificaciones del dispositivo PhysioStim.....	16
Declaraciones de cumplimiento.....	16
Información relativa a la compatibilidad electromagnética e inmunidad.....	17
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 5302CE y 5303CE)	

Atención al paciente de Orthofix: 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

Indicaciones

El dispositivo PhysioStim™ está indicado para el tratamiento de una pseudoartrosis establecida adquirida como consecuencia de un traumatismo, 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 tiene por objeto 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 prescribir un dispositivo PhysioStim para una aplicación en la que el transductor de tratamiento pueda quedar cerca del marcapasos. Se recomienda una evaluación adicional por parte del especialista en cardiología (por ejemplo, con un electrocardiograma).
- Los estudios en animales realizados hasta la fecha no sugieren ningún evento adverso a largo plazo del uso de este dispositivo. Sin embargo, se desconocen los efectos a largo plazo en el ser humano.
- No se ha establecido la seguridad y efectividad de este dispositivo en individuos con pseudoartrosis como consecuencia de, 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 el ser humano.
- Este dispositivo no debe utilizarse si existen enfermedades mentales o físicas que impidan el cumplimiento por parte del paciente de las instrucciones del médico y del dispositivo.

Eventos adversos

En raras ocasiones, se han notificado pequeñas molestias reversibles. Estas fueron: pesadas o incómodas, 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 que ayuda a promover la consolidación en huesos fracturados. El dispositivo es ligero, ajustable y portátil, e incluye una pila 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: 5314RCE



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 organismo 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 del PhysioStim se aplica a través de la ropa y la piel directamente al sitio de la fractura.


Para obtener más información sobre la estimulación del crecimiento óseo, visite nuestro sitio web para el paciente 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 progreso de la 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 restante de tratamiento prescrito y el estado de la pila durante la administración del tratamiento.

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

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

 El botón de Encendido/Apagado de la unidad de control también sirve como retroiluminación para iluminar la LCD. En condiciones de baja iluminación, pulse el botón de Encendido/Apagado para encender la LCD.



Instrucciones del tratamiento

- El dispositivo PhysioStim debe llevarse puesto durante 3 horas cada día, según la prescripción del 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 según el horario estándar del centro de EE. UU. (CST), 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 se haya llevado puesto antes de la hora de reinicio se registrarán y almacenarán en el dispositivo para el cumplimiento del uso diario.
- La duración total del tratamiento (meses o semanas) variará dependiendo de las afecciones 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, el nivel de 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 pulsado el botón de Encendido/Apagado hasta que escuche un pitido.
- Para reanudar el tratamiento, pulse de nuevo el botón de Encendido/Apagado.
- La cuenta regresiva se reanudará con el tiempo restante de tratamiento diario.
- Cuando se haya completado el tratamiento diario, el dispositivo se apagará automáticamente.

Carga de la pila

El dispositivo PhysioStim recibe alimentación de una pila recargable de ion de litio. La pila 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 pila. Utilice únicamente la fuente de alimentación de Orthofix para cargar la pila (n.º de referencia Orthofix 20110412 o 20114794).

Para asegurarse de que el dispositivo está funcionando correctamente, el dispositivo PhysioStim monitoriza constantemente el voltaje de la pila y la señal eléctrica. La pantalla LCD mostrará un símbolo de capacidad de la pila y el dispositivo emitirá un pitido para avisarle al paciente cuando la pila esté baja y necesite recargarse pronto.

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 pila:

1. Abra la tapa 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. Conecte la fuente de alimentación a cualquier enchufe de pared de CA estándar. No conecte la fuente de alimentación del dispositivo PhysioStim donde resulte difícil desenchufarla.
4. El LED de la fuente de alimentación se iluminará en verde para indicar que está recibiendo alimentación del enchufe de pared de CA.
5. La pantalla LCD de la unidad de control mostrará un símbolo de una pila llenándose para indicar que el dispositivo se está cargando. Cuando la pila alcance la carga completa, se mostrará un símbolo de marca de comprobación junto al símbolo de la pila. Además, el dispositivo emitirá un pitido para avisarle al paciente.
6. Si la pila está completamente descargada, es posible que necesite hasta 4 horas para cargarse por completo.
7. Una vez completada la carga, retire el conector de carga y vuelva a poner la tapa del puerto de carga.



Fuente de alimentación de CA



Conector de carga de CA

Tapa 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.

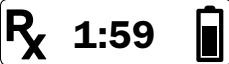
Pantalla de cumplimiento

170/185 = 91.9%



Pantalla de cumplimiento: muestra un porcentaje de cumplimiento que se calcula dividiendo el número de días de tratamiento completo 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



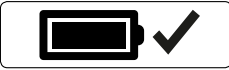
Tratamiento diario prescrito completado

Pantalla de carga



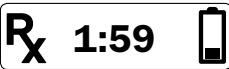
Pila cargándose: el símbolo de una pila llenándose de forma repetitiva indica que el dispositivo se está cargando.

Carga completa



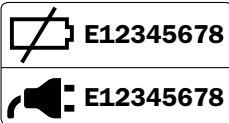
Carga completa: indica cuándo está completamente cargada la pila.

Pantalla de advertencia de pila baja



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

La pila debe estar cargada para encender el dispositivo



Pila vacía: indica que la pila 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: se muestra ERROR, cualquier código E (por ejemplo, E01, E02), junto con tres pitidos lentos. Póngase en contacto con Atención al paciente en el 800-535-4492 o en el +1 214-937-2718.

Aplicación del dispositivo

Modelos 5302CE y 5303CE 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 una escayola 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 estar centrados 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 escayola (si está presente) se marque para facilitar la colocación del dispositivo.
3. Pase la correa elástica alrededor de la extremidad y sujétela.
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 5302CE y 5303CE, 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 5313CE del dispositivo PhysioStim

El modelo 5313CE del dispositivo PhysioStim se puede colocar en la clavícula o en una extremidad más grande, como el muslo (fémur). El modelo 5313CE puede usarse sobre ropa, aparatos ortopédicos o sobre una escayola 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 estar centrados 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. Sujete 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 (clavícula izquierda o derecha). La unidad de control debe estar en frente y visible.
3. Pase la correa elástica alrededor del cuerpo por debajo del brazo o extremidad opuestas y sujétela al extremo junto 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 5314LCE y 5314RCE del dispositivo PhysioStim

Los modelos 5314LCE o 5314RCE 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 estar centrados 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. Sujete 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. Pase la correa elástica alrededor del cuerpo por debajo del brazo opuesto y sujétela 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 5315CE del dispositivo PhysioStim

El modelo 5315CE 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 estar centrados 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 5315CE 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 bajo «Para aplicar el dispositivo» a continuación.

Para aplicar el dispositivo

1. Sujete 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. Pase la correa elástica alrededor del cuerpo y sujétela 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

Además, todos los modelos de dispositivos PhysioStim tienen correas que pueden extraerse/cambiarse si es necesario a causa del desgaste o por tamaño. Póngase en contacto con Atención al paciente para obtener ayuda.

Los modelos 5302CE y 5303CE del dispositivo PhysioStim vienen con el cojín Sure Fit como accesorio para ajuste y comodidad. Si se necesita un recambio, póngase en contacto con Atención al paciente 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 debe 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 usuario 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 producir un aumento de las emisiones o la disminución de 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. Póngase en contacto con Atención al paciente 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 desmontar 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 fuera 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 que contengan alcohol (limpiadores antibacterianos, geles antisépticos de manos, perfumes, etc.) para limpiar el dispositivo PhysioStim.

Almacenamiento

Almacenamiento fuera de la caja:

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

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 en la caja:

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

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

Entorno 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.

Viajes

Cuando viaje por aire, le recomendamos llevar 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 utilice el dispositivo PhysioStim mientras esté a bordo del avión.

Eliminación



Una vez que complete el tratamiento y un médico le indique que deje de usarlo, deberá eliminar el dispositivo de acuerdo con los reglamentos oficiales o planes de reciclaje locales. Póngase en contacto con las autoridades locales para determinar el método adecuado de eliminación, ya que este es un equipo electrónico que contiene una pila de iones de litio. También puede ponerse en contacto con Atención al paciente de Orthofix si tiene preguntas sobre el reciclaje. El dispositivo PhysioStim es para uso en un solo paciente.

El dispositivo PhysioStim es un dispositivo médico de clase IIa (solo con prescripción) que no se puede desinfectar ni lo puede utilizar otra persona.

Elimine el dispositivo de forma adecuada para evitar lesiones.

NO incinere el dispositivo PhysioStim. Este dispositivo contiene pilas de litio.

Servicio

Si tiene preguntas sobre el dispositivo o necesita ayuda, llame al 800-535-4492 (solo en 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, con prescripción, para curar pseudoartrosis y promover la fusión espinal. Las corrientes eléctricas se han utilizado para consolidar huesos desde mediados del siglo XIX. Sin embargo, no fue hasta la década de los 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 propio 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 a 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

Los estudios clínicos han demostrado que el dispositivo PhysioStim es seguro y efectivo. En un estudio clínico prospectivo, multicéntrico y controlado de las pseudoartrosis, se demostró una tasa de éxito global del 80 % entre 126 pacientes (135 pseudoartrosis) con un promedio de 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
	Sujeto a prescripción médica	Dispositivo
	Intervalo de temperatura de almacenamiento	Caja del dispositivo
	Fecha de fabricación para el dispositivo activo	Dispositivo y caja del dispositivo
	Fabricante	Manual de instrucciones
	No debe eliminarse 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 de Orthofix
- Equipo alimentado internamente.
- Este dispositivo genera un campo electromagnético pulsado no ionizante con una intensidad de aproximadamente 2 Gauss y componentes de frecuencia en el rango de 1 Hz a 50 KHz. Este campo se distribuye dentro y cerca del transductor de tratamiento.
- 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 la carcasa ofrece 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.
- Duración 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 nitroso.
- La fuente de alimentación se considera doblemente aislada con una construcción clase II en su totalidad.
- 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

Declaraciones de cumplimiento

Por el presente, Orthofix declara que PhysioStim modelos: 5302CE / 5303CE / 5313CE / 5314RCE / 5314LCE / 5315CE están conforme con la directiva 2014/53/UE.

Dispone del texto completo de la declaración de conformidad de la UE en la dirección de internet siguiente: www.orthofix.com.

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

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 en un enchufe de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte al proveedor o a un técnico de radio/TV con experiencia para obtener ayuda.

Información relativa a la compatibilidad electromagnética e inmunidad

Los dispositivos PhysioStim cumplen la norma IEC 60601-1-2 referente a la 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 móviles, los teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, y los walkie-talkies pueden afectar al dispositivo PhysioStim. Estas clases de equipos deben mantenerse a un mínimo de 0,198 m (7,8 in) del dispositivo PhysioStim.

No se ha evaluado el uso del dispositivo PhysioStim en relación al uso de dispositivos médicos electrónicos implantables específicos. Consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo PhysioStim con dispositivos médicos electrónicos implantables.

Garantía

Orthofix Inc. garantiza que el dispositivo PhysioStim estará libre de defectos en materiales y 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 prescribió 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 al paciente 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 a su sustitución.

Esta garantía limitada no se puede ampliar ni modificar, salvo que lo haga por escrito 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 asistencia con el dispositivo, llame a Atención al paciente de Orthofix al 800-535-4492 o al +1 214-937-2718.



Manuale di istruzioni

Modelli: 5302CE, 5303CE, 5313CE, 5314LCE, 5314RCE, 5315CE



Assemblato negli Stati Uniti d'America

N. di brevetto del dispositivo PhysioStim

5743844

6132362

Manuale di istruzioni per il dispositivo PhysioStim™

Indice generale

Informazioni sulla prescrizione.....	1
• Indicazioni	1
• Controindicazioni.....	1
• Avvertenze.....	1
• Precauzioni	1
• Effetti avversi	1
Descrizione del dispositivo	2
• Come funziona il dispositivo PhysioStim.....	2
• Durata utile del dispositivo	3
Funzionamento del dispositivo.....	3
• Accensione e spegnimento del dispositivo	3
• Istruzioni per il trattamento.....	4
• Durata delle sessioni di trattamento.....	4
• Ricarica della batteria	4-5
• Indicatori visivi e sonori	6
Applicazione del dispositivo	7-11
Accessori del dispositivo	12
Utilizzo e cura del dispositivo.....	12
• Cura e pulizia.....	12
• Conservazione.....	13
• In viaggio.....	13
• Smaltimento	13
• Assistenza	14
Informazioni cliniche.....	14
Successo clinico del dispositivo PhysioStim.....	14
Classificazione dell'apparecchiatura e descrizioni dei simboli riportati sul dispositivo	15
Classificazioni del dispositivo PhysioStim	16
Dichiarazioni di conformità.....	16
Informazioni sulla compatibilità e sull'immunità elettromagnetica.....	17

Contenuto della scatola del dispositivo

- 1 – Dispositivo PhysioStim
- 1 – Cinghia del dispositivo
- 1 – Alimentatore
- 1 – Opuscolo informativo
- 1 – Cuscino Sure Fit (Modelli 5302CE e 5303CE)

Servizio pazienti Orthofix: 800-535-4492 o +1 214-937-2718

Per ulteriori informazioni su Orthofix, visitare il sito Web www.orthofix.com.

Informazioni sulla prescrizione

Indicazioni

Il dispositivo PhysioStim™ è indicato per il trattamento di una mancata unione conclamata acquisita in seguito a un evento traumatico, ad eccezione delle vertebre e di tutte le ossa piatte, in cui l'ampiezza del difetto di mancata unione è inferiore a metà dell'ampiezza dell'osso da trattare. Una mancata unione si considera conclamata se il sito della frattura non mostra progressivi segni visibili di guarigione.

Controindicazioni

L'uso di questo dispositivo è controindicato nei soggetti con pseudoartrosi sinoviale.

Avvertenze

- La sicurezza ed efficacia dell'uso di questo dispositivo sui soggetti non scheletricamente maturi non sono state accertate.
- In presenza di mancata unione con malallineamento, è necessario considerare attentamente l'uso di questo dispositivo su base individuale, poiché il trattamento somministrato col dispositivo non prevede di alterare o influenzare il grado di malallineamento.
- Il funzionamento dei pacemaker a richiesta può essere disturbato dall'esposizione a campi elettromagnetici pulsati. I medici non devono prescrivere l'applicazione di un dispositivo PhysioStim in seguito alla quale il trasduttore di trattamento potrebbe essere posizionato in prossimità del pacemaker. Si consiglia un ulteriore screening (ad esempio, un elettrocardiogramma) da parte del cardiologo curante.
- Gli studi sugli animali condotti finora non suggeriscono alcun effetto avverso a lungo termine derivato dall'uso di questo dispositivo. Gli effetti a lungo termine sugli esseri umani non sono tuttavia noti.
- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo sui soggetti con mancata unione in seguito a, o in relazione a una condizione patologica, non sono state accertate.

Precauzioni

- Non sono state valutate le fratture con mancata unione aventi spazi in eccesso di 1 centimetro (cm).
- Sebbene gli studi sulla riproduzione degli animali eseguiti con questo dispositivo abbiano dimostrato l'assenza di effetti avversi, la sicurezza dell'uso di questo dispositivo durante la gravidanza e l'allattamento negli esseri umani non è stata accertata.
- Il presente dispositivo non dovrà essere utilizzato in presenza di condizioni mentali o fisiche che precludano l'osservanza delle istruzioni impartite dal medico e di quelle correlate all'uso del dispositivo.

Eventi avversi

Sono stati riscontrati rari casi di lievi disagi o malesseri reversibili, ovvero dispositivo ingombrante o scomodo, fornicolo o dolore e lieve eruzione cutanea.

Per informazioni sulla compatibilità dei dispositivi medici impiantabili, fare riferimento alla sezione Dichiarazioni di conformità.

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo PhysioStim è un'unità esterna che genera un segnale del campo elettromagnetico pulsato (Pulsed Electromagnetic Field, PEMF) come trattamento di prescrizione non chirurgico volto a promuovere la guarigione delle fratture ossee. Il dispositivo è leggero, regolabile e portatile, e include una batteria ricaricabile che consente libertà di movimento durante il trattamento. Il display a cristalli liquidi (Liquid Crystal Display, LCD) e una serie di indicatori sonori offrono riscontri importanti durante il trattamento. Per ulteriori informazioni, vedere "Funzionamento del dispositivo".

Modello: 5314RCE



Come funziona il dispositivo PhysioStim

Per agevolare la guarigione del tessuto osseo in una frattura con mancata unione, la terapia PEMF attiva e stimola il processo naturale di guarigione dell'organismo che in alcune persone potrebbe essere compromesso.

Il dispositivo PhysioStim include un'unità di comando e una spirale di trattamento in un unico dispositivo integrato. Un microprocessore genera il segnale elettrico del dispositivo PhysioStim, ossia un campo elettromagnetico a bassa energia, altamente uniforme, inviato dalla spirale di trattamento. Quando la spirale è centrata sopra l'area di trattamento, il segnale terapeutico PEMF di PhysioStim viene trasmesso, attraverso gli indumenti e la pelle, direttamente al sito della frattura.


Per saperne di più sulla stimolazione della crescita ossea, visitate il nostro sito Web per i pazienti www.BoneGrowthTherapy.com.

Durata utile del dispositivo

Il dispositivo PhysioStim eroga trattamenti giornalieri per un massimo di 365 giorni. Il medico determina la durata complessiva del trattamento (mesi/settimane) su base individuale, a seconda del progresso del processo di fusione.

Funzionamento del dispositivo


Accensione e spegnimento del dispositivo


 Per accendere il dispositivo PhysioStim, premere il pulsante di alimentazione sull'unità di comando del dispositivo.

Una volta acceso il dispositivo, sulla schermata di stato verranno visualizzati il numero di giorni di trattamento dal primo utilizzo e la percentuale di compliance.

Durante il trattamento, il display LCD mostrerà il tempo rimanente del trattamento prescritto e lo stato della batteria.

I due punti lampeggianti sul display LCD e il pulsante di alimentazione indicano che il dispositivo è acceso e sta erogando il trattamento.

 Per spegnere il dispositivo PhysioStim, tenere premuto il pulsante di alimentazione sull'unità di comando del dispositivo finché non emette un bip.

 Il pulsante di alimentazione posto sull'unità di comando funge anche da retroilluminazione per accendere il display LCD. In condizioni di scarsa luminosità, premere il pulsante di alimentazione per accendere il display LCD.



Istruzioni per il trattamento

- Il dispositivo PhysioStim dovrà essere indossato per 3 ore al giorno come prescritto dal medico.
- Il dispositivo PhysioStim può essere usato in qualsiasi momento della giornata, quando fa comodo al paziente.
- Il dispositivo è programmato per azzerarsi giornalmente a mezzanotte (fuso orario della parte centrale degli Stati Uniti), a meno che non venga regolato per un altro fuso orario o tempo di azzeramento da un medico o un rappresentante Orthofix.
- Il tempo in ore durante il quale il dispositivo è stato indossato prima del tempo di azzeramento sarà registrato e memorizzato nel dispositivo per la compliance d'uso giornaliero.
- La durata complessiva del trattamento (mesi/settimane) varierà sulla base delle condizioni specifiche del paziente, come determinato dal medico.
- Dato che il dispositivo PhysioStim è leggero e portatile, il trattamento può essere erogato mentre il paziente è seduto, cammina, è sdraiato, dorme, ecc. Tuttavia, dato che ogni paziente presenta una situazione unica, il livello complessivo di attività dovrà essere quello indicato dal medico.

Durata delle sessioni di trattamento

- Il dispositivo PhysioStim tiene traccia della durata del trattamento, che inizia quando viene acceso e il paziente completa almeno un minuto di trattamento.
- Il display LCD mostra un conto alla rovescia del tempo di trattamento giornaliero rimanente.
- Per interrompere il trattamento in qualsiasi momento, basta tenere premuto il pulsante di alimentazione finché non viene emesso un bip.
- Per riprendere il trattamento, premere nuovamente il pulsante di alimentazione.
- Il conto alla rovescia riprenderà al tempo di trattamento rimanente.
- Una volta completato il trattamento giornaliero, il dispositivo si spegnerà automaticamente.

Ricarica della batteria

Il dispositivo PhysioStim è alimentato da un pacco batteria ricaricabile agli ioni di litio. Il pacco batteria consentirà di eseguire almeno un trattamento completo prima di dover essere ricaricato. Un alimentatore per ricaricare la batteria viene fornito in dotazione con il dispositivo. Per ricaricare la batteria utilizzare esclusivamente l'alimentatore Orthofix (codice prodotto Orthofix 20110412 o 20114794).

Per assicurare che funzioni come previsto, il dispositivo PhysioStim controlla ininterrottamente la tensione della batteria e il segnale elettrico. Sul display LCD verrà visualizzato il simbolo di capacità della batteria e il dispositivo emetterà un bip per avvisare il paziente quando la batteria si sta scaricando e dovrà presto essere ricaricata.

La batteria dovrà essere ricaricata prima di utilizzare per la prima volta il dispositivo PhysioStim e ogni giorno dopo aver completato il trattamento. Non indossare il dispositivo mentre è in carica. Il dispositivo non erogherà il trattamento mentre è in carica.

Per ricaricare la batteria, procedere nel modo seguente.

1. Aprire il coperchio della porta per la ricarica.
2. Collegare il connettore per la ricarica alla porta per la ricarica situata sull'unità di comando. Assicurarsi di allineare gli angoli smussati del connettore dell'alimentatore agli angoli smussati del connettore nell'unità di comando.
3. Collegare l'alimentatore a una normale presa elettrica a muro in c.a. Non collegare l'alimentatore del dispositivo PhysioStim a una presa da cui sia difficile scollegarlo.
4. Il LED posto sull'alimentatore si accenderà in verde a indicare che la presa elettrica a muro in c.a. sta erogando elettricità.
5. Sul display LCD dell'unità di comando verrà visualizzato il simbolo della batteria che si riempie per verificare che il dispositivo si stia ricaricando. Quando la batteria è completamente carica, accanto al simbolo della batteria comparirà un segno di spunta.
6. Se la batteria è completamente scarica, potrebbe richiedere fino a 4 ore per ricaricarsi completamente.
7. Quando la batteria è completamente carica, rimuovere il connettore per la ricarica e rimettere a posto il coperchio della porta per la ricarica.



Alimentatore in c.a.



Connettore in c.a. per la ricarica



Coperchio della porta per la ricarica

Indicatori visivi e sonori

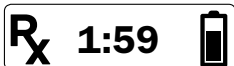
Il display LCD e gli allarmi sonori sono progettati per fornire informazioni utili al paziente. La grafica qui sotto mostra i vari display e allarmi con il relativo significato.

Schermata della compliance

170/185 = 91.9%

Schermata della compliance – Consente di visualizzare la percentuale di compliance calcolata dividendo il numero di giorni di trattamento completati per il numero di giorni di trattamento disponibili. I giorni di trattamento disponibili iniziano quando il dispositivo è stato consegnato al paziente ed è stato effettuato un minuto di trattamento.

Schermata del trattamento



Schermata del trattamento – Consente di visualizzare il tempo di trattamento rimanente in ore e minuti. Il timer esegue il conto alla rovescia fino a zero finché il trattamento giornaliero è completo.

Trattamento completo



Il trattamento giornaliero prescritto è completo

Schermata della ricarica



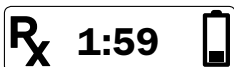
Ricarica della batteria – Il simbolo della batteria che si riempie ripetutamente consente di verificare che il dispositivo si sta ricaricando.

Ricarica completa



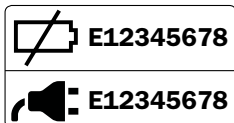
Ricarica completa – Indica che la batteria è completamente carica.

Schermata di avviso di batteria in esaurimento



Batteria in esaurimento – Viene visualizzata insieme a tre bip veloci quando è il momento di ricaricare la batteria.

Ricaricare la batteria per poter accendere il dispositivo



Batteria completamente scarica – Indica che la batteria deve essere ricaricata prima che il trattamento possa continuare.

Dispositivo scaduto



Dispositivo scaduto – La comparsa di un lucchetto chiuso indica che il dispositivo è stato disponibile per il trattamento per 365 giorni e non sarà più in grado di fornire trattamento.

Schermata delle eccezioni



Codici delle eccezioni – Visualizzazione di ERROR (ERRORE), codici E (ad es., E01, E02), accompagnati da tre bip lenti. Contattare il Servizio pazienti al numero 800-535-4492 o +1 214-937-2718.

Applicazione del dispositivo

Dispositivo PhysioStim modelli 5302CE e 5303CE

I modelli del dispositivo PhysioStim con “forma a U” sono appositamente studiati per il posizionamento su un arto (ad es., tibia, femore, radio). Questi modelli possono essere indossati sopra indumenti, tutori oppure sopra un’ingessatura o un fissatore esterno se presente. Per un trattamento corretto non è necessario il contatto diretto con il corpo. Tuttavia, perché il trattamento sia efficace, le spirali devono essere centrate attorno al sito della frattura. Il paziente può piegare e sagomare delicatamente le spirali di trattamento per adattarle meglio al corpo.



Per applicare il dispositivo

1. Iniziare con la cinghia del dispositivo PhysioStim slacciata su un lato.
2. Posizionare il dispositivo PhysioStim in modo che risulti centrato sul sito da trattare. Per agevolare il posizionamento del dispositivo è consigliabile contrassegnare la cute o l'ingessatura (se presente).
3. Portare la cinghia elastica attorno all'arto e fissarla.
4. Se occorre regolare la cinghia, stringerla o allentarla fino a sentirla comoda e sicura. Se necessario, togliere il dispositivo per eseguire la regolazione.
5. Il cuscino Sure Fit, fornito in dotazione con i modelli 5302CE e 5303CE, può essere posizionato anche internamente alle spirali per ottenere una vestibilità più comoda e sicura. Il cuscino Sure Fit può essere tagliato per ottenere maggiore vestibilità e confort.



Dispositivo PhysioStim modello 5313CE

Il dispositivo PhysioStim modello 5313CE può essere posizionato sulla clavicola o sull'arto più largo come la coscia (femore). Il modello 5313CE può essere indossato sopra indumenti, tutori oppure sopra un'ingessatura o un fissatore esterno se presente. Per un trattamento corretto non è necessario il contatto diretto con il corpo. Tuttavia, perché il trattamento sia efficace, le spirali devono essere centrate attorno al sito della frattura. Il paziente può piegare e sagomare delicatamente le spirali di trattamento per adattare meglio al corpo.



Per applicare il dispositivo

1. Fissare un'estremità della cinghia elastica all'estremità opposta dell'unità di comando utilizzando la fibbia scorrevole in plastica (tripla barra).
2. Posizionare il dispositivo PhysioStim in modo che risulti centrato sul sito da trattare (clavicola destra o sinistra). L'unità di comando deve essere visibile e posta anteriormente.
3. Portare la cinghia elastica attorno al corpo sotto il braccio o l'arto opposto e fissarla all'estremità adiacente dell'unità di comando.
4. Se occorre regolare la cinghia, togliere il dispositivo e stringere o allentare la cinghia fino a sentirla comoda e sicura.
5. Per regolare la lunghezza della cinghia, utilizzare la fibbia quadrata scorrevole in plastica.
6. Per allentare o stringere la cinghia, utilizzare il Velcro.

Dispositivo PhysioStim modelli 5314LCE e 5314RCE

I modelli del dispositivo PhysioStim 5314LCE o 5314RCE sono destinati al posizionamento sulla spalla destra o sinistra (omero prossimale). Per un trattamento corretto non è necessario il contatto diretto con il corpo. Tuttavia, perché il trattamento sia efficace, le spirali devono essere centrate attorno al sito della frattura. Il paziente può piegare e sagomare delicatamente le spirali di trattamento per adattare meglio al corpo.



Per applicare il dispositivo

1. Fissare un'estremità della cinghia elastica all'estremità opposta dell'unità di comando.
2. Posizionare il dispositivo PhysioStim in modo che risulti centrato sul sito da trattare (spalla destra o sinistra). L'unità di comando deve essere visibile e posta anteriormente.
3. Portare la cinghia elastica attorno al corpo sotto il braccio opposto e fissarla all'estremità del dispositivo accanto all'unità di comando.
4. Per regolare la lunghezza della cinghia, utilizzare la fibbia quadrata scorrevole in plastica.
5. Per allentare o stringere la cinghia, utilizzare il Velcro.

Dispositivo PhysioStim modello 5315CE

Il dispositivo PhysioStim modello 5315CE è destinato al posizionamento sull'anca (femore prossimale). Per un trattamento corretto non è necessario il contatto diretto con il corpo. Tuttavia, perché il trattamento sia efficace, le spirali devono essere centrate attorno al sito della frattura. Il paziente può piegare e sagomare delicatamente le spirali di trattamento per adattare meglio al corpo.



*Il dispositivo PhysioStim modello 5315CE è stato fabbricato con una configurazione adatta all'anca destra (femore prossimale). Per configurare il dispositivo in modo da renderlo adatto all'anca sinistra (femore prossimale), sfilare la cinghia dalla tripla barra. Una volta staccata la cinghia dal dispositivo, reinfilarla dal lato opposto del dispositivo e di nuovo attraverso la tripla barra. Andare al passaggio 1 del paragrafo "Per applicare il dispositivo" riportato qui di seguito.

Per applicare il dispositivo

1. Fissare un'estremità della cinghia elastica al dispositivo.
2. Posizionare il dispositivo PhysioStim in modo che risulti centrato sull'anca interessata (sinistra o destra).
3. Portare la cinghia elastica attorno al corpo e fissarla all'estremità opposta del dispositivo.
4. Per regolare la lunghezza della cinghia, utilizzare la fibbia quadrata scorrevole in plastica.
5. Per allentare o stringere la cinghia, utilizzare il Velcro.

Accessori del dispositivo

In aggiunta, tutti i modelli del dispositivo PhysioStim sono dotati di cinghie rimovibili/sostituibili all'occorrenza in caso di logorio o per regolare la misura. Per richiedere assistenza, contattare il Servizio pazienti.

I modelli del dispositivo PhysioStim 5302CE e 5303CE sono dotati di un accessorio, il cuscino Sure Fit, per garantire vestibilità e confort. In caso di sostituzione, contattare il Servizio pazienti per richiedere assistenza.

Utilizzo e cura del dispositivo

- Il dispositivo PhysioStim è esclusivamente monopaziente.
- PhysioStim è un dispositivo elettronico tecnologicamente avanzato e come tale deve essere maneggiato con cura. Se il dispositivo PhysioStim viene fatto cadere o viene utilizzato in modo improprio potrebbe subire danni e smettere di funzionare.
- Per l'uso sicuro del dispositivo PhysioStim, attenersi alle istruzioni del fabbricante. Il paziente è l'operatore previsto del dispositivo.
- L'utilizzo del dispositivo in modi non previsti potrebbe avere conseguenze dannose e/o rendere nulla la garanzia.
- L'uso di accessori diversi da quelli specificati potrebbe causare un aumento delle emissioni o la compromissione dell'immunità del dispositivo.
- Esaminare il dispositivo prima di ciascun uso per verificare che non sia usurato o deteriorato e che non presenti segni di danni.
- Non utilizzare o ricaricare il dispositivo se non sembra essere in buone condizioni, se visualizza un errore e se smette di funzionare. In tal caso, contattare il Servizio pazienti.
- **AVVERTENZA:** non modificare questa apparecchiatura poiché così facendo se ne potrebbe compromettere l'uso sicuro. Non tentare di aprire o smontare il dispositivo PhysioStim, poiché non contiene parti riparabili dall'utilizzatore.
- **ATTENZIONE – RISCHIO DI STRANGOLAMENTO:** tenere il cavo di alimentazione fuori dalla portata dei bambini.

Cura e pulizia

Per la pulizia del dispositivo PhysioStim, seguire queste istruzioni.

- **AVVERTENZA:** non pulire il dispositivo durante il trattamento o la ricarica.
- Pulire il dispositivo passandovi sulle superfici un panno morbido inumidito (bagnare il panno solo con acqua).
- **NON** sterilizzare il dispositivo PhysioStim.
- **NON** esporre il dispositivo PhysioStim a umidità eccessiva.
- **NON** utilizzare solventi o liquidi a base di alcol (come detergenti antibatterici, igienizzanti per le mani, profumo, ecc.) per pulire il dispositivo PhysioStim.

Conservazione

Conservazione del dispositivo disimballato:

Se il dispositivo PhysioStim è stato conservato in un luogo molto freddo o molto caldo (ad es., in un'automobile), attendere almeno un'ora prima di utilizzarlo o ricaricarlo. Il dispositivo ha bisogno di tempo per raggiungere la temperatura di esercizio.

Intervallo di temperatura:

- Da -25 °C a 5 °C
- Da 5 °C a 35 °C fino al 90% di umidità relativa, senza condensa
- Da 35 °C a 60 °C fino a 50 hPa di pressione del vapore acqueo

Conservazione, spedizione e trasporto del dispositivo imballato:

Intervallo di temperatura: da -40 °C a 60 °C

- Umidità relativa compresa fra 10% e 100%
- Inclusa condensa a pressioni comprese fra 500 hPa e 1060 hPa

Ambiente di esercizio:

Intervallo di temperatura: da 5 °C a 40 °C

- Umidità relativa compresa fra 15% e 90%, senza condensa, senza richiedere un valore di pressione del vapore acqueo superiore a 50 hPa
- 700-1060 hPa

In viaggio

Quando si viaggia in aereo, si consiglia di riporre il dispositivo PhysioStim nel bagaglio da imbarcare. Se si prevede di portarlo con sé in cabina, dovrà essere spento prima di essere sottoposto al controllo radioscopico di sicurezza, altrimenti potrebbe subire danni. Tenere con sé il manuale di istruzioni del dispositivo PhysioStim per consentire al personale della sicurezza di identificare rapidamente e facilmente il dispositivo. Una volta a bordo, non indossare né far funzionare il dispositivo PhysioStim.

Smaltimento



Quando il trattamento è completo e il medico indica di interromperne l'uso, il paziente dovrà smaltire il dispositivo attenendosi alle leggi o ai piani di riciclaggio vigenti. Contattare gli enti competenti per determinare il metodo corretto di smaltimento, dato che si tratta di un'apparecchiatura elettronica contenente una batteria agli ioni di litio. Per informazioni sul riciclaggio del dispositivo, si può anche contattare il Servizio pazienti Orthofix. Il dispositivo PhysioStim è esclusivamente monopaziente.

PhysioStim è un dispositivo medico di Classe IIa (fornito solo su prescrizione) che non può essere igienizzato o usato da un'altra persona.

Smaltire il dispositivo nel modo corretto per evitare lesioni.

NON smaltire il dispositivo PhysioStim in un inceneritore. Il presente dispositivo contiene batterie al litio.

Assistenza

In caso di domande sul dispositivo o se si necessita di assistenza, chiamare il numero 800-535-4492 (solo negli USA) o il +1 214-937-2718. Non contiene parti riparabili dall'utilizzatore. Se il dispositivo necessita di riparazioni, informare Orthofix.

Informazioni cliniche


La stimolazione dell'osteogenesi con campo elettromagnetico pulsato (PEMF) è un trattamento sicuro, non chirurgico, su prescrizione indicato per agevolare la guarigione delle fratture con mancata unione e la fusione spinale. La corrente elettrica viene utilizzata per la guarigione delle ossa dalla metà dell'800. Tuttavia, si dovettero aspettare gli anni '50 perché gli scienziati facessero un'importante scoperta. Nell'uomo, quando l'osso si piega o si rompe, genera un campo elettrico. Questo campo elettrico di lieve entità attiva i meccanismi di riparazione propri del corpo umano che a loro volta stimolano la guarigione ossea.

Gli stimolatori dell'osteogenesi con PEMF di Orthofix generano un campo elettromagnetico pulsato uniforme di lieve entità simile al campo elettrico generato dal corpo umano. L'applicazione del PEMF direttamente sul sito della frattura aiuta ad attivare e a potenziare il naturale processo di guarigione del corpo umano per migliorare la fusione ossea. Grazie per aver incluso Orthofix nel Suo processo di guarigione. Per saperne di più sulla stimolazione dell'osteogenesi, visitare il nostro sito Web www.BoneGrowthTherapy.com.

Successo clinico del dispositivo PhysioStim

Gli studi clinici hanno dimostrato la sicurezza e l'efficacia del dispositivo PhysioStim. In uno studio clinico controllato prospettico multicentrico sulle fratture con mancata unione, è stato dimostrato un tasso di successo complessivo dell'80% tra 126 pazienti (135 fratture con mancata unione) sottoposti in media a un trattamento giornaliero di almeno 3 ore. La durata media della mancata unione in queste fratture difficili era di 2,6 anni, con una media di due precedenti interventi chirurgici per frattura. Il tasso di successo del trattamento con il dispositivo PhysioStim per la riparazione delle mancate unioni ha dimostrato l'assenza di variazioni statisticamente significative su follow-up a lungo termine (quattro anni).

Classificazione dell'apparecchiatura e descrizioni dei simboli riportati sul dispositivo

Simbolo	Significato	Posizione del simbolo
	Attenzione – Consultare il manuale di istruzioni	Dispositivo e scatola del dispositivo
	Parte applicata di tipo BF	Dispositivo e scatola del dispositivo
	Acceso/Spento	Dispositivo
	Solo su prescrizione	Dispositivo
	Intervallo di temperatura per la conservazione	Scatola del dispositivo
	Data di fabbricazione del dispositivo attivo	Dispositivo e scatola del dispositivo
	Produttore	Manuale di istruzioni
	Non smaltire nei rifiuti indifferenziati	Dispositivo e scatola del dispositivo
	Mantenere all'asciutto	Dispositivo e scatola del dispositivo
	Contrassegno FCC	Dispositivo e scatola del dispositivo
	Contrassegno CE	Dispositivo e scatola del dispositivo
	Limiti di umidità per la conservazione	Dispositivo e scatola del dispositivo
	Limiti di pressione atmosferica	Scatola del dispositivo
	Rappresentante autorizzato UE	Manuale di istruzioni
	Numero di catalogo	Dispositivo e scatola del dispositivo
	Numero di serie	Dispositivo e scatola del dispositivo
	RCM (Regulatory Compliance Mark) - Contrassegno di conformità regolatoria (Australia)	Dispositivo

Classificazioni del dispositivo PhysioStim

- Denominazione della linea di prodotti: Dispositivo Orthofix PEMF
- Apparecchiatura ad alimentazione interna.
- Questo dispositivo genera un campo elettromagnetico pulsato non ionizzante avente un'intensità di circa 2 Gauss e componenti in frequenza nell'intervallo compreso fra 1 Hz e 50 KHz. Questo campo è distribuito all'interno e nelle vicinanze della spirale di trattamento.
- Parte applicata di tipo BF. La parte applicata è la spirale di trattamento con l'unità di comando integrata.
- Classificazione IEC 60529 dell'involucro: IP22. IP22 significa che l'involucro fornisce protezione da oggetti solidi superiori a 12,5 mm e da gocciolamento di liquidi quando inclinato di 15° rispetto all'uso normale. Si consiglia di mantenere asciutta l'unità.
- Durata di inutilizzo dell'apparecchiatura: 1 anno
- Modalità di funzionamento: intermittente
- Dispositivo non sterile. Non necessita di sterilizzazione.
- Apparecchiatura non idonea all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria oppure ossido di azoto.
- L'alimentatore è un apparecchio di Classe II, ovvero a doppio isolamento.
- Classificazione dell'alimentazione:

Orthofix n. 20110412:

Ingresso: 100-240 V c.a., 50-60 Hz,
200 mA

Tensione di uscita: 5 V c.c., 1,3 A

Orthofix n. 20114794:

Ingresso: 100-240 V c.a., 50-60 Hz,
150-350 mA

Tensione di uscita: 5 V c.c., 2,4 A

Dichiarazioni di conformità

Orthofix dichiara in questa sede che i modelli PhysioStim 5302CE / 5303CE / 5313CE / 5314RCE / 5314LCE / 5315CE sono conformi alla Direttiva 2014/53/UE.

Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile presso il seguente sito Internet: www.orthofix.com

IMPORTANTE! Varianti o modifiche non espressamente approvate da Orthofix, Inc. potrebbero annullare l'autorità dell'operatore a usare questa apparecchiatura.

Se l'apparecchiatura dovesse generare interferenze dannose durante la ricezione radiofonica e televisiva (fenomeno che può essere verificato spegnendo e riaccendendo il dispositivo), si consiglia all'utente di cercare di correggere l'interferenza procedendo in uno o più dei modi seguenti:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza fra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV specializzato per assistenza.

Informazioni sulla compatibilità e sull'immunità elettromagnetica

I dispositivi PhysioStim sono conformi alla norma IEC 60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC). Il dispositivo PhysioStim necessita di precauzioni speciali in materia di EMC e deve essere utilizzato conformemente alle informazioni EMC riportate nel presente manuale. Le apparecchiature di comunicazione wireless come i dispositivi di rete domestica, i telefoni cellulari, cordless e relative stazioni base, e i ricetrasmittitori possono influire sulle prestazioni del dispositivo PhysioStim. Questi tipi di dispositivi devono essere mantenuti ad almeno 0,198 m (7,8 pollici) dal dispositivo PhysioStim.

Il dispositivo PhysioStim non è stato sottoposto a valutazione per quanto riguarda il suo uso con specifici dispositivi elettromedicali impiantabili. Consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo PhysioStim con dispositivi elettromedicali impiantabili.

Garanzia

Orthofix Inc. garantisce che il dispositivo PhysioStim sarà esente da difetti di materiali e lavorazione per un anno dalla data del primo utilizzo. Se l'utilizzatore osserva tutti i termini e le condizioni di questa Garanzia limitata, Orthofix Inc. sostituirà gli eventuali componenti difettosi.

La presente Garanzia limitata si applica esclusivamente al prodotto utilizzato nel modo previsto, e non copre danni o difetti causati da incidente, uso improprio, abuso, incendio, inondazione e disastri naturali, o da alterazione, manomissione, riparazione o tentativo di riparazione effettuati da personale non autorizzato da Orthofix Inc. Questa garanzia si applica esclusivamente al paziente a cui il prodotto è stato prescritto e non è assegnabile né trasferibile.

I prodotti difettosi coperti da questa Garanzia limitata devono essere resi a Orthofix Inc. Attention: Orthofix Returns (Resi Orthofix). Prima di restituire il prodotto è necessario ottenere il numero di autorizzazione al reso e l'indirizzo chiamando il Servizio pazienti oppure il distributore di zona.

Ad eccezione di quanto previsto specificamente dalla legge, la garanzia di cui sopra sostituisce qualsiasi altra garanzia, esplicita o implicita, e Orthofix Inc. nega specificamente qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. Orthofix Inc., il suo rappresentante autorizzato e le sue società affiliate o controllate non potranno essere ritenuti responsabili, in alcuna circostanza, di eventuali danni speciali, conseguenti o incidentali. L'unico rimedio in caso di prodotto difettoso sarà limitato alla sua sostituzione.

Questa Garanzia limitata non può essere estesa né modificata, eccetto in forma scritta da Orthofix Inc. Il personale di vendita, i rappresentanti, distributori e medici non sono autorizzati a concedere né ad approvare estensioni o modifiche dei termini di questa Garanzia limitata.

Per ulteriori informazioni e/o assistenza con il dispositivo, rivolgersi al Servizio pazienti Orthofix al numero 800-535-4492 o +1 214-937-2718.



Bedienungsanleitung

Modelle: 5302CE, 5303CE, 5313CE, 5314LCE, 5314RCE, 5315CE



Montiert in den Vereinigten Staaten von Amerika

PhysioStim-Gerät, Patent-Nr.

5743844

6132362

PhysioStim™-Gerät – Bedienungsanleitung

Inhalt

Verschreibungsinformationen	1
• Indikation	1
• Kontraindikationen	1
• Warnhinweise	1
• Vorsichtsmaßnahmen	1
• Nebenwirkungen	1
Beschreibung des Geräts	2
• Funktionsprinzip des PhysioStim-Geräts	2
• Lebensdauer des Geräts	3
Bedienung des Geräts	3
• Ein- und Ausschalten des Geräts	3
• Behandlungsanweisungen	4
• Zeitnahme während der Behandlungssitzungen	4
• Aufladen des Akkus	4-5
• Optische und akustische Signale	6
Anlegen des Geräts	7-11
Zubehör zum Gerät	12
Benutzung und Pflege des Geräts	12
• Pflege und Reinigung	12
• Lagerung	13
• Reisen	13
• Entsorgung	14
• Service	14
Klinische Informationen	14
Klinischer Erfolg des PhysioStim-Geräts	14
Geräteklassifikation und Beschreibung der Symbole am Gerät	15
Klassifikationen des PhysioStim-Geräts	16
Angaben zur Einhaltung von Vorschriften	17
Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit und Störfestigkeit ..	17

Komponenten im Gerätekarton

1 – PhysioStim-Gerät

1 – Gerätegurt

1 – Netzteil

1 – Packung mit Unterlagen

1 – Sure Fit-Polster (Modelle 5302CE und 5303CE)

Patientendienst von Orthofix: 800-535-4492 oder +1 214-937-2718

Weitere Informationen über Orthofix finden Sie auf unserer Website unter www.orthofix.com.

Verschreibungsinformationen

Indikation

Das PhysioStim™-Gerät ist zur Behandlung einer etablierten erworbenen Pseudarthrose als Folge eines Traumas, mit Ausnahme von Wirbelkörpern sowie aller flachen Knochen, indiziert, wobei die Breite des Pseudarthrosedefekts weniger als die Hälfte der Breite des zu behandelnden Knochens beträgt. Eine Pseudarthrose wird als etabliert angesehen, wenn die Frakturstelle keine sichtbaren Anzeichen des Heilungsfortschritts aufweist.

Kontraindikationen

Bei Personen mit synovialer Pseudarthrose ist die Anwendung dieses Geräts kontraindiziert.

Warnhinweise

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Geräts bei Personen mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum wurden nicht ermittelt.
- Bei Vorliegen einer Pseudarthrose mit Fehlstellung muss die Anwendung dieses Geräts für jeden Einzelfall sorgfältig abgewogen werden, da die Behandlung mit diesem Gerät nicht dazu bestimmt ist, das Ausmaß der Fehlstellung zu ändern bzw. zu beeinflussen.
- Der Betrieb von Herzschrittmachern des Demand-Typs kann durch Exposition gegenüber elektromagnetischen Wechselfeldern beeinträchtigt werden. Der Arzt sollte das PhysioStim-Gerät nicht für Anwendungen verschreiben, bei denen der Behandlungstransducer in unmittelbarer Nähe zum Schrittmacher platziert wird. Empfohlen wird ein eingehenderes Screening durch den behandelnden Kardiologen, z. B. ein Elektrokardiogramm.
- Die bislang durchgeführten Tierversuche haben keine Hinweise auf langfristige Nebenwirkungen durch die Anwendung dieses Geräts erbracht. Die langfristigen Wirkungen beim Menschen sind jedoch nicht bekannt.
- Sicherheit und Wirksamkeit dieses Geräts bei Personen mit einer Pseudarthrose im Gefolge bzw. in Verbindung mit einem pathologischen Leiden wurden nicht ermittelt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Pseudarthrosen mit einer Lücke von über 1 Zentimeter (cm) wurden nicht bewertet.
- Obwohl die mit dem Gerät durchgeführten Fortpflanzungsstudien an Versuchstieren keine unerwünschten Befunde ergeben haben, wurde die Sicherheit der Anwendung dieses Geräts bei Schwangeren und Stillenden nicht ermittelt.
- Dieses Gerät darf nicht angewendet werden, wenn geistige oder körperliche Zustände vorliegen, die die Einhaltung (Compliance) der ärztlichen Anweisungen und der Geräteanweisungen ausschließen.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen wurden reversible leichte Beschwerden angegeben. Dabei handelte es sich um: unpraktisch oder unbequem, Kribbeln oder Schmerzen, leichter Hautausschlag.

Angaben zur Kompatibilität mit implantierbaren Medizinprodukten bitte dem Abschnitt „Angaben zur Einhaltung von Vorschriften“ des Handbuchs entnehmen.

Beschreibung des Geräts

Das PhysioStim-Gerät ist ein externes Gerät, das ein elektromagnetisch induziertes Wechselfeld (Pulsed Electromagnetic Field, PEMF) erzeugt, das als nichtoperative, verschreibungspflichtige Behandlung zur Förderung der Heilung von Knochenfrakturen vorgesehen ist. Das Gerät ist leicht, verstellbar und tragbar und enthält einen Akku, der die Bewegungsfreiheit während der Behandlung ermöglicht. Eine Flüssigkristallanzeige (LCD) und akustische Signale geben wichtige Rückmeldungen während der Behandlung. Weitere Informationen finden Sie unter „Bedienung des Geräts“.

Modell: 5314RCE



Funktionsprinzip des PhysioStim-Geräts

Um die Knochenheilung bei Pseudarthrose zu fördern, aktiviert und steigert die PEMF-Therapie den natürlichen Heilungsprozess des Körpers, der bei manchen Menschen beeinträchtigt sein kann.

PhysioStim enthält ein Steuerfeld und eine Behandlungsspule, die zu einem integrierten Gerät zusammengefasst sind. Ein Mikroprozessor erzeugt das elektrische Signal von PhysioStim; dabei handelt es sich um ein sehr gleichförmiges elektromagnetisches Feld mit niedriger Energie, das von der Behandlungsspule abgegeben wird. Wenn die Spule über dem Behandlungsareal zentriert ist, wirkt das therapeutische PEMF-Signal von PhysioStim durch Kleidung und Haut hindurch direkt auf die Frakturstelle.

Weitere Informationen zur Knochenwachstumsstimulation finden Sie auf unserer Website für Patienten unter www.BoneGrowthTherapy.com.

Lebensdauer des Geräts

PhysioStim-Geräte können bis zu 365 Tage lang tägliche Behandlungen abgeben. Die Gesamtdauer der Behandlung (Monate/Wochen) legt der Arzt in jedem Einzelfall entsprechend dem Heilungsfortschritt der Fusion fest.

Bedienung des Geräts

Ein- und Ausschalten des Geräts

Das PhysioStim-Gerät wird eingeschaltet, indem die Ein/Aus-Taste auf dem Steuerfeld gedrückt wird.

Beim Einschalten des Geräts wird ein Statusbildschirm mit der Anzahl der Behandlungstage seit der ersten Anwendung und der Compliance in Prozent angezeigt.

Auf der LCD-Anzeige erscheinen während der Behandlung die restliche verschriebene Behandlungsdauer und der Ladezustand des Akkus.

Der blinkende Doppelpunkt auf der LCD-Anzeige und die Ein/Aus-Taste geben an, dass das Gerät eingeschaltet ist und die Behandlung abgegeben wird.

PhysioStim wird ausgeschaltet, indem die Ein/Aus-Taste auf dem Steuerfeld gedrückt und gehalten wird, bis ein Signalton erklingt.

Die Ein/Aus-Taste auf dem Steuerfeld dient auch zum Einschalten der Hintergrundbeleuchtung für die LCD-Anzeige. Drücken Sie bei schwachem Umgebungslicht auf die Ein/Aus-Taste, um die LCD-Anzeige zu beleuchten.



Behandlungsanweisungen

- PhysioStim sollte wie vom Arzt verschrieben jeden Tag 3 Stunden lang getragen werden.
- PhysioStim kann zu jeder beliebigen Tageszeit angewendet werden, die für den Patienten praktisch ist.
- Das Gerät ist darauf programmiert, den Behandlungs-Timer jeden Tag um Mitternacht (amerikanische Central Standard Time) wieder auf null zu setzen, sofern es nicht vom Arzt oder einem Orthofix-Mitarbeiter auf eine andere Zeitzone oder Rücksetzzeit eingestellt wurde.
- Die Tragedauer in Stunden vor dem Zeitpunkt des Zurücksetzens wird protokolliert und zur Auswertung der Compliance mit der täglichen Nutzung im Gerät gespeichert.
- Die Gesamtdauer der Behandlung (Monate/Wochen) legt der Arzt gemäß dem spezifischen Zustand des Patienten fest.
- Da PhysioStim leicht und tragbar ist, kann die Behandlung im Sitzen, Gehen, Liegen, beim Schlafen usw. erfolgen. Da jeder Patient anders ist, richtet sich das allgemeine Aktivitätsniveau jedoch nach den Anweisungen des Arztes.

Zeitnahme während der Behandlungssitzungen

- PhysioStim führt Aufzeichnungen über die Behandlungsdauer. Diese Aufzeichnung (Zeitmessung) beginnt, wenn das Gerät eingeschaltet und die Behandlung mindestens eine Minute lang abgegeben wird.
- Auf der LCD-Anzeige erscheint ein Countdown mit der restlichen täglichen Behandlungsdauer.
- Sie können die Behandlung jederzeit anhalten. Drücken und halten Sie dazu einfach die Ein/Aus-Taste, bis der Signalton erklingt.
- Um die Behandlung fortzusetzen, drücken Sie erneut auf die Ein/Aus-Taste.
- Der Countdown der restlichen täglichen Behandlungsdauer wird fortgesetzt.
- Wenn die tägliche Behandlung abgeschlossen ist, schaltet sich das Gerät automatisch ab.

Aufladen des Akkus

PhysioStim wird von einem Lithium-Ionen-Akku mit Strom versorgt. Die Akkukapazität reicht für mindestens eine volle Behandlung, bevor der Akku aufgeladen werden muss. Ein Netzteil zum Wiederaufladen des Akkus liegt bei. Laden Sie den Akku nur mit dem Orthofix-Netzteil auf (Art.-Nr. Orthofix 20110412 oder 20114794).

Um die korrekte Funktion des Geräts zu gewährleisten, überwacht PhysioStim durchgehend die Akkuspannung und das elektrische Signal. Auf der LCD-Anzeige erscheint ein Symbol für den Akkuladezustand. Außerdem gibt das Gerät einen Signalton ab, wenn der Akku schwach wird und bald aufgeladen werden muss.

PhysioStim sollte vor der ersten Anwendung sowie täglich nach Abschluss der Behandlung aufgeladen werden. Tragen Sie das Gerät während des Aufladens nicht. Während des Aufladens kann das Gerät keine Behandlung abgeben.

Gehen Sie zum Aufladen des Akkus wie folgt vor:

1. Öffnen Sie die Abdeckung der Ladebuchse.
2. Stecken Sie den Ladestecker in die Ladebuchse auf dem Steuerfeld.
Achten Sie darauf, die abgeschrägten Ecken des Netzteilsteckers auf die abgeschrägten Ecken der Buchse auf dem Steuerfeld auszurichten.
3. Stecken Sie das Netzteil in eine normale Netzsteckdose. Schließen Sie das Netzteil für PhysioStim nicht an eine schlecht zugängliche Steckdose an.
4. Die LED am Netzteil leuchtet grün auf. Dies bedeutet, dass es von der Netzsteckdose mit Strom versorgt wird.
5. Auf der LCD-Anzeige des Steuerfelds wird ein sich füllendes Akkusymbol angezeigt. Daran erkennen Sie, dass das Gerät aufgeladen wird. Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, wird neben dem Akkusymbol ein Häkchen angezeigt. Außerdem gibt das Gerät einen einzelnen Signalton ab, um den Patienten zu benachrichtigen.
6. Bei vollständig entlademem Akku kann das vollständige Aufladen bis zu 4 Stunden in Anspruch nehmen.
7. Wenn der Aufladevorgang abgeschlossen ist, nehmen Sie den Ladestecker ab und bringen Sie die Abdeckung der Ladebuchse wieder an.



Netzteil



Ladestecker



Abdeckung der Ladebuchse

Optische und akustische Signale

Die LCD-Anzeige und die Signaltöne sollen dem Benutzer hilfreiche Informationen geben. Die nachstehende Tabelle enthält die verschiedenen Anzeigen und Alarmer mit der jeweiligen Bedeutung.

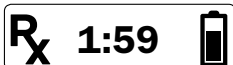
Compliance-Bildschirm

170/185 = 91.9%



Compliance-Bildschirm – Hier wird die Compliance in Prozent angezeigt. Dieser Wert ergibt sich, indem die Anzahl der Tage mit voller Behandlung durch die Anzahl der verfügbaren Behandlungstage geteilt wird. Die Zählung der verfügbaren Behandlungstage beginnt, sobald das Gerät an den Patienten übergeben und eine einminütige Behandlung erreicht wurde.

Behandlungsbildschirm



Behandlungsbildschirm – Hier wird die restliche Behandlungsdauer in Stunden und Minuten angezeigt. Der Timer zählt rückwärts bis null, d. h. bis zum Erreichen der täglichen Behandlungsdauer.

Behandlung abgeschlossen



Tägliche verschriebene Behandlung abgeschlossen

Ladebildschirm



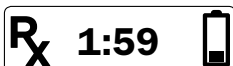
Akku wird geladen – Das Akkusymbol füllt sich ständig, was bedeutet, dass das Gerät aufgeladen wird.

Ladevorgang abgeschlossen



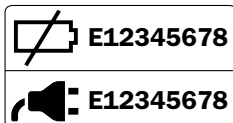
Ladevorgang abgeschlossen – Zeigt an, dass der Akku voll aufgeladen ist.

Warnanzeige für schwachen Akku



Schwacher Akku – Wird angezeigt, wenn das Gerät wieder aufgeladen werden sollte. Zusätzlich erklingen drei Signaltöne in rascher Folge.

Zum Einschalten muss der Akku aufgeladen werden



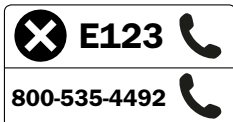
Akku leer – Zeigt an, dass der Akku aufgeladen werden muss, um die Behandlung fortsetzen zu können.

Gerät abgelaufen



Gerät abgelaufen – Wenn das geschlossene Schloss-Symbol angezeigt wird, bedeutet dies, dass das Gerät 365 Tage lang für die Behandlung zur Verfügung stand und nun keine Behandlung mehr abgeben kann.

Fehlerbildschirm



Fehlercodes – Anzeige ERROR (Fehler), ggf. mit E-Code (z. B. E01, E02). Zusätzlich erklingen drei Signaltöne in langsamer Folge. Wenden Sie sich an den Patientendienst unter 800-535-4492 oder +1 214-937-2718.

Anlegen des Geräts

PhysioStim-Gerät, Modelle 5302CE und 5303CE

Die U-förmigen Modelle des PhysioStim-Geräts sind speziell für die Platzierung an einer Gliedmaße (z. B. Tibia, Femur, Radius) vorgesehen. Diese Modelle können über der Kleidung, einer Orthese oder ggf. über einem Gips oder Fixateur externe getragen werden. Ein direkter Körperkontakt ist für die korrekte Behandlung nicht erforderlich. Die Spule muss jedoch über der Frakturstelle zentriert sein, um wirksam zu sein. Der Benutzer kann die Behandlungsspulen vorsichtig biegen und formen, um einen bequemeren Sitz am Körper zu erzielen.



Anlegen

1. Zu Beginn sollte der Gurt des PhysioStim-Geräts auf einer Seite gelöst sein.
2. Legen Sie das PhysioStim-Gerät zentriert über der Behandlungsstelle an. Wir schlagen vor, eine Markierung auf der Haut (bzw. dem Gips, falls vorhanden) anzubringen, um die Platzierung des Geräts zu erleichtern.
3. Legen Sie den elastischen Gurt um die Gliedmaße und befestigen Sie ihn.
4. Falls der Gurt eingestellt werden muss, stellen Sie den Gurt enger bzw. weiter, bis er sich bequem anfühlt. Nehmen Sie bei Bedarf das Gerät zum Einstellen ab.
5. Das Sure Fit-Polster, das zum Lieferumfang der Modelle 5302CE und 5303CE gehört, kann auch an der Innenseite der Spulen angeordnet werden, um eine festere und bequemere Passung zu erzielen. Das Sure Fit-Polster kann zugeschnitten werden, um Passung und Komfort noch individueller anzupassen.



PhysioStim-Gerät, Modell 5313CE

Das PhysioStim-Gerät, Modell 5313CE, kann am Schlüsselbein (Clavicula) oder an einer größeren Gliedmaße wie z. B. dem Oberschenkel (Femur) angelegt werden. Model 5313CE kann über der Kleidung, einer Orthese oder ggf. über einem Gips oder Fixateur externe getragen werden. Ein direkter Körperkontakt ist für die korrekte Behandlung nicht erforderlich. Die Spule muss jedoch über der Frakturstelle zentriert sein, um wirksam zu sein. Der Benutzer kann die Behandlungsspulen vorsichtig biegen und formen, um einen bequemeren Sitz am Körper zu erzielen.



Anlegen

1. Befestigen Sie ein Ende des elastischen Gurts mit der verschiebbaren Kunststoffschnalle (drei Stege) am Ende gegenüber vom Steuerfeld.
2. Legen Sie das PhysioStim-Gerät zentriert über der Behandlungsstelle (also dem linken oder rechten Schlüsselbein) an. Das Steuerfeld sollte sichtbar sein und nach vorne zeigen.
3. Legen Sie den elastischen Gurt unter dem gegenüberliegenden Arm bzw. der gegenüberliegenden Gliedmaße um den Körper und befestigen Sie ihn am Ende neben dem Steuerfeld.
4. Falls der Gurt eingestellt werden muss, legen Sie das Gerät ab und stellen Sie den Gurt enger bzw. weiter, bis er sich bequem anfühlt.
5. Verwenden Sie zum Verstellen der Gurtlänge die verschiebbare Kunststoffschnalle.
6. Verwenden Sie den Klettverschluss, um den den Gurt weiter bzw. enger zu stellen.

PhysioStim-Gerät, Modelle 5314LCE und 5314RCE

Die Modelle 5314LCE bzw. 5314RCE des PhysioStim-Geräts sind zum Anlegen an der linken bzw. rechten Schulter (proximaler Humerus) bestimmt. Ein direkter Körperkontakt ist für die korrekte Behandlung nicht erforderlich. Die Spule muss jedoch über der Frakturstelle zentriert sein, um wirksam zu sein. Der Benutzer kann die Behandlungsspulen vorsichtig biegen und formen, um einen bequemeren Sitz am Körper zu erzielen.



Anlegen

1. Befestigen Sie ein Ende des elastischen Gurts am Ende gegenüber vom Steuerfeld.
2. Legen Sie das PhysioStim-Gerät zentriert über der Behandlungsstelle (also der linken oder rechten Schulter) an. Das Steuerfeld sollte sichtbar sein und nach vorne zeigen.
3. Legen Sie den elastischen Gurt unter dem gegenüberliegenden Arm um den Körper und befestigen Sie ihn am Geräteende neben dem Steuerfeld.
4. Verwenden Sie zum Verstellen der Gurtlänge die verschiebbare Kunststoffschnalle.
5. Verwenden Sie den Klettverschluss, um den den Gurt weiter bzw. enger zu stellen.

PhysioStim-Gerät, Modell 5315CE

Das PhysioStim-Gerät, Modell 5315CE, ist zum Anlegen an der Hüfte (proximales Femur) bestimmt. Ein direkter Körperkontakt ist für die korrekte Behandlung nicht erforderlich. Die Spule muss jedoch über der Frakturstelle zentriert sein, um wirksam zu sein. Der Benutzer kann die Behandlungsspulen vorsichtig biegen und formen, um einen bequemeren Sitz am Körper zu erzielen.



*Das PhysioStim-Gerät, Modell 5315CE, ist im Lieferzustand für die rechte Hüfte (proximales Femur) konfiguriert. Um das Gerät für die linke Hüfte (proximales Femur) zu konfigurieren, ziehen Sie den Gurt aus den drei Stegen. Fädeln Sie den vom Gerät abgenommenen Gurt am gegenüberliegenden Geräteende wieder ein und führen Sie ihn zurück durch die drei Stege. Fahren Sie mit Schritt 1 im nachstehenden Abschnitt „Anlegen“ fort.

Anlegen

1. Befestigen Sie ein Ende des elastischen Gurts am Gerät.
2. Legen Sie das PhysioStim-Gerät zentriert über der betroffenen Hüfte (links oder rechts) an.
3. Legen Sie den elastischen Gurt um den Körper und befestigen Sie ihn am gegenüberliegenden Geräteende.
4. Verwenden Sie zum Verstellen der Gurtlänge die verschiebbare Kunststoffschnalze.
5. Verwenden Sie den Klettverschluss, um den den Gurt weiter bzw. enger zu stellen.

Zubehör zum Gerät

Zusätzlich sind alle Modelle des PhysioStim-Geräts mit abnehmbaren/ austauschbaren Gurten ausgestattet, falls dies durch Verschleiß oder zur Größenanpassung erforderlich wird. Wenden Sie sich bitte an den Patientendienst.

Die Modelle 5302CE und 5303CE des PhysioStim-Geräts werden mit einem Sure Fit-Polster als Zubehör zur Anpassung und Komfortsteigerung geliefert. Wenn ein Austausch erforderlich wird, wenden Sie sich bitte an den Patientendienst.

Benutzung und Pflege des Geräts

- Das PhysioStim-Gerät ist zur Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt.
- PhysioStim ist ein technologisch fortschrittliches elektronisches Gerät und sollte sorgsam behandelt werden. Wenn PhysioStim fallen gelassen oder anderweitig unsachgemäß behandelt wird, kann es zu Schäden am Gerät kommen, die es funktionsunfähig machen können.
- Befolgen Sie zum sicheren Gebrauch die Anweisungen des Herstellers zur Anwendung des PhysioStim. Sie als der Patient sind die vorgesehene Bedienperson für dieses Gerät.
- Die Verwendung des Geräts in jeglicher anderer Weise könnte schädliche Auswirkungen haben und/oder zum Erlöschen der Garantie führen.
- Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehöerteilen kann zu erhöhten Emissionen oder herabgesetzter Störfestigkeit führen.
- Untersuchen Sie das Gerät vor jeder Anwendung auf Verschleiß, Abbau und Schäden.
- Sie dürfen das Gerät weder anwenden noch aufladen, wenn es augenscheinlich nicht in gutem Zustand ist, einen Fehler anzeigt oder den Betrieb einstellt. Wenden Sie sich in diesen Fällen an den Patientendienst.
- **WARNUNG:** Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Gerät vor, da seine sichere Anwendung dadurch eventuell nicht mehr gewährleistet ist. Versuchen Sie nicht, PhysioStim zu öffnen oder zu zerlegen. Es befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile im Geräteinneren.
- **VORSICHT: ERDROSSELUNGSGEFAHR** – Bewahren Sie das Netzteilkabel für Kinder unzugänglich auf.

Pflege und Reinigung

Befolgen Sie zur Reinigung des PhysioStim-Geräts die folgenden Anweisungen:

- **WARNUNG:** Reinigen Sie das Gerät weder während der Behandlung noch beim Aufladen.
- Reinigen Sie das Gerät durch Abwischen der Oberflächen mit einem feuchten, weichen Tuch (nur mit Wasser befeuchtet).
- Sterilisieren Sie das PhysioStim-Gerät NICHT.
- Setzen Sie das PhysioStim-Gerät NICHT übermäßiger Feuchtigkeit aus.
- Verwenden Sie KEINE Lösemittel oder Flüssigkeiten auf Alkoholbasis (antibakterielle Reiniger, Händedesinfektionsmittel, Parfüm usw.), um das PhysioStim-Gerät zu reinigen.

Lagerung

Unverpackte Lagerung:

Wenn das PhysioStim in einer sehr kalten oder heißen Umgebung (z. B. in Ihrem Auto) war, warten Sie vor dem Aufladen mindestens eine Stunde lang ab. Das Gerät muss erst wieder auf Betriebstemperatur kommen.

Temperaturbereich:

- -25 °C bis 5 °C
- 5 °C bis 35 °C bei bis zu 90 % relativer Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
- 35 °C bis 60 °C bei einem Wasserdampfdruck von bis zu 50 hPa

Verpackte Lagerung, Versand und Transport:

Temperaturbereich: von -40 °C bis 60 °C

- 10 bis 100 % relative Luftfeuchtigkeit
- Einschließlich Kondensation bei einem Druck zwischen 500 hPa und 1060 hPa

Betriebsumgebung:

Temperaturbereich: von 5 °C bis 40 °C

- 15 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend, jedoch ohne einen Wasserdampfdruck von über 50 hPa zu erfordern
- 700-1060 hPa

Reisen

Auf Flugreisen empfiehlt es sich, PhysioStim im aufgegebenen Gepäck zu verstauen. Wenn das Gerät an Bord des Flugzeugs mitgenommen wird, sollte es beim Passieren der Sicherheitskontrolle abgeschaltet werden, da es beschädigt werden könnte. Bringen Sie die PhysioStim-Bedienungsanleitung mit, damit Sie das Gerät schnell und einfach dem Sicherheitspersonal erläutern können. An Bord des Flugzeugs dürfen Sie das PhysioStim-Gerät weder tragen noch betreiben.

Entsorgung



Wenn die Behandlung abgeschlossen ist und der Arzt Sie angewiesen hat, das Gerät nicht länger anzuwenden, können Sie es gemäß den jeweils geltenden Vorschriften bzw. Recyclingbestimmungen entsorgen. Erkundigen Sie sich bei der zuständigen Behörde vor Ort nach der korrekten Entsorgungsmethode. Es handelt sich um ein elektronisches Gerät mit einem Lithium-Ionen-Akku. Sie können sich zum Recycling auch an den Orthofix-Patientendienst wenden. Das PhysioStim-Gerät ist zur Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt.

PhysioStim ist ein (verschreibungspflichtiges) Medizinprodukt der Klasse IIa, das nicht desinfiziert oder von einer anderen Person angewendet werden kann.

Entsorgen Sie das Gerät ordnungsgemäß, um Verletzungen zu vermeiden.

Das PhysioStim-Gerät darf NICHT in die Müllverbrennung gelangen. Das Gerät enthält Lithiumakkus.

Service

Rufen Sie die Nummer 800-535-4492 (nur in den USA) bzw. +1 214-937-2718 an, wenn Sie Fragen zum Gerät haben oder Hilfestellung benötigen. Das Gerät hat keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Benachrichtigen Sie immer Orthofix, wenn Service erforderlich ist.

Klinische Informationen




Die Osteogenesestimulation mit einem elektromagnetisch induzierten Wechselfeld (Pulsed Electromagnetic Field, PEMF) ist eine sichere, nichtoperative, verschreibungspflichtige Behandlung für die Heilung von Pseudarthrosen und Förderung der Wirbelsäulenfusion. Elektrischer Strom wird bereits seit Mitte des 19. Jahrhunderts zur Knochenheilung eingesetzt. Eine entscheidende Entdeckung gelang Wissenschaftlern jedoch erst in den 1950er Jahren. Wenn humanes Knochengewebe gebeugt oder gebrochen wird, erzeugt es ein elektrisches Feld. Dieses elektrische Feld niedriger Energie aktiviert den körpereigenen Reparaturmechanismus, der seinerseits die Knochenheilung stimuliert.

PEMF-Osteogenesestimulatoren von Orthofix erzeugen ein gleichförmiges elektromagnetische Wechselfeld ähnlich dem elektrischen Feld, das der Körper selbst erzeugt. Die Applikation von PEMF direkt an der Frakturstelle trägt dazu bei, den natürlichen Heilungsprozess des Körpers zu aktivieren und zu verstärken und so für eine bessere Knochenfusion zu sorgen. Wir danken Ihnen, dass Sie sich für den Heilungsprozess für Orthofix entschieden haben. Weitere Informationen zur Osteogenesestimulation finden Sie auf unserer Website unter www.BoneGrowthTherapy.com.

Klinischer Erfolg des PhysioStim-Geräts

Das PhysioStim-Gerät hat sich in klinischen Studien als sicher und wirksam erwiesen. In einer prospektiven, multizentrischen, kontrollierten klinischen Studie an Pseudarthrosen wurde bei 126 Patienten (135 Pseudarthrosen), die im Durchschnitt mindestens 3 Stunden täglich behandelt wurden, eine Gesamterfolgsrate von 80 % erzielt. Das durchschnittliche Alter der Pseudarthrosen bei diesen schwierigen Frakturen betrug 2,6 Jahre und pro Fraktur hatten durchschnittlich zwei vorherige chirurgische Eingriffe stattgefunden. Die Erfolgsrate der Behandlung mit dem PhysioStim-Gerät bei der Reparatur von Pseudarthrosen unterlag im Verlauf der langfristigen (vierjährigen) Nachbeobachtung keinen statistisch signifikanten Änderungen.

Geräteklassifikation und Beschreibung der Symbole am Gerät

Symbol	Bedeutung	Position des Symbols
	Achtung – Siehe Bedienungsanleitung	Gerät und Gerätekarton
	Anwendungsteil, Typ BF	Gerät und Gerätekarton
	Ein/Aus	Gerät
	Verschreibungspflichtig	Gerät
	Lagertemperaturbereich	Gerätekarton
	Herstellungsdatum des aktiven Geräts	Gerät und Gerätekarton
	Hersteller	Bedienungsanleitung
	Nicht in den allgemeinen Müll geben	Gerät und Gerätekarton
	Vor Nässe schützen	Gerät und Gerätekarton
	FCC-Kennzeichnung	Gerät und Gerätekarton
	CE-Kennzeichnung	Gerät und Gerätekarton
	Luftfeuchtigkeitsbereich für die Lagerung	Gerät und Gerätekarton
	Luftdruckbereich	Gerätekarton
	Bevollmächtigter in der EU	Bedienungsanleitung
	Bestellnummer	Gerät und Gerätekarton
	Seriennummer	Gerät und Gerätekarton
	Behördliches Prüfzeichen (Regulatory Compliance Mark, RCM) für Australien	Gerät

Klassifikationen des PhysioStim-Geräts

- Bezeichnung der Produktfamilie: Orthofix PEMF-Gerät
- Gerät mit interner Stromversorgung.
- Dieses Gerät erzeugt ein nicht ionisierendes elektromagnetisch induziertes Wechselfeld mit einer Intensität von ungefähr 2 Gauss und Frequenzkomponenten im Bereich von 1 Hz bis 50 kHz. Dieses Feld ist in der und um die Behandlungsspule verteilt.
- Anwendungsteil, Typ BF. Das Anwendungsteil ist die Behandlungsspule mit dem integrierten Steuerfeld.
- Schutzklasse nach IEC 60529: IP22. IP22 bedeutet, dass das Gehäuse Schutz gegen feste Gegenstände > 12,5 mm und tropfende Flüssigkeiten bei gegenüber der normalen Verwendung um bis zu 15° geneigter Stellung bietet. Sie sollten das Gerät vor Nässe schützen.
- Lagerdauer des Geräts: 1 Jahr
- Betriebsart: Intermittierender Betrieb
- Das Gerät ist nicht steril. Eine Sterilisation ist nicht erforderlich.
- Das Gerät ist nicht zur Anwendung in Gegenwart einer Mischung aus entzündlichen Anästhetika und Luft oder Lachgas geeignet.
- Das Netzteil gilt als doppelt isoliert und ist durchgängig gemäß Klasse II aufgebaut.

- Nennwerte des Netzteils:

Orthofix Nr. 20110412:

Eingang: 100-240 V~, 50-60 Hz,
200 mA

Ausgangsspannung: 5 V=, 1,3 A

Orthofix Nr. 20114794:

Eingang: 100-240 V~, 50-60 Hz,
150-350 mA

Ausgangsspannung: 5 V=, 2,4 A

Angaben zur Einhaltung von Vorschriften

Hiermit erklärt Orthofix, dass die PhysioStim-Modelle 5302CE / 5303CE / 5313CE / 5314RCE / 5314LCE / 5315CE die Richtlinie 2014/53/EU erfüllen.

Der vollständige Wortlaut der EU-Konformitätserklärung steht unter der folgenden Internetadresse zur Verfügung: www.orthofix.com

WICHTIG: Änderungen oder Modifikationen ohne ausdrückliche Genehmigung seitens Orthofix, Inc. können die Berechtigung des Anwenders zum Betrieb des Geräts nichtig machen.

Sollte dieses Gerät den Rundfunk- oder Fernsehempfang stören, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird der Benutzer aufgefordert, die Interferenz durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Andere Ausrichtung oder Aufstellung der Empfangsantenne.
- Größerer Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Anschließen des Geräts an eine Steckdose in einem anderen Schaltkreis als der Empfänger.
- Den Händler bzw. einen erfahrenen Rundfunk-/Fernsehtechniker um Hilfe bitten.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit und Störfestigkeit

PhysioStim erfüllt die Norm IEC 60601-1-2 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). PhysioStim erfordert besondere Vorkehrungen zur EMV und muss gemäß den EMV-Informationen in diesem Handbuch verwendet werden. Drahtlose Kommunikationseinrichtungen wie z. B. Heimnetzwerkgeräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen sowie Funkgeräte können PhysioStim beeinträchtigen. Derartige Geräte müssen mindestens 0,198 m (7,8 Zoll) vom PhysioStim entfernt bleiben.

PhysioStim wurde nicht hinsichtlich der Verwendung zusammen mit bestimmten implantierbaren elektronischen Medizinprodukten bewertet. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie PhysioStim zusammen mit implantierbaren elektronischen Medizinprodukten verwenden.

Garantie

Orthofix Inc. sichert zu, dass PhysioStim ein Jahr ab der ersten Anwendung frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. Sofern alle Bedingungen dieser Eingeschränkten Garantie eingehalten werden, ersetzt Orthofix Inc. defekte Komponenten.

Diese Eingeschränkte Garantie gilt nur für das Produkt bei normalem Gebrauch und erstreckt sich nicht auf etwaige Schäden oder Defekte, die durch Unfälle, unsachgemäßen Gebrauch, Missbrauch, Brand, Überschwemmung und höhere Gewalt oder durch jegliche Änderung, Manipulation, Reparatur oder versuchte Reparatur durch jegliche andere Stelle als Orthofix Inc. verursacht werden. Diese Garantie gilt nur für den Patienten, dem das Produkt verschrieben wurde, und ist nicht abtretbar oder übertragbar.

Defekte Produkte, die unter diese Eingeschränkte Garantie fallen, müssen an die folgende Adresse eingeschickt werden: Orthofix Inc., Attention: Orthofix Returns. Vor der Rücksendung des Produkts müssen Sie einen Mitarbeiter des Patientendienstes bzw. den zuständigen Vertriebspartner anrufen und eine Rücksendegenehmigungsnummer sowie die Adresse erfragen.

Spezifische Bestimmungen der einschlägigen Gesetzgebung ausgenommen tritt die vorstehende Garantie anstelle aller anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien. Orthofix Inc. weist ausdrücklich jegliche Garantie der Handelstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ab. Unter keinen Umständen sind Orthofix Inc., seine Bevollmächtigten, verbundene Unternehmen oder Tochterunternehmen für besondere, Folge- oder Begleitschäden haftbar. Die einzige Abhilfe für jegliche defekte Produkte ist auf den Ersatz beschränkt.

Diese Eingeschränkte Garantie kann nicht verlängert oder geändert werden, außer in schriftlicher Form durch Orthofix Inc. Kein Verkäufer, Vertreter, Vertriebspartner oder Arzt ist dazu berechtigt, die Bedingungen dieser Eingeschränkten Garantie zu verlängern oder zu ändern oder einer Verlängerung oder Änderung zuzustimmen.

Weitere Informationen und/oder Hilfestellung zum Gerät erteilt der Orthofix-Patientendienst unter 800-535-4492 oder +1 214-937-2718.



Instruktionsvejledning

Modeller: 5302CE, 5303CE, 5313CE, 5314LCE, 5314RCE, 5315CE



Samlet i USA

PhysioStim-apparat, patent nr.

5743844

6132362

Instruktionsvejledning for PhysioStim™-apparatet

Indholdsfortegnelse

Ordinerende oplysninger.....	1
• Indikation	1
• Kontraindikationer	1
• Advarsler.....	1
• Forholdsregler.....	1
• Uønskede hændelser	1
Beskrivelse af apparatet	2
• Sådan fungerer PhysioStim-apparatet	2
• Apparatets levetid.....	3
Anvendelse af apparatet	3
• Sådan tændes og slukkes apparatet	3
• Behandlingsinstruktioner	4
• Timing af behandlingssessioner.....	4
• Opladning af batteri	4-5
• Visuelle og lyd-indikatorer	6
Påsætning af apparatet.....	7-11
Apparatets tilbehør	12
Anvendelse og pleje af apparatet	12
• Pleje og rengøring	12
• Opbevaring	13
• Rejse	13
• Bortskaffelse	13
• Service	14
Kliniske oplysninger.....	14
Klinisk succes af PhysioStim-apparatet.....	14
Udstyrsklassificering og beskrivelse af apparatets symboler	15
PhysioStim-apparatets klassifikationer	16
Erklæringer om overholdelse.....	16
Information om elektromagnetisk kompatibilitet og immunitet.....	17

Komponenter i udstyrsboksen

1 – PhysioStim-apparat

1 – Rem til apparat

1 – Strømforsyning

1 – Dokumentation

1 – Sure Fit-pude (Model 5302CE og 5303CE)

Orthofix Patient Services: 800-535-4492 eller +1 214-937-2718

Du kan lære mere om Orthofix ved at besøge vores hjemmeside på www.orthofix.com.

Ordinerende oplysninger

Indikation

PhysioStim™-apparatet er indiceret til behandling af en fastslået manglende heling, som er erhvervet sekundært til traume, eksklusive ryghvirvler og alle flade knogler, hvor bredden af defekten med den manglende heling er mindre end halvdelen af bredden af den knogle, der skal behandles. En manglende heling anses for at være fastslået, når frakturstedet ikke viser nogen synlige progressive tegn på heling.

Kontraindikationer

Brug af dette apparat er kontraindiceret, hvis den pågældende har synovial pseudarthrose.

Advarsler

- Sikkerheden og effektiviteten af brugen af denne enhed på personer, der ikke har et modent skelet, er ikke blevet fastslået.
- Hvis en manglende heling er indstillet forkert, skal det nøje overvejes, hvordan den enkelte bruger skal anvende apparatet, da behandlingen med dette apparat ikke er beregnet på at ændre eller påvirke graden af fejlindstilling.
- Virkemåden af en pacemaker af demand-typen kan kompromitteres, hvis den udsættes for pulserede elektromagnetiske felter. Læger bør ikke ordinere et PhysioStim-apparat til påsætning, hvis der er risiko for, at behandlingstransduceren sidder tæt på pacemakeren. Det anbefales at lade den behandelende kardiolog foretage yderligere screening (som med et elektrokardiogram).
- Hidtil udførte dyreforsøg har ikke givet nogen antydning af, at brugen af dette apparat er forbundet med nogen langsigtede bivirkninger. Langsigtede bivirkninger hos mennesker er imidlertid ikke kendte.
- Sikkerheden og effektiviteten af dette apparat på personer med manglende heling sekundær til eller i forbindelse med en patologisk tilstand er ikke fastslået.

Forholdsregler

- Frakturer med manglende heling med åbninger på over 1 centimeter (cm) er ikke blevet evalueret.
- Selv om reproduktionsundersøgelser hos dyr, der blev udført med dette apparat, ikke har vist nogen negative resultater, er sikkerheden ved brug af dette apparat under graviditet og amning hos mennesker ikke fastslået.
- Dette apparat må ikke bruges, hvis der er mentale eller fysiske tilstande, som umuliggør patientens overholdelse af læge- og udstyrsinstruktioner.

Uønskede hændelser

Der er rapporteret sjældne tilfælde af reversibelt mindre ubehag. De var: besværlige eller ubehagelige, prikkende fornemmelse eller smerte og mindre hududslæt.

Se venligst afsnittet

Erklæringer om overholdelse i vejledningen for kompatibilitetsinformation vedrørende implanterbart medicinsk udstyr.

Beskrivelse af apparatet

PhysioStim-apparatet er en ekstern enhed, der genererer et pulserende elektromagnetisk felt (Pulsed Electromagnetic Field, PEMF) som en ikke-kirurgisk, ordineret behandling, der hjælper med at fremme heling i frakturerede knogler. Apparatet er let, justerbart og bærbart og har et genopladeligt batteri, der giver fri bevægelighed under behandlingen. En LCD-skærm og lydindikatorer giver vigtig feedback under behandlingen. Se "Anvendelse af apparatet" for yderligere oplysninger.

Model: 5314RCE



Sådan fungerer PhysioStim-apparatet

For at forbedre knogleheling af en fraktur med manglende heling aktiverer og øger PEMF-terapi kroppens naturlige helingsproces, som kan være svækket hos nogle mennesker.

PhysioStim-apparatet indeholder en kontrolenhed og en behandlingsspole i et integreret apparat. En mikroprocessor genererer PhysioStim-apparatets elektriske signal, hvilket er et meget ensartet elektromagnetisk lavenergifelt, der udsendes fra behandlingsspølen. Når spølen er centreret over behandlingsområdet, leveres det terapeutiske PhysioStim PEMF-signal gennem tøjet og huden direkte til frakturstedet.

For yderligere oplysninger om knoglevækststimulation henvises til vores hjemmeside for patienter på www.BoneGrowthTherapy.com.

Apparatets levetid

PhysioStim-apparater giver daglig behandling i op til 365 dage. Lægen bestemmer den samlede behandlingstid (måned/uger) på individuel basis i henhold til, hvordan fusionens heling skrider frem.

Anvendelse af apparatet

Sådan tændes og slukkes apparatet

- ⏻ PhysioStim-apparatet kan tændes og slukkes ved at trykke på kontrolenhedens tænd/sluk-knap på apparatet.
Når apparatet er tændt, viser en statusskærm antal behandlede dage siden første brug og overholdelsesprocenten.
LCD-skærmen viser den resterende foreskrevne behandlingstid og batteristatus under behandlingen.
Det blinkende kolon på LCD-skærmen og tænd/sluk-knappen angiver, at apparatet er tændt og leverer behandling.
- ⏻ PhysioStim-apparatet kan tændes og slukkes ved at trykke på og holde kontrolenhedens tænd/sluk-knap på apparatet til det bipper.
- ⏻ Tænd/sluk-knappen på kontrolenheden bruges også som baggrundsbelysning til LCD-skærmen. Ved lav belysning skal du trykke på tænd/sluk-knappen for at oplyse LCD-skærmen.



Behandlingsinstruktioner

- PhysioStim-apparatet skal bæres i 3 timer hver dag som foreskrevet af en læge.
- PhysioStim-apparatet kan bruges på ethvert tidspunkt på dagen, der er mest bekvemt for patienten.
- Apparatet er programmeret til at nulstille hver dag ved midnat Central Standard Time, medmindre det justeres af en læge eller Orthofix-repræsentant for en anden tidszone eller et andet nulstillingstidspunkt.
- Antal timer før nulstillingstidspunktet logges og opbevares i apparatet som dokumentation for overholdelsen af den daglige brug.
- Den samlede behandlingsvarighed (måned/uger) varierer afhængig af specifikke patientforhold som fastsat af en læge.
- Da PhysioStim-apparatet er let og bærbart, kan du modtage behandling, mens du sidder, går, læner sig tilbage, sover osv. Da hver patient imidlertid er unik, skal det samlede aktivitetsniveau være baseret på lægens anvisninger.

Timing af behandlingssessioner

- PhysioStim-apparatet sporer behandlingstiden. Denne sporing (eller timing) begynder, når der er tændt for apparatet, og der er gennemført mindst et minuts behandling.
- LCD-skærmen viser en nedtælling af den resterende daglige behandlingstid.
- Når som helst du ønsker at stoppe behandlingen, skal du blot trykke på og holde tænd/sluk-knappen nede, indtil du hører et bip.
- Behandlingen genoptages ved at trykke på tænd/sluk-knappen igen.
- Nedtællingen genoptages ved den resterende daglige behandlingstid.
- Når den daglige behandling er gennemført, slukker apparatet automatisk.

Opladning af batteri

PhysioStim-apparatet drives af en genopladelig lithium-ion batteripakke. Batteripakken vil give mindst én fuld behandling, før den skal genoplades. En strømforsyning til at oplade batteriet leveres med apparatet. Brug kun Orthofix-strømforsyningen til at oplade batteriet (del nr. Orthofix 20110412 eller 20114794).

For at sikre, at apparatet virker korrekt, overvåger PhysioStim-apparatet konstant batteriets spænding og det elektriske signal. LCD-skærmen viser et batteriopladningssymbol, og apparatet bipper for at advare patienten, når batteriet er i en lav opladningstilstand og snart skal genoplades.

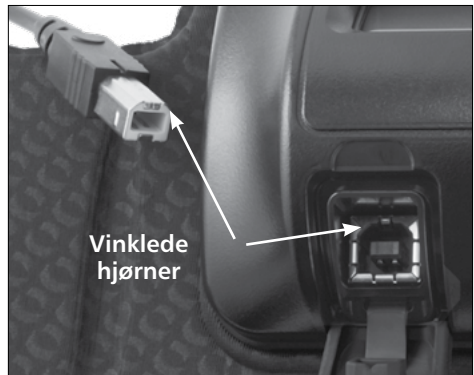
PhysioStim-apparatet skal oplades inden første brug og hver dag efter behandlingens afslutning. Apparatet må ikke bæres, mens det oplader. Apparatet leverer ikke behandling, mens det oplader.

Følg disse trin for at genoplade batteriet:

1. Åbn hættten til opladningsporten.
2. Tilslut opladningsstikket til den opladningsport, der sidder i kontrolenheden. Sørg for at bringe de vinklede hjørner på strømforsyningsstikket på linje med de vinklede hjørner i indgangen i kontrolenheden.
3. Tilslut strømforsyningen til en almindelig stikkontakt. Tilslut ikke strømforsyningen til PhysioStim-apparatet, hvor det vil være svært at tage stikket ud.
4. Lysdioden på strømforsyningen lyser grønt som tegn på, at der kommer strøm fra stikkontakten.
5. Kontrolenhedens LCD-skærm viser et batterisymbol, som oplader, for at bekræfte, at apparatet oplader. Når batteriet er færdig med at oplade, vises et afkrydsningssymbol ved siden af batterisymbolet. Apparatet bipper desuden én gang for at gøre patienten opmærksom på det.
6. Hvis batteriet er helt afladet, kan der gå 4 timer, før det er helt genopladet.
7. Når opladningen er færdig, tages opladningsstikket ud, og opladningsportens hætte sættes på igen.



Vekselstrømforsyning



Vinklede hjørner

Opladningsstik



Hætte til opladningsport

Visuelle og lyd-indikatorer

LCD- og lydalarmer er beregnet på at give nyttige oplysninger til brugeren. Nedenstående diagram viser de forskellige visninger og alarmer og deres betydning.

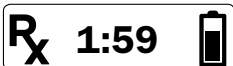
Overholdelsesskærm

170/185 = 91.9%



Overholdelsesskærm – Viser en overholdelsesprocent, der beregnes ud fra det antal fulde behandlingsdage, der er gennemført, i forhold til antal disponible behandlingsdage. De disponible behandlingsdage begynder, når apparatet er leveret til patienten, og der er registreret et minutts behandlingstid.

Behandlingsskærm



Behandlingsskærm – Viser den resterende behandlingstid i timer og minutter. Timeren tæller ned til nul, indtil den daglige behandling er fuldført.

Behandling fuldført



Daglig ordineret behandling fuldført

Opladningsskærm



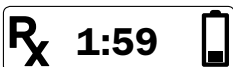
Opladning af batteri – Når batterisymbolet fyldes op gentagne gange, bekræfter det, at apparatet oplader.

Opladning fuldført



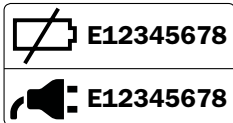
Opladning fuldført – Angiver, når batteriet er fuldt opladet.

Advarselsskærm om lavt batteriniveau



Lavt batteriniveau – Viser sammen med tre hurtige bip, når det anbefales at genoplade apparatet.

Batteriet skal være opladet for at tænde



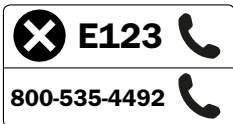
Batteri tomt – Angiver, at batteriet skal være opladet, før behandlingen kan fortsætte.

Apparat udløbet



Apparat udløbet – Visning af en lukket lås angiver, at apparatet har været tilgængeligt til behandling i 365 dage og ikke længere vil udføre nogen behandling.

Undtagelsesskærm



Undtagelseskoder – Visning af ERROR (fejl), eventuelle E-koder (f.eks. E01, E02), samt tre langsomme bip. Kontakt Patient Services på 800-535-4492 eller +1 214-937-2718.

Påsætning af apparatet

PhysioStim-apparatmodeller 5302CE og 5303CE

PhysioStim-apparatmodeller, der er "U-formede", er særligt konstruerede til placering på en ekstremitet (f.eks. skinneben, lårben, spoleben). Disse modeller kan bæres over tøj, en arm- eller benskinne eller over en gipsbandage eller ekstern fikseringsenhed, hvis den forefindes. Korrekt behandling er ikke betinget af direkte kontakt med kroppen. Spolerne skal imidlertid være centreret omkring frakturstedet for at være effektive. Brugeren kan forsigtigt bøje og forme behandlingsspolerne, så de sidder mere komfortabelt omkring kroppen.



Påsætning

1. Begynd med remmen til PhysioStim-apparatet løsnet på den ene side.
2. Placer PhysioStim-apparatet, så det sidder midt over behandlingsstedet. Det foreslås at markere huden eller gipsbandagen (hvis den forefindes) for at lette apparatets placering.
3. Før elastikbåndet rundt om ekstremiteten og fastgør.
4. Hvis der er brug for at justere stroppen, skal du stramme eller løsne remmen, indtil den sidder sikkert og behageligt. Fjern apparatet og juster, hvis det er nødvendigt.
5. Sure Fit-puden, der følger med modellerne 5302CE og 5303CE, kan også placeres på indersiden af spolerne for at muliggøre en mere sikker og behagelig pasform. Sure Fit-puden kan trimmes for at forbedre tilpasningen og komforten.



PhysioStim apparatmodel 5313CE

PhysioStim apparatmodel 5313CE kan placeres på kravebenet eller større ekstremiteter som låret (lårbenet). Model 5313CE kan bæres over tøj, en arm- eller benskinne eller over en gipsbandage eller ekstern fikseringsenhed, hvis den forefindes. Korrekt behandling er ikke betinget af direkte kontakt med kroppen. Spolerne skal imidlertid være centreret omkring frakturstedet for at være effektive. Brugeren kan forsigtigt bøje og forme behandlingsspolerne, så de sidder mere komfortabelt omkring kroppen.



Påsætning

1. Fastgør den ene ende af elastikbåndet til enden modsat kontrolenheden ved hjælp af plastglidespændet (trestangsanordningen).
2. Placer PhysioStim-apparatet, så det sidder midt over behandlingsstedet (enten venstre eller højre kraveben). Kontrolenheden skal være foran og synlig.
3. Før elastikbåndet rundt om kroppen under den modsatte arm eller ekstremitet og fastgør til enden ved siden af kontrolenheden.
4. Hvis der er brug for at justere stroppen, skal du fjerne apparatet og stramme eller løsne remmen, indtil den sidder sikkert og behageligt.
5. Remmens længde justeres ved hjælp af det firkantede plastglidespænde.
6. Remmen løsnes eller strammes ved hjælp af velcroen.

PhysioStim apparatmodeller 5314LCE og 5314RCE

PhysioStim apparatmodeller 5314LCE eller 5314RCE er beregnet til at blive placeret på højre eller venstre skulder (proksimale humerus). Korrekt behandling er ikke betinget af direkte kontakt med kroppen. Spolerne skal imidlertid være centreret omkring frakturstedet for at være effektive. Brugeren kan forsigtigt bøje og forme behandlingsspolerne, så de sidder mere komfortabelt omkring kroppen.

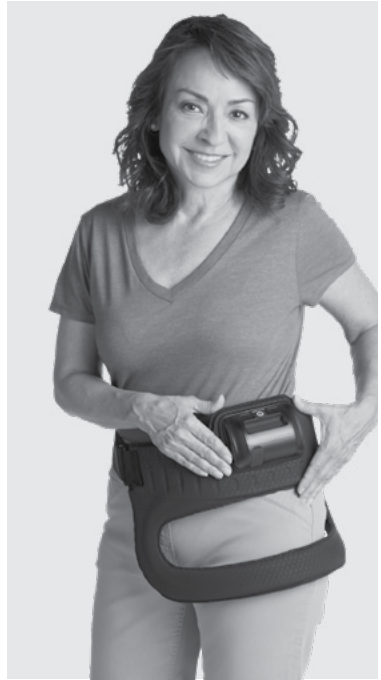


Påsætning

1. Fastgør den ene ende af elastikbåndet til enden modsat kontrolenheden.
2. Placer PhysioStim-apparatet, så det sidder midt over behandlingsstedet (venstre eller højre skulder). Kontrolenheden skal være foran og synlig.
3. Før elastikbåndet rundt om kroppen under den modsatte arm og fastgør på enden af apparatet ved siden af kontrolenheden.
4. Remmens længde justeres ved hjælp af det firkantede plastglidespænde.
5. Remmen løsnes eller strammes ved hjælp af velcroen.

PhysioStim apparatmodel 5315CE

PhysioStim apparatmodel 5315CE er beregnet til placering på hoften (proksimale lårben). Korrekt behandling er ikke betinget af direkte kontakt med kroppen. Spolerne skal imidlertid være centreret omkring frakturstedet for at være effektive. Brugeren kan forsigtigt bøje og forme behandlingsspolerne, så de sidder mere komfortabelt omkring kroppen.



*PhysioStim apparatmodel 5315CE er fra produktionen konfigureret til højre hofte (proksimale lårben). Apparatet konfigureres til venstre hofte (proksimale lårben), løsnes remmen fra trestangsanordningen. Når remmen er løsnet fra apparatet, skal du føre remmen gennem den modsatte side af apparatet og tilbage gennem trestangsanordningen. Fortsæt til trin 1 under "Påsætning" nedenfor.

Påsætning

1. Fastgør den ene ende af elastikbåndet til apparatet.
2. Placer PhysioStim-apparatet, så det sidder midt over den berørte hofte (venstre eller højre).
3. Før elastikbåndet rundt om kroppen og fastgør på den modsatte ende af apparatet.
4. Remmens længde justeres ved hjælp af det firkantede plastglidespænde.
5. Remmen løsnes eller strammes ved hjælp af velcroen.

Apparatets tilbehør

Derudover kan alle PhysioStim-apparatmodellers remme aftages/udskiftes, hvis det er nødvendigt som følge af slitage eller dimensionering. Kontakt venligst Patient Services at få assistance.

PhysioStim apparatmodeller 5302CE og 5303CE leveres med Sure Fit-pude som tilpasnings- og komforttilbehør. Kontakt Patient Services at få assistance, hvis udskiftning er nødvendig.

Anvendelse og pleje af apparatet

- PhysioStim-apparatet er beregnet til en enkelt patient.
- PhysioStim-apparatet er et teknologisk avanceret elektronisk apparat og skal håndteres forsigtigt. Hvis PhysioStim-apparatet tabes eller håndteres forkert, kan det blive beskadiget og holde op med at virke.
- Følg producentens anvisninger ved brug af PhysioStim-apparatet for at opnå en sikker anvendelse. Du (patienten) er den tiltænkte operatør af dette apparat.
- Hvis dette apparat bruges på nogen anden måde, kan det have en skadelig indvirkning og/eller ugyldiggøre garantien.
- Brugen af andet tilbehør end dem, der er angivet, kan resultere i øgede emissioner eller mindsket immunitet fra apparatet.
- Efterse apparatet før hver brug for slid, degradering eller skade.
- Brug eller oplad ikke apparatet, hvis det ikke ser ud til at være i ordentlig tilstand, viser en fejl eller holder op med at virke. Kontakt Patient Services, hvis nogen af disse forekommer.
- ADVARSEL: Dette udstyr må ikke modificeres, da det kan gøre det usikkert at bruge. Forsøg ikke at åbne eller skille PhysioStim-apparatet ad, da der ikke er nogen dele, som brugeren kan servicere.
- FORSIGTIG: KVÆLNINGSFARE – Hold strømledningen uden for børns rækkevidde.

Pleje og rengøring

Når PhysioStim-apparatet rengøres, skal du følge disse anvisninger:

- ADVARSEL: Rengør ikke apparatet under behandling eller opladning.
- Rengør apparatet ved at tørre overfladerne med en fugtig, blød klud (kun fugtet med vand).
- PhysioStim-apparatet må IKKE steriliseres.
- PhysioStim-apparatet må IKKE udsættes for for meget fugtighed.
- Brug IKKE opløsningsmidler eller alkoholbaserede væsker (antibakterielle rengøringsmidler, håndrensemidler, parfume osv.) til at rengøre PhysioStim-apparatet.

Opbevaring

Ikke-emballeret oplagring:

Når du flytter PhysioStim-apparatet fra et meget koldt eller meget varmt opbevaringssted (som din bil), skal du mindst vente en time, før du bruger eller oplader apparatet. Apparatet tager tid til at vende tilbage til driftstemperatur.

Temperaturområde:

- -25 °C til 5 °C
- 5 °C til 35 °C på op til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
- 35 °C til 60 °C ved et vanddamptryk på op til 50 hPa

Pakket opbevaring, forsendelse og transport:

Temperaturområde: mellem -40 °C og 60 °C

- Mellem 10-100 % relativ luftfugtighed
- Inklusive kondensering ved tryk på mellem 500 hPa og 1060 hPa

Driftsmiljø:

Temperaturområde: mellem 5 °C og 40 °C


- 15-90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende, men kræver ikke et vanddamptryk på mere end 50 hPa
- 700-1060 hPa

Rejse

Når du rejser med fly, anbefales det at pakke PhysioStim-apparatet med indchecket bagage. Hvis det tages med ombord i flyet, skal det slukkes, når det går gennem sikkerhedsscreeningen, da apparatet kan blive beskadiget. PhysioStim-apparatets instruktionsvejledning skal medtages, så sikkerhedspersonale hurtigt og nemt kan identificere apparatet. PhysioStim-apparatet må ikke bæres eller betjenes ombord på flyet.

Bortskaffelse



Når behandlingen er afsluttet, og en læge råder dig til at stoppe brugen, kan du bortskaffe apparatet i henhold til dine lokale forskrifter eller genbrugsplaner. Kontakt dine lokale myndigheder for  at bestemme den rigtige bortskaffelsesmetode, da dette er elektronisk udstyr, der indeholder et lithium-ion batteri. Du kan også kontakte Orthofix Patient Services vedrørende genbrug. PhysioStim-apparatet er beregnet til en enkelt patient.

PhysioStim-apparatet er en klasse IIa medicinsk anordning (receptpligtig), der ikke kan rengøres eller anvendes af andre.

Bortskaf apparatet korrekt for at undgå tilskadekomst.

PhysioStim-apparatet må IKKE bortskaffes i et forbrændingsanlæg. Dette apparat indeholder litiumbatterier.

Service

Hvis du har spørgsmål vedrørende apparatet eller har brug for hjælp, bedes du ringe på 800-535-4492 (kun USA) eller +1 214-937-2718. Der er ingen dele, som brugeren skal servicere. Underret Orthofix om eventuelle servicebehov.

Kliniske oplysninger


















Pulseret elektromagnetisk felt (PEMF) osteogenesestimulering er en sikker, ikke-kirurgisk, receptpligtig behandling til helbredelse af frakturer med manglende heling og fremme af spinal fusion. Elektriske strømme har været brugt til at hele knogler siden midten af 1800-tallet. Det var imidlertid ikke før 1950'erne, at forskere gjorde en vigtig opdagelse. Når menneskeknogler bøjer eller brækker, genererer det et elektrisk felt. Dette svage elektriske felt aktiverer kroppens egen reparationsmekanisme, som igen stimulerer knogleheling.

Orthofix PEMF-osteogenesestimuleringer genererer et ensartet, pulserende svagt elektromagnetisk felt, der ligner det elektriske felt, som kroppen genererer. Anvendelsen af PEMF direkte på frakturstedet bidrager til at aktivere og fremme kroppens naturlige helingsproces for at forbedre knoglefusion. Tak for at inkludere Orthofix i din helingsproces. For yderligere oplysninger om osteogenesestimulering henvises til vores hjemmeside på www.BoneGrowthTherapy.com.

Klinisk succes af PhysioStim-apparatet

PhysioStim-apparatet er påvist at være sikkert og effektivt i kliniske forsøg. I et prospektivt, kontrolleret klinisk multicenterforsøg for frakturer med manglende heling påvist en samlet succesrate på 80 % blandt 126 patienter (135 frakturer med manglende heling), der gennemsnitligt fik 3 eller flere timer daglig behandling. Den gennemsnitlige varighed af manglende heling ved disse vanskelige frakturer var 2,6 år med gennemsnitligt to tidligere kirurgiske procedurer pr. fraktur. Succeshyppigheden af PhysioStim-apparatbehandlingen til reparation med manglende heling udviste ingen statistisk signifikant ændring under langsigtet (fire års) opfølgning.

Udstyrsklassificering og beskrivelse af apparatets symboler

Symbol	Betydning	Symbolplacering
	Bemærk – Se brugervejledningen	Apparat og udstyrsboks
	Type BF anvendt del	Apparat og udstyrsboks
	Til/fra	Apparat
	Receptpligtig	Apparat
	Opbevaringstemperaturområde	Udstyrsboks
	Fremstillingsdato for aktivt apparat	Apparat og udstyrsboks
	Producent	Instruktionsvejledning
	Ikke til almindeligt affald	Apparat og udstyrsboks
	Hold produktet tørt	Apparat og udstyrsboks
	FCC-mærke	Apparat og udstyrsboks
	CE-mærkning	Apparat og udstyrsboks
	Fugtighedsgrænser under opbevaring	Apparat og udstyrsboks
	Grænser for atmosfærisk tryk	Udstyrsboks
	Autoriseret repræsentant i EU	Instruktionsvejledning
	Katalognummer	Apparat og udstyrsboks
	Serienummer	Apparat og udstyrsboks
	RCM – Regulatory Compliance Mark (mærke for overholdelse af lovgivningen) (Australien)	Apparat

PhysioStim-apparatets klassifikationer

- Navn på produktfamilie: Orthofix PEMF-apparat
- Internt strømforsynet udstyr.
- Dette apparat genererer et ikke-ioniserende pulserende elektromagnetisk felt med en intensitet på ca. 2 Gauss og frekvenskomponenter i området 1 Hz-50 kHz. Dette felt er fordelt i og nær behandlingsspolen.
- Type BF anvendt del. Den anvendte del er behandlingsspolen med indbygget kontrolenhed.
- Klassificering af IEC 60529-kabinet: IP22. IP22 betyder, at kabinettet giver beskyttelse mod faste genstande, som er større end 12,5 mm og dryppende væsker, når de hældes 15° i forhold til normal brug. Det anbefales, at du holder enheden tør.
- Holdbarhed for udstyr: 1 år
- Driftsform: intermitterende drift
- Dette apparat leveres ikke-sterilt. Det kræver ikke sterilisering.
- Dette udstyr er ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med luft eller lattergas.
- Strømforsyningen anses for at være dobbeltisoleret i fuld klasse II-konstruktion.
- Strømforsyningens klassifikationer:

Orthofix nr. 20110412:	Orthofix nr. 20114794:
Indgang: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 200 mA	Indgang: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 150-350 mA
Udgangsspænding: 5 VDC, 1,3 A	Udgangsspænding: 5 VDC, 2,4 A

Erklæringer om overholdelse

Orthofix erklærer hermed, at PhysioStim-modeller: 5302CE / 5303CE / 5313CE / 5314RCE / 5314LCE / 5315CE er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU.

EU-overensstemmelseserklæringens fulde tekst kan findes på følgende internetadresse: www.orthofix.com

VIGTIGT! Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Orthofix, Inc., kan ugyldiggøre brugerens tilladelse til at betjene udstyret.

Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens i modtagelsen af radio- og fjernsynssignaler, hvilket kan afgøres ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at udbedre interferensen ved hjælp af en eller flere af følgende metoder:

- Drej eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Bed forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker om hjælp.

Information om elektromagnetisk kompatibilitet og immunitet

PhysioStim-apparater overholder IEC 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). PhysioStim-apparatet har særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal bruges i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i denne vejledning. Trådløst kommunikationsudstyr, såsom privatnetudstyr, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres basestationer, og walkie-talkies kan påvirke PhysioStim-apparatet. Disse typer udstyr skal holdes mindst 0,198 m (7,8 tommer) væk fra PhysioStim-apparatet.

PhysioStim-apparatet er ikke blevet evalueret med hensyn til brug med specifikt implanterbart elektronisk medicinsk udstyr. Rådspørg din læge vedrørende brugen af PhysioStim-apparatet med implanterbart elektronisk medicinsk udstyr.

Garanti

Orthofix Inc. garanterer, at PhysioStim-apparatet er fri for defekter i materialer og udførelse i et år fra datoen for første brug. Forudsat at alle vilkår og betingelser i denne begrænsede garanti er overholdt, erstatter Orthofix Inc. defekte komponenter.

Denne begrænsede garanti gælder kun for produktet ved normal brug og dækker ikke skader eller defekter, som skyldes ulykker, forkert brug, misbrug, brand, oversvømmelse eller force majeure eller enhver form for ændring, manipulation, reparation eller forsøg på reparation udført af andre end Orthofix Inc. Denne garanti gælder kun for den patient, som produktet er ordineret til, og kan ikke tildeles eller overdrages til nogen.

Defekte produkter, der er omfattet af denne begrænsede garanti, skal returneres til Orthofix Inc., Til: Orthofix Returns. Du skal ringe til en repræsentant for Patient Services eller din lokale distributør for at få returautorisationsnummeret og adressen, inden du returnerer produktet.

Bortset fra, hvad der specifikt kræves i henhold til gældende lov, erstatter ovennævnte garanti alle andre garantier, udtrykte eller underforståede, og Orthofix Inc. frasiger sig specielt enhver garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Orthofix Inc., dets autoriserede repræsentant, tilknyttede eller datterselskaber er under ingen omstændigheder ansvarlige for særlige, tilfældige eller følgeskader. Det eneste retsmiddel i forbindelse med defekte produkter er udskiftning af produktet.

Denne begrænsede garanti må kun udvides eller ændres skriftligt af Orthofix Inc. Ingen sælger, repræsentant, distributør eller læge er bemyndiget til at foretage eller godkende nogen udvidelse eller ændring af vilkårene i denne begrænsede garanti.

Yderligere information og/eller assistance med apparatet fås ved at kontakte Orthofix Patient Services på 800-535-4492 eller +1 214-937-2718.

CE 0086

EC	REP
----	-----

European Representative
Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9
37012 Bussolengo (VR) Italia
39 045 671 9000
Fax: 39 045 671 9380



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

Patient Services
United States 800-535-4492 or 214-937-2718
Australia 1 800 870 395

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

orthofix.com
BoneGrowthTherapy.com

P/N 20123489 Rev. AB 2018-04-26
PS-1804 © Orthofix Holdings, Inc.

