

# Instruction Manual

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

**PHYSIOSTIM**  
BONE HEALING THERAPY



 **ORTHOFIX®**



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 and Operating Environments .....	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
Warranty .....	18

### **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](http://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](http://www.BoneGrowthTherapy.com).

## Device Life

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

## Device Operation

### Turning the Device On and Off

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

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

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

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

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

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



## **Treatment Instructions**

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

## **Timing of Treatment Sessions**

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

## **Charging the Battery**

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

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

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

**Follow these steps to recharge the battery:**

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



AC Power Supply



AC Charging Connector



Charging Port Cover

## Visual and Audio Indicators

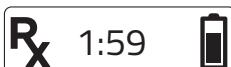
The LCD and audible alarms are designed to provide helpful information to the user. The chart below shows the various displays and alarms and their meaning.

### Compliance Screen

170/185=91.9%

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

### Treatment Screen



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

### Treatment Complete



**Daily Prescribed Treatment complete**

### Charging Screen



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

### Charging Complete



**Charging Complete** – Indicates when the battery is fully charged.

### Low Battery Warning Screen



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

### Battery must be charged to turn on



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

### Device Expired



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

### Exception Screen



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

## Device Application

### PhysioStim Device Models 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 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.



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

### **To Apply**

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

## **PhysioStim Device Models 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**

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 and Operating Environments**

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

### **Unpacked Storage:**

Temperature Range:

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

### **Packed Storage, Shipping and Transport:**

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

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

### **Operating Environment:**

Temperature Range: within 5°C to 40°C

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

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

### **Travel**

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

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

## **PhysioStim Device Classifications**

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

Orthofix # 20110412:	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
- Orthofix#: WR9QA1200U23KIT(R6B):

Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6A	Orthofix#: 20123808:
Output Voltage: 5VDC, 1.2A	Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A
	Output Voltage: 5VDC, 1.2A
- Orthofix # 20123807:

Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.15A	Orthofix # 20123810:
Output Voltage: 5VDC, 1.2A	Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A
	Output Voltage: 5VDC, 1.2A

## **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](http://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

**PHYSIOSTIM™**  
BONE HEALING THERAPY



**ORTHOFIX®**



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
• Environnements de stockage et de fonctionnement .....	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
Garantie .....	18

### 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](http://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](http://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 rechargeé. 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, 20114794, WR9QA1200U23KIT(R6B), 20123808, 20123807, ou 20123810).

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 rechargeée, 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. 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 avertir le patient.
5. Si la batterie est complètement épuisée, un maximum de 4 heures peut être nécessaire pour la charger complètement.
6. Lorsque la charge est terminée, retirer le connecteur de charge et remettre en place le couvercle du port de charge.



## Indicateurs visuels et sonores

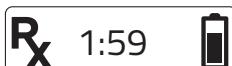
L'écran LCD et les alarmes sont conçus pour fournir à l'utilisateur des informations utiles. Le tableau ci-dessous montre les différents écrans et alarmes et leur signification.

### 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



**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



**Le traitement quotidien prescrit est terminé.**

### Écran de charge



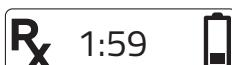
**Batterie en cours de charge** – Le symbole de la batterie qui se remplit en continu confirme que le dispositif est en cours de charge.

### Charge terminée



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

### Écran d'avertissement de batterie faible



**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.**



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

### Expiration du dispositif



**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



**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 défaite 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 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 flétrir et mettre en forme les transducteurs de traitement afin d'obtenir une meilleure adaptation autour du corps.



\*À la livraison, le dispositif PhysioStim modèle 5313CE est configuré en usine pour être placé sur la clavicule. S'il est placé sur un membre plus gros comme la cuisse (fémur), une sangle accessoire est disponible pour assurer une adaptation confortable.

### **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

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 content 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.

## **Environnements de stockage et de fonctionnement**

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.

### **Stockage hors de l'emballage :**

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

Le dispositif PhysioStim est conçu pour une durée de conservation de douze mois plus un an d'utilisation.

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

## 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 maximale de 80 Gauss et des composants de fréquence dans la plage de 1 Hz-50 KHz. Ce champ dont la valeur maximale se trouve à proximité du transducteur de traitement est distribué dans et autour de ce transducteur.
- 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

Orthofix n° WR9QA1200U23KIT(R6B):

Entrée: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6A

Tension de sortie: 5VDC, 1.2A

Orthofix n° 20123808:

Entrée: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A

Tension de sortie: 5VDC, 1.2A

Orthofix n° 20123807:

Entrée: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.15A

Tension de sortie: 5VDC, 1.2A

Orthofix n° 20123810:

Entrée: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A

Tension de sortie: 5VDC, 1.2A

## 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](http://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 matière 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 accessible, 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

PHYSIOSTIM™  
BONE HEALING THERAPY



ORTHOFIX®



Ensamblado en los Estados Unidos de América

PhysioStim, patente de dispositivo n.<sup>o</sup>  
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 auditivos .....	6
Aplicación del dispositivo .....	7-11
Accesorios del dispositivo .....	12
Uso y cuidado del dispositivo .....	12
• Cuidado y limpieza .....	12
• Entornos de almacenamiento y funcionamiento .....	13
• Viajes .....	13
• 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
Garantía .....	18

## 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](http://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 auditivos 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](http://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, 20114794, WR9QA1200U23KIT(R6B), 20123808, 20123807, o 20123810).

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. 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.
5. Si la pila está completamente descargada, es posible que necesite hasta 4 horas para cargarse por completo.
6. Una vez completada la carga, retire el conector de carga y vuelva a poner la tapa del puerto de carga.



Tapa del puerto de carga

## Indicadores visuales y auditivos

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



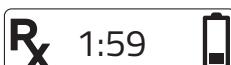
**Pila cargándose:** el símbolo de una pila llenándose de forma repetitiva indica que el dispositivo se está cargando.

### 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 alrededor de la extremidad y sujetela.
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.



\*El dispositivo PhysioStim modelo 5313CE viene configurado de fábrica para la colocación en la clavícula. Si se coloca en una extremidad más grande, como el muslo (fémur), está disponible una correa accesoria para asegurar un ajuste cómodo.

### **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 opuestos y sujetela 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.

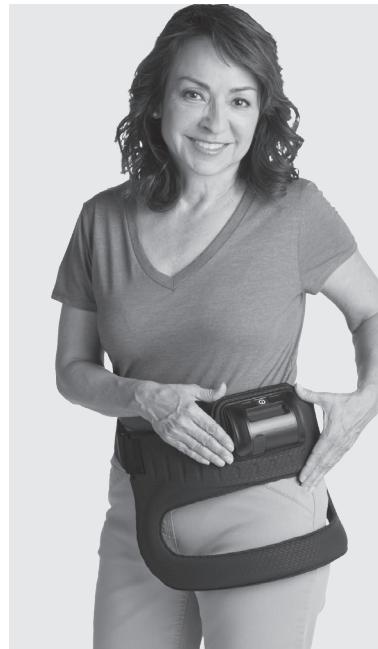


### Para aplicar el dispositivo

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 sujetela 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 sujetela 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

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.

## **Entornos de almacenamiento y funcionamiento**

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.

### **Almacenamiento fuera de la caja:**

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.

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

## **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](http://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
	Atención: consulte el manual de instrucciones
	Parte aplicada tipo BF
	Encendido/Apagado
	Sujeto a prescripción médica
	Intervalo de temperatura de almacenamiento
	Fecha de fabricación para el dispositivo activo
	Fabricante
	No debe eliminarse en la basura general
	Manténgase seco
	Marca FCC
	Marca CE
	Límites de humedad de almacenamiento
	Límites de presión atmosférica
<b>EC</b>   <b>REP</b>	Representante autorizado en la UE
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>SN</b>	Número de serie
	RCM - Marca de cumplimiento normativo (Australia)

## 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 máxima de 80 gauss y componentes de frecuencia en el intervalo 1 Hz-50 KHz. Este campo tiene su máximo cerca del transductor de tratamiento y se distribuye dentro y alrededor de este.
- 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

Orthofix n.º: WR9QA1200U23KIT(R6B):

Entrada: 100-240VAC, 50-60Hz, 0,6A  
Voltaje de salida: 5VDC, 1.2A

Orthofix n.º: 20123808:

Entrada: 100-240VAC, 50-60Hz, 0,6-0,3A  
Voltaje de salida: 5VDC, 1,2A

Orthofix n.º 20123807:

Entrada: 100-240VAC, 50-60Hz, 0,15A  
Voltaje de salida: 5VDC, 1,2A

Orthofix n.º 20123810:

Entrada: 100-240VAC, 50-60Hz, 0,6-0,3A  
Voltaje de salida: 5VDC, 1,2A

## Declaraciones de cumplimiento

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](http://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.

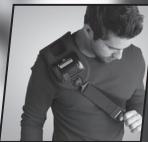
Para obtener información adicional o asistencia con el dispositivo, llame a Atención al paciente de Orthofix al 800-535-4492 o al +1 214-937-2718.



# Manuale di istruzioni

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

**PHYSIOSTIM™**  
BONE HEALING THERAPY



**ORTHOFIX®**



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 e ambienti operativi.....	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
Garanzia .....	18

## 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](http://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, formicolio 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](http://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, 20114794, WR9QA1200U23KIT(R6B), 20123808, 20123807, o 20123810).

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 scollarlo.
4. 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. Inoltre, il dispositivo emetterà un bip per avvisare il paziente.
5. Se la batteria è completamente scarica, potrebbe richiedere fino a 4 ore per ricaricarsi completamente.
6. Quando la batteria è completamente carica, rimuovere il connettore per la ricarica e rimettere a posto il 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



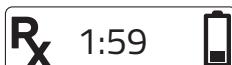
**Ricarica della batteria** – Il simbolo della batteria che si riempie ripetutamente consente di verificare che il dispositivo si sta ricaricando.

### 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 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 adattarle meglio al corpo.



\*Il dispositivo PhysioStim modello 5313CE è configurato di fabbrica per il posizionamento clavicolare. Se posizionato su un arto lungo come la coscia (femore), è disponibile una cinghia accessoria per assicurare una vestibilità comoda.

### **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 adattarle 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 adattarle 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, reinserirla 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

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 pano morbido inumidito (bagnare il pano 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 e ambienti operativi**

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.

## **Conservazione del dispositivo disimballato:**

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

Il dispositivo PhysioStim è progettato per una durata di conservazione di dodici mesi più un anno di utilizzo.

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

## 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 picco di 80 Gauss e componenti in frequenza nell'intervallo compreso fra 1 Hz e 50 KHz. Questo campo culmina nelle vicinanze della spirale di trattamento ed è distribuito all'interno e nelle vicinanze della spirale.
- 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

Orthofix n. WR9QA1200U23KIT(R6B):

Ingresso: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6A  
Tensione di uscita: 5VDC, 1.2A

Orthofix n. 20123808:

Ingresso: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A  
Tensione di uscita: 5VDC, 1.2A

Orthofix n. 20123807:

Ingresso: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.15A  
Tensione di uscita: 5VDC, 1.2A

Orthofix n. 20123810:

Ingresso: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A  
Tensione di uscita: 5VDC, 1.2A

## 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](http://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 ricetrasmettitori 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 commercialibilità 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.

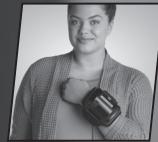
Per ulteriori informazioni e/o assistenza con il dispositivo, rivolgersi al Servizio pazienti Orthofix al numero 800-535-4492 o +1 214-937-2718.



# Bedienungsanleitung

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

**PHYSIOSTIM™**  
BONE HEALING THERAPY



**ORTHOFIX®**



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
• Lagerungs- und Betriebsumgebungen .....	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
Garantie .....	18

## 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](http://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 Heilungfortschritts 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 Hauthausschlag.

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](http://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, 20114794, WR9QA1200U23KIT(R6B), 20123808, 20123807, oder 20123810).

Um die korrekte Funktion des Geräts zu gewährleisten, überwacht PhysioStim durchgehend die Akkusspannung 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. 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.
5. Bei vollständig entladem Akku kann das vollständige Aufladen bis zu 4 Stunden in Anspruch nehmen.
6. Wenn der Aufladevorgang abgeschlossen ist, nehmen Sie den Ladestecker ab und bringen Sie die Abdeckung der Ladebuchse wieder an.



## Optische und akustische Signale

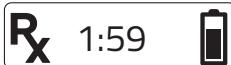
Die LCD-Anzeige und die Signaltöne sollen dem Benutzer hilfreiche Informationen geben. Die nachstehende Tabelle enthält die verschiedenen Anzeigen und Alarne mit der jeweiligen Bedeutung.

### 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



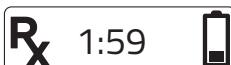
**Akku wird geladen** – Das Akkusymbol füllt sich ständig, was bedeutet, dass das Gerät aufgeladen wird.

### 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 Behandlungsspulse 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 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 feste 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 (Clavicular) 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 bequemerem Sitz am Körper zu erzielen.



\*Das PhysioStim-Gerät, Modell 5313CE, ist im Lieferzustand zum Anlegen am Schlüsselbein (Clavicular) konfiguriert. Wenn es an einer größeren Gliedmaße wie z. B. dem Oberschenkel (Femur) angelegt wird, ist ein Zubehörgurt erhältlich, um eine bequeme Passung zu gewährleisten.

### **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 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.

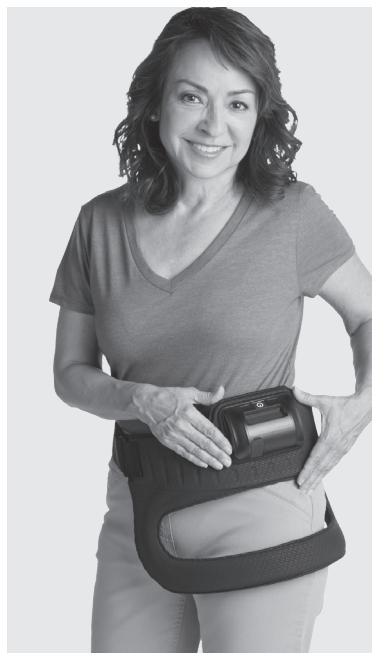


### Anlegen

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 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 Kunststoffschnalle.
5. Verwenden Sie den Klettverschluss, um 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 Zubehörteilen 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.

## **Lagerungs- und Betriebsumgebungen**

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.

### **Unverpackte Lagerung:**

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

Das PhysioStim-Gerät ist für eine Lagerdauer von zwölf Monaten zuzüglich der einjährigen Nutzungsdauer vorgesehen.

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

## Klassifikationen des PhysioStim-Geräts

- Bezeichnung der Produktfamilie: Orthofix PEMF-Gerät
- Gerät mit interner Stromversorgung.
- Dieses Gerät erzeugt ein nichtionisierendes gepulstes elektromagnetisches Feld mit einer Spitzenintensität von 80 Gauß und Frequenzkomponenten im Bereich von 1 Hz bis 50 kHz. Dieses Feld erreicht seine Spitze in der Nähe der Behandlungsspule und ist innerhalb und um die Spule herum 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

Orthofix Nr. WR9QA1200U23KIT(R6B):

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

Ausgangsspannung: 5VDC, 1.2A

Orthofix Nr. 20123808:

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

Ausgangsspannung: 5VDC, 1.2A

Orthofix Nr. 20123807:

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

Ausgangsspannung: 5VDC, 1.2A

Orthofix Nr. 20123810:

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

Ausgangsspannung: 5VDC, 1.2A

## **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](http://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

**PHYSIOSTIM™**  
BONE HEALING THERAPY



**ORTHOFIX®**



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 og driftsmiljø .....	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
Garanti.....	18

## 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](http://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 behandelnde 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 åbnninger 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 fraktererede knogler. Apparatet er let, justerbart og bærbart og har et genopladeligt batteri, der giver fri bevægelse 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 behandlingsspolen. Når spolen er centreret over behandlingsområdet, leveres det terapeutiske PhysioStim PEMF-signal gennem tøjet og huden direkte til frakturnstrukturen.

For yderligere oplysninger om knoglevækststimulation henvises til vores hjemmeside for patienter på [www.BoneGrowthTherapy.com](http://www.BoneGrowthTherapy.com).

### Apparatets levetid

PhysioStim-apparater giver daglig behandling i op til 365 dage. Lægen bestemmer den samlede behandlingslængde (måneder/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 (måneder/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 spører behandlingstiden. Denne spørg (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, 20114794, WR9QA1200U23KIT(R6B), 20123808, 20123807, eller 20123810).

For at sikre, at apparatet virker korrekt, overvåger PhysioStim-apparatet konstant batteriets spænding og det elektriske signal. LCD-skærmen viser et batteripladningssymbol, 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 hætten til opladningsporten.
2. Tilslut opladningsstikket til den opladningsport, der sidder i kontrolenheden. Sørg for at bringe de vinklede hjørner på strømforsyningssistikket 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. 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.
5. Hvis batteriet er helt afladet, kan der gå 4 timer, før det er helt genopladel.
6. Når opladningen er færdig, tages opladningsstikket ud, og opladningsportens hætte sættes på igen.



## 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 minuts 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



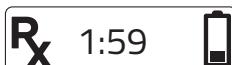
**Opladning af batteri** – Når batterisymbolet fyldes op gentagne gange, bekræfter det, at apparatet oplader.

### Opladning fuldført



**Opladning fuldført** – Angiver, når batteriet er fuldt opladt.

### Advarselsskærm om lavt batteriniveau



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

### Batteriet skal være opladt før at tænde



**Batteri tomt** – Angiver, at batteriet skal være opladt, 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 böje 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 båndet 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.



\*PhysioStim apparatmodel 5313CE er fra produktionen konfigureret til kravebensplacering. Hvis den placeres på en større ekstremitet, som f.eks. låret (femur), medfølger der en tilbehørsstrop for at sikre en behagelig pasform.

### **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 (proximale 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.

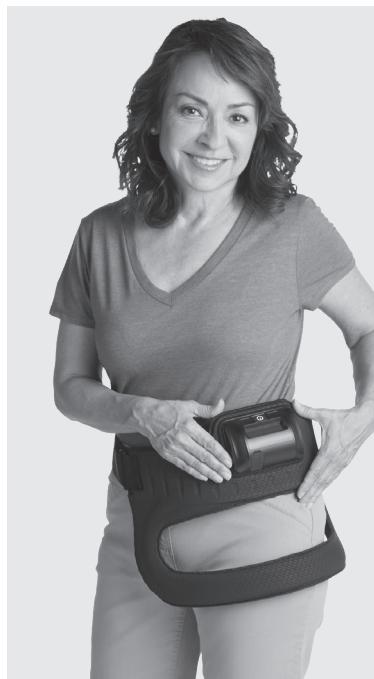


### Påsætning

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 bruger 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 og driftsmiljø**

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.

### **Ikke-emballeret oplagring:**

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 vanddammptryk 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 vanddampptryk på mere end 50 hPa
- 700-1060 hPa

PhysioStim-apparatet er konstrueret til en opbevaringstid på tolv måneder plus et års brug.

### **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 menneskeknojler bøjer eller brækker, genererer det et elektrisk felt. Dette svage elektriske felt aktiverer kroppens egen reparationsmekanisme, som igen stimulerer knogleheling.

Orthofix PEMF-osteogenesestimulatorer 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 osteogenesestimulation henvises til vores hjemmeside på [www.BoneGrowthTherapy.com](http://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 påvistes 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) opfølgnng.

## Udstyrsklassificering og beskrivelse af apparatets symboler

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

## **PhysioStim-apparatets klassifikationer**

- Navn på produktfamilie: Orthofix PEMF-apparat
- Internt strømforsyнет udstyr.
- Dette apparat genererer et ikke-ioniserende pulserende elektromagnetisk felt med en spidsintensitet på 80 Gauss og frekvenskomponenter i området 1 Hz-50 kHz. Feltets spidsintensitet er nær behandlingsspolen og er fordelt i og rundt om spolen.
- Type BF anvendt del. Den anvendte del er behandlingsspolen med indbygget kontroleenhed.
- Klassificering af IEC 60529-kabinet: IP22. IP22 betyder, at kabinetet 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 anaestesiblanding med luft eller lattergas.
- Strømforsyningen anses for at være dobbeltisolert i fuld klasse II-konstruktion.
- Strømforsyningens klassifikationer:

Orthofix nr. 20110412:

Indgang: 100-240 VAC, 50-60 Hz,  
200 mA  
Udgangsspænding: 5 VDC, 1,3 A

Orthofix nr. 20114794:

Indgang: 100-240 VAC, 50-60 Hz,  
150-350 mA  
Udgangsspænding: 5 VDC, 2,4 A

Orthofix nr. WR9QA1200U23KIT(R6B):

Indgang: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6A  
Udgangsspænding: 5VDC, 1.2A

Orthofix nr. 20123808:

Indgang: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A  
Udgangsspænding: 5VDC, 1.2A

Orthofix nr. 20123807:

Indgang: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.15A  
Udgangsspænding: 5VDC, 1.2A

Orthofix nr. 20123810:

Indgang: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A  
Udgangsspænding: 5VDC, 1.2A

## **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](http://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. Rådspør 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 datoens 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.

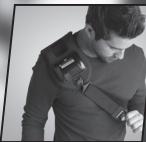
Yderligere information og/eller assistance med apparatet fås ved at kontakte Orthofix Patient Services på 800-535-4492 eller +1 214-937-2718.



# Käyttöopas

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

**PHYSIOSTIM™**  
BONE HEALING THERAPY



**ORTHOFIX®**



Koottu Amerikan yhdysvalloissa

PhysioStim-laitte, patentti nro  
5743844  
6132362

# PhysioStim™-laitteen käyttöopas

## Sisällysluettelo

Hoitomääräystiedot.....	1
• Käyttöaihe.....	1
• Vasta-aixe.....	1
• Varoitukset.....	1
• Varotoimet.....	1
• Haittatapahtumat .....	1
Laitteen kuvaus.....	2
• PhysioStim-laitteen toimintatapa .....	2
• Laitteen käyttökä .....	2
Laitteen käyttö .....	3
• Laitteen käynnistäminen ja sammuttaminen .....	3
• Hoito-ohjeet.....	4
• Hoitojaksojen ajanotto .....	4
• Akun lataaminen.....	4-5
• Merkkivalot ja -äänet.....	6
Laitteen asettaminen.....	7-11
Laitteen lisävarusteet.....	12
Laitteen käyttö ja hoito.....	12
• Laitteen hoito ja puhdistus .....	12
• Säilytys- ja käyttöympäristöt .....	13
• Kuljettaminen matkustettaessa.....	13
• Hävittäminen .....	13
• Huolto.....	14
Kliiniset tiedot .....	14
PhysioStim-laitteen klininen menestys.....	14
Laitteen luokittelu ja laitteen symbolien kuvaukset.....	15
PhysioStim-laitteen luokittelut .....	16
Vaatimustenmukaisuusilmoitukset .....	16
Sähkömagneettista yhteensopivuutta ja häiriönsietoa koskevat tiedot.....	17
Takuu.....	18

### Laitteen laatikon sisältö

- 1 – PhysioStim-laite
- 1 – Laitehihna
- 1 – Virtalähde
- 1 – Kirjallisuuspakkaus
- 1 – Sure Fit -pehmuste (mallit 5302CE ja 5303CE)

Orthofixin palvelut potilaita varten: 800 535 4492 tai +1 214 937 2718  
Lisätietoja Orthofixistä verkkosivustollamme [www.orthofix.com](http://www.orthofix.com).

## **Hoitomääräystiedot**

### **Käyttöaihe**

PhysioStim™-laite on tarkoitettu trauman aiheuttaman vakiintuneen luutumattomuuden hoitoon (nikamia ja kaikkia litteitä luita lukuun ottamatta), kun luutumattoman kohdan leveys on alle puolet hoidettavan luun leveydestä. Luutumattomuuden katsotaan olevan vakiintunut, kun murtumakohdassa ei näy selviä asteittaisia merkkejä paranemisesta.

### **Vasta-aihe**

Tämän laitteen käyttö on vasta-aiheista, kun henkilöllä on synoviaalinen luutumaton murtuma.

### **Varoitukset**

- Tämän laitteen käytön turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu henkilöillä, joiden luusto ei ole saavuttanut vakiintunutta kypsyyttä.
- Jos kyseessä on virheasentoluutumattomuus, tämän laitteen käytössä on käytettävä huolellista potilaskohtaista harkintaa, sillä hoitoa tällä laitteella ei ole tarkoitettu muuttamaan virheasentoa tai vaikuttamaan sen asteeseen.
- Pulsoiville sähkömagneettisille kentille altistuminen voi vaikuttaa demand-tyyppisen tahdistimen toimintaan haitallisesti. Lääkärien ei pidä määräätä PhysioStim-laitetta käyttöön, jossa hoitolähetin voi asettua hyvin lähelle tahdistinta. Hoitavan kardiologin tekemää lisäkartoitusta (kuten EKG-rekisteröintiä) suositellaan.
- Tähän mennessä tehdyt eläintutkimukset eivät viittaa tämän laitteen käytön aiheuttamiin pitkäaikaisiin haittavaikutuksiin. Pitkäaikaisvaikutuksia ihmisiille ei kuitenkaan tunneta.
- Tämän laitteen käytön turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu henkilölle, joilla on patologisen tilan aiheuttama tai siihen liittyvä luutumattomuus.

### **Varotoimet**

- Luutumattomia murtumia, joissa esiintyy yli 1 senttimetrin (cm) kokoisia aukkoja, ei ole arvioitu.
- Vaikka eläimillä tehdyt lisääntymistutkimukset tästä laitetta käyttäen eivät osoittaneet haittalöydöksiä, tämän laitteen käytön turvallisuutta ihmisen raskauden ja imetyksen aikana ei ole osoitettu.
- Tätä laitetta ei pidä käyttää, jos potilaan henkitset tai fyysiset tilat estävät lääkärin antamien ohjeiden ja laiteohjeiden noudattamisen.

### **Haittatapahtumat**

Palautuvan ja vähäisen epämukavuuden harvinaisia tapauksia on raportoitu. Näitä olivat hankala tai epämukava olo, kihelmöinti tai kipu ja vähäinen ihottuma.

*Katso implantoitavien terveydenhuollon laitteiden yhteensopivuutta koskevat tiedot tämän oppaan osasta Vaatimustenmukaisuusilmoitukset.*

## Laitteen kuvaus

PhysioStim-laitteessa on ulkoinen yksikkö, joka tuottaa pulsoivan sähkömagneettisen kentän (PEMF) signaalin. Tämä toimii ei-kirurgisena, hoitomääräykseen perustuvana hoitona, joka edistää murtuneiden luiden paranemista. Laite on kevyt, säädettävä ja kannettava laite. Se sisältää ladattavan akun, jonka ansiosta hoidon aikana voidaan liikkua vapaasti. Nestekidenäyttö ja äänimerkit antavat tärkeää palautetta hoidon aikana. Katso lisätietoja osiosta Laitteen käyttö.

### Malli: 5314RCE



### PhysioStim-laitteen toimintatapa

PEMF-hoito aktivoi ja tehostaa kehon luonnollista paranemisprosessia, joka voi olla heikentynyt joillakin henkilöillä. Näin PEMF-hoito edistää luutumattoman murtuman luun paranemista.

PhysioStim-laitte käsitteää ohjausyksikön ja hoitokelan, jotka sisältyvät yhteen kiinteään laitteeseen. Mikroprosessori luo PhysioStim-laitteen sähköisen signaalin, joka on hoitokelan lähetämä erittäin yhtenäinen, matalaenergiainen sähkömagneettinen kenttä. Kun kela keskitetään hoitoalueen päälle, terapeuttiinin PhysioStim-PEMF-signaali välitetään vaatetuksen ja ihmisen läpi suoraan murtumakohtaan.

Katso lisätietoja luun kasvun stimuloinnista verkkosivustoltamme [www.BoneGrowthTherapy.com](http://www.BoneGrowthTherapy.com).

### Laitteen käyttöikä

PhysioStim-laitteet antavat päivittäisiä hoitoja enintään 365 päivän ajan. Lääkäri määrittää hoidon kokonaiskeston (kuukausia tai viikoja) yksilöllisesti murtuman paranemisen etenemisen mukaan.

## Laitteen käyttö

### Laitteen käynnistäminen ja sammuttaminen

- ⊕ PhysioStim-laitte voidaan käynnistää painamalla laitteen ohjausyksikön virtapainiketta.

Kun laite käynnistetään, tilanäytössä näkyvät hoitopäivien määrä ensimmäisestä käytöstä alkaen ja hoitomääräyksen noudattamisen prosentiosuuus.

Hoidon aikana nestekidenäytössä näkyvät jäljellä oleva hoitomääräyksen mukainen hoitoaika ja akun tila.

Nestekidenäytön vilkkuva kaksoispiste ja virtapainike osoittavat, että laite on päällä ja antaa parhaillaan hoitoa.

- ⊕ PhysioStim-laitte voidaan sammuttaa painamalla laitteen ohjausyksikön virtapainiketta pitkään, kunnes laitteesta kuuluu piippaus.

- ⊕ Ohjausyksikön virtapainike toimii myös taustavalona, jolla voidaan valaista nestekidenäytööt. Jos tila on heikosti valaistu, paina virtapainiketta nestekidenäytön valaisemiseksi.



## **Hoito-ohjeet**

- PhysioStim-laitetta on käytettävä 3 tunnin ajan joka päivä lääkärin määräyksen mukaisesti.
- PhysioStim-laitetta voidaan käyttää mihin tahansa aikaan päivästä, jolloin käyttö on potilaalle kätevintä.
- Laite on ohjelmoitu nollautumaan päivittäin Yhdysvaltain keskisen normaalialjan (CST) keskiyöllä, ellei lääkäri tai Orthofixin edustaja ole säättänyt eri aikavyöhykettä tai nollausaikaa.
- Laitteen käyttötunnit ennen nollausaikaa kirjataan lokiin, ja ne tallentuvat laitteeseen päivittäisen käytön noudattamisen kirjaamista varten.
- Hoidon kokonaiskesto (kuukausia tai viikkooja) vaihtelee tietyn potilaan tilan mukaan lääkärin määrittämällä tavalla.
- Koska PhysioStim on kevyt ja kannettava laite, hoitoa voidaan saada istuessa, kävellessä, loikoillessa, nukkuessa jne. Koska kukaan potilas on kuitenkin yksilöllinen, liikkumisen kokonaistason on oltava lääkärin ohjeiden mukainen.

## **Hoitojaksojen ajanotto**

- PhysioStim-laite kirjaa hoitoajan. Tämä kirjaaminen (tai ajanotto) alkaa, kun laite käynnistetään ja vähintään yksi minuutti hoitoa viedään loppuun.
- Nestekidenäytö tö näyttää päivittäisen jäljellä olevan hoitoajan laskennan.
- Jos hoito halutaan milloin tahansa keskeyttää, paina vain käynnistyspainiketta pitkään, kunnes laitteesta kuuluu piippaus.
- Voit palata hoitoon painamalla käynnistyspainiketta uudestaan.
- Laskenta-aika palaa jäljellä olevaan päivittäiseen hoitoaikaan.
- Kun päivittäinen hoito on saatu loppuun, laite sammuu automaattisesti.

## **Akun lataaminen**

PhysioStim-laite saa virran ladattavasta litiumioni-akkupakkauksesta. Akkupakkaus antaa virtaa vähintään yhden koko hoitojakson, ennen kuin akku on ladattava. Akun lataamiseen tarvittava virtalähde toimitetaan laitteen mukana. Käytä vain Orthofix-virtalähdettä akun lataamiseen (osanro Orthofix 20110412, 20114794, WR9QA1200U23KIT(R6B), 20123808, 20123807 tai 20123810).

Jotta laitteen asianmukainen toiminta varmistetaan, PhysioStim-laite valvoo jatkuvasti akun jännitetä ja sähköistä signaalista. Nestekidenäytössä näkyy akun kapasiteetin symboli, ja laite antaa piippaamalla varoituksen potilaalle, kun akun varaus on vähäinen ja akku on pian ladattava.

PhysioStim-laite on ladattava ennen ensimmäistä käyttöä ja päivittäin hoidon loputtua. Älä pidä laitetta, kun sitä ladataan. Laite ei anna hoitoa, kun se latautuu.

**Noudata seuraavia vaiheita akun lataamiseksi:**

1. Avaa latausportin suojuksen.
2. Kytke latausliittimen pistoke ohjausyksikössä olevaan latausporttiin. Varmista, että virtalähdeliittimen vinokulmat kohdistuvat ohjausyksikön liittimen vinokulmiin.
3. Kytke virtalähde tavalliseen vaihtovirrannan seinäpistorasiaan. Älä kytke PhysioStim-laitteen virtalähdeksi pistorasiaan, josta pistoketta olisi hankala irrottaa.
4. Ohjausyksikön nestekidenäytössä näkyy täytyvä akkusymboli, josta voidaan varmistaa, että laite latautuu. Kun akku saavuttaa täyden latauksen, akkusymbolin vieressä näkyy tarkistusmerkkisymboli. Lisäksi laitteesta kuuluu yksi piippaus merkinä potilaalle.
5. Jos akku on kokonaan purkautunut varauksesta, voidaan tarvita jopa 4 tuntia täyteen lataukseen.
6. Kun lataus on valmis, irrota latausliitin ja aseta latausportin suojuksen takaisin paikalleen.



## Merkkivalot ja -äänet

Nestekidenäyttö ja äänihälytykset on suunniteltu antamaan käyttäjälle aputietoja. Alla olevassa kaaviossa esitetään erilaiset näytöt ja hälytykset ja niiden merkitykset.

### Hoidon noudattamisen näyttö

170/185=91.9%



**Hoidon noudattamisen näyttö** – Näyttää hoidon noudattamisen prosenttiosuuden, joka lasketaan kokonaan loppuun saatettujen hoitopäivien määrästä suhteessa käytettävissä olevien hoitopäivien määrään. Käytettävissä olevat hoitopäivät alkavat heti, kun laite on toimitettu potilaalle ja hoitoajan minuuttimäärä on asetettu.

### Hoitonäyttö



**Hoitonäyttö** – Näyttää jäljellä olevan hoitoajan tunteina ja minuutteina. Ajastin laskee alaspäin nollaan, kunnes päivittäinen hoito on saatettu loppuun.

### Hoito tehty



**Päivittäinen määrätty hoito on tehty**

### Latausnäyttö



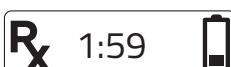
**Akku latautuu** – Toistuvasti täytyvä akkusymboli osoittaa, että laitetta ladataan.

### Lataus valmis



**Lataus valmis** – Osoittaa, että akku on täyteen ladattu.

### Vähäisen akkuvarauksen varoitusnäyttö



**Vähäinen akkuvaraus** – Näkyy yhdessä kolmen kuuluvan nopean piippauksen kanssa, kun suositellaan akun lataamista.

### Akku täytyy ladata käynnistymistä varten



**Akku tyhjä** – Osoittaa, että akku on ladattava ennen kuin hoito voi jatkua.

### Laite on vanhentunut



**Laite on vanhentunut** – Suljetun lukon näkyminen osoittaa, että laite on ollut käytettävissä hoitoon 365 päivän ajan, eikä se enää anna hoitoa.

### Poikkeusnäyttö



**Poikkeuskoodit** – ERROR (VIRHE) -näyttö, kaikki E-koodit (esim. E01, E02) yhdessä kolmen kuuluvan hitaan piippauksen kanssa. Ota yhteys potilaille tarkoitettuihin palveluihin, puh. 800 535 4492 tai +1 214 937 2718.

## Laitteen asettaminen

### PhysioStim-laitteen mallit 5302CE ja 5303CE

"U:n muotoiset" PhysioStim-laitteet on erityisesti suunniteltu raajaan asettettaviksi (esim. sääriluu, reisiluu, värttinäluu). Näitä malleja voidaan käyttää vaatetuksen tai tuen päällä tai kipsin tai ulkoisen kiinnityslaitteen päällä, jos tälläistä käytetään. Asianmukainen hoito ei edellytä suoraa kosketusta kehoon. Kelat on kuitenkin keskitettävä murtumakohdan ympärille, jotta ne ovat tehokkaita. Käyttäjä voi varovasti taivuttaa ja muotoilla hoitokeloja niin, että ne asettuvat mukavasti kehon ympärille.



## Asettaminen

1. Aloita PhysioStim-laitteen hihna avattuna toisella puolella.
2. Aseta PhysioStim-laitte siten, että se on keskitetynä hoitokohdan päällä. Suositellaan, että ihoon tai kipsiin (jos sellaista käytetään) tehdään merkki laitteen sijoittamisen avuksi.
3. Vie hihna rajaan ympäri ja kiinnitä.
4. Jos tarvitaan hihnan säätämistä, kiristä tai löysennä hihnaa, kunnes se tuntuu pitäväältä ja mukavalta. Poista laite säätämistä varten tarvittaessa.
5. Myös Sure Fit -pehmuste, joka toimitetaan mallien 5302CE ja 5303CE kanssa, voidaan asettaa kelojen sisäpuolelle, jotta saavutetaan pitävämpi ja mukavampi istuvuus. Sure Fit -pehmustetta voidaan leikata vielä paremman sopivuuden ja mukavuuden saavuttamiseksi.



## **PhysioStim-laitte, malli 5313CE**

PhysioStim-laitteen malli 5313CE voidaan asettaa solisluun tai suuren raajan kuten reiden (reisiluun) pääälle. Mallia 5313CE voidaan pitää vaatetuksen tai tuen pääällä tai kipsin tai ulkoisen kiinnityslaitteen pääällä, jos tälläista käytetään. Asianmukainen hoito ei edellytä suoraa kosketusta kehoon. Kelat on kuitenkin keskitettävä murtumakohdan ympärille, jotta ne ovat tehokkaita. Käyttäjä voi varovasti taivuttaa ja muotoilla hoitokeloja niin, että ne asettuvat mukavasti kehon ympärille.



\*PhysioStim-laitteen malli 5313CE on valmistettaessa muotoiltu solisluun pääälle asettamista varten. Jos malli asetetaan suureen raajaan kuten reiteen (reisiluun), käytettävissä on lisävarustehihna, jolla voidaan varmistaa mukava asetus paikoilleen.

### **Asettaminen**

1. Kiinnitä joustavan hihnan toinen pää ohjausyksikön vastakkaisella puolella olevaan päähän muovisen liukusoljen (kolminkertainen palkki) avulla.
2. Aseta PhysioStim-laite siten, että se on keskitettynä hoitokohdan pääälle (joko vasen tai oikea solisluu). Ohjausyksikön pitää olla edessä ja näkyvillä.
3. Vie joustava hihna kehon ympäri vastakkaisen käśivarren tai raajan alta ja kiinnitä ohjausyksikön viereiseen päähän.
4. Jos tarvitaan hihnan säättämistä, poista laite ja kiristä tai löysennä hihnaa, kunnes se tuntuu pitväältä ja mukavalta.
5. Säädä hihnan pituutta neliömuotoisen muovisen liukusalvan avulla.
6. Löysennä tai kiristä hihna tarran avulla.

## PhysioStim-laitteen mallit 5314LCE ja 5314RCE

PhysioStim-laitteen mallit 5314LCE tai 5314RCE on tarkoitettu asetettavaksi joko vasemman tai oikean olkapään (proksimaalinen olkaluu) päälle. Asianmukainen hoito ei edellytä suoraa kosketusta kehoon. Kelat on kuitenkin keskitettävä murtumakohdan ympärille, jotta ne ovat tehokkaita. Käyttäjä voi varovasti taivuttaa ja muotoilla hoitokeloja niin, että ne asettuvat mukavasti kehon ympärille.



### Asettaminen

1. Kiinnitä joustavan hihnan toinen pää ohjausyksikön vastakkaisella puolella olevaan päähän.
2. Aseta PhysioStim-laite niin, että se on keskitetty hoitokohdan (vasen tai oikea olkapää) päälle. Ohjausyksikön pitää olla edessä ja näkyvillä.
3. Vie joustava hihna kehon ympäri vastakkaisen käśivarren alta ja kiinnitä ohjausyksikön viereiseen päähän.
4. Säädä hihnan pituutta neliömuotoisen muovisen liukusalvan avulla.
5. Löysennä tai kiristä hihna tarran avulla.

## **PhysioStim-laitte, malli 5315CE**

PhysioStim-laitteen malli 5315CE on tarkoitettu asetettavaksi lonkan (proksimaalinen reisiluu) päälle. Asianmukainen hoito ei edellytä suoraa kosketusta kehoon. Kelat on kuitenkin keskitettävä murtumakohdan ympärille, jotta ne ovat tehokkaita. Käyttäjä voi varovasti taivuttaa ja muotoilla hoitokeloja niin, että ne asettuvat mukavasti kehon ympärille.



\*PhysioStim-laitteen malli 5315CE on valmistettaessa muotoiltu oikeaa lonkkaa (proksimaalista reisiluuta) varten. Jotta laitetta voidaan käyttää vasenta lonkkaa (proksimaalista reisiluuta) varten, pujota hihna pois soljen kolminkertaisesta palkista. Kun hihna on irrotettu laitteesta, pujota hihna takaisin laitteen vastakkaisen puolen läpi ja takaisin kolminkertaisen palkin läpi. Jatka kohdan Asettaminen vaiheesta 1, alla.

### **Asettaminen**

1. Kiinnitä joustavan hihnan toinen pää laitteeseen.
2. Aseta PhysioStim-laitte sitten, että se on keskitettynä kyseessä olevan lonkan päälle (vasen tai oikea).
3. Vie joustava hihna kehon ympäri ja kiinnitä laitteen vastakkaisella puolella olevaan päähän.
4. Säädä hihnan pituutta neliömuotoisen muovisen liukusalvan avulla.
5. Löysennä tai kiristä hihna tarran avulla.

## Laitteen lisävarusteet

Kaikissa PhysioStim-laitteen malleissa on irrotettavat/vaihdettavat hihnat, jos vaihtoa tarvitaan kulumisen tai oikean koon takia. Saat tähän apua ottamalla yhteyden potilaille tarkoitettuihin palveluihin.

PhysioStim-laitteen mallit 5302CE ja 5303CE toimitetaan yhdessä Sure Fit -lisävarustepehmusteen kanssa, jolla saadaan parempi istuvuus ja mukavuus. Jos tarvitaan vaihto-osaa, ota yhteys potilaille tarkoitettuihin palveluihin.

## Laitteen käyttö ja hoito

- PhysioStim-laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.
- PhysioStim on teknologisesti kehittynyt sähkölaite, ja sitä on käsiteltävä varoen. PhysioStim-laitteen pudottaminen tai muu virheellinen käsittely voi vaurioittaa laitetta ja johtaa sen toimimattomuuteen.
- Noudata valmistajan ohjeita PhysioStim-laitetta käytettäessä turvallisen käytön varmistamiseksi. Tämän laitteen tarkoitettu käyttäjä olet sinä (potilas).
- Laitteen käyttäminen millään muulla tavalla voi aiheuttaa haitallisia vaikutuksia ja/tai mitätöidä takuuun.
- Muiden kuin nimettyjen lisävarusteiden käyttäminen voi johtaa laitteen lisääntyneisiin päästöihin tai vähentyneeseen häiriönsietoon.
- Tarkasta laite ennen jokaista käyttökertaa kuluman, heikentymisen tai vaurion varalta.
- Älä käytä tai lataa laitetta, jos se ei näytä olevan asianmukaisessa kunnossa, jos se näyttää virhetilaa tai jos sen toiminta pysähtyy. Jos mikään näistä ilmenee, ota yhteys potilaille tarkoitettuihin palveluihin.
- **VAROITUS:** Tätä laitteistoa ei saa muuttaa, sillä se voi muuttua turvattomaksi käyttää. PhysioStim-laitetta ei saa yrittää avata tai purkaa, sillä laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia.
- **HUOMIO: KURISTUMISVAARA** – Pidä virtajohto poissa lasten ulottuvilta.

## Laitteen hoito ja puhdistus

Noudata seuraavia ohjeita PhysioStim-laitetta puhdistettaessa:

- **VAROITUS:** Laitetta ei saa puhdistaa hoidon tai latauksen aikana.
- Puhdista laite pyyhkimällä kostealla, pehmeällä liinalla (kostuta ainoastaan vedellä).
- PhysioStim-laitetta EI SAA steriloida.
- PhysioStim-laitetta EI SAA altistaa liialliselle kosteudelle.
- PhysioStim-laitteen puhdistamiseen EI SAA käyttää liuottimia tai alkoholipohjaisia nesteitä (antibakteerisia puhdistusaineita, käsihuuhteita, hajusteita jne.).

## **Säilytys- ja käyttöympäristöt**

Kun PhysioStim-laitte siirretään hyvin kylmistä tai hyvin kuumista säilytyspaikoista (kuten auto), odota vähintään tunti ennen laitteen käytöä tai lataamista. Laite tarvitsee aikaa palautuakseen käyttölämpötilaan.

### **Säilytys pakkaamattomana:**

Lämpötila-alue:

- -25–5 °C
- 5–35 °C enintään 90 %:n suhteellisessa kosteudessa, ei-tiivistyvä
- 35–60 °C, enintään 50 hPa:n vesihöyryn osapaineessa

### **Säilytys pakattuna, lähetyn ja kuljetuksen aikana:**

Lämpötila-alue: -40–60 °C

- Suhteellinen kosteus 10–100 %
- Paineet nesteen tiivistyessä 500–1060 hPa

### **Käyttöympäristö:**

Lämpötila-alue: 5–40 °C

- Suhteellinen kosteus 15–90 %, ei-tiivistyvä, mutta höyryn osapaineen ei tarvitse olla yli 50 hPa
- 700–1060 hPa

PhysioStim-laitte on suunniteltu kahdentoista kuukauden varastointiaikaa ja yhden vuoden käyttöaikaa varten.

### **Kuljettaminen matkustettaessa**

Kun matkustetaan lentäen, on suosittelvaa pakata PhysioStim-laitte rahtimatkatavarana mukaan. Jos laite otetaan mukaan lentokoneeseen, se on sammutettava, kun läpäistään turvatarkastuslaitteet, sillä laite saattaa vaurioitua. PhysioStim-laitteen käyttöopas on otettava mukaan, jotta turvahenkilöstö voi tunnistaa laitteen nopeasti ja helposti. Älä pidä PhysioStim-laitetta tai käytä sitä ollessasi lentokoneessa.

### **Hävittäminen**

Kun hoito on päättynyt ja lääkäri neuvoo lopettamaan laitteen käytön, laite voidaan hävittää paikallisten viranomaismääräysten tai kierrätyssuunnitelmien mukaan. Ota yhteys paikallisiin viranomaisiin määritääksesi asianmukaisen hävittämismenetelmän, sillä laite on sähkökäytöinen laitteisto, joka sisältää litiumioniakun. Voit myös ottaa yhteyden Orthofixin potilaille tarkoitettuihin palveluihin kysyäksesi kierrätyksestä. PhysioStim-laitte on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

PhysioStim-laitte on luokan IIa lääkinnällinen laite (ainoastaan hoitomääräyksellä), jota ei voida steriloida ja jota toinen henkilö ei voi käyttää.



Hävitä laite asianmukaisesti vamman välttämiseksi.

PhysioStim-laitetta EI SAA hävittää polttamalla. Tässä laitteessa on litiumakut.

## Huolto

Jos sinulla on kysyttävä laitteesta tai jos tarvitset apua, soita puh. 800 535 4492 (vain Yhdysvallat) tai +1 214 937 2718. Laitteessa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Ilmoita Orthofixille mahdollisista huoltotarpeista.

## Kliiniset tiedot

Pulsoivan sähkömagneettisen kentän (PEMF) aiheuttama osteogeneesin stimuloointi on turvallinen, ei-kirurginen hoitomääräykseen perustuva hoito luutumattomien murtumien parantamiseksi ja nikamien luudutuksen edistämiseksi. Sähkövirtotoja on käytetty luiden parantamiseen

1800-luvun puolivälistä alkaen. Kuitenkin vasta 1950-luvulla tutkijat tekivät tärkeän havainnon. Kun ihmisluu taipuu tai murtuu, se muodostaa sähkökentän. Tämä matalaenergiainen sähkökenttä aktivoi kehon oman korjausmekanismin, joka puolestaan stimuloi luun paranemista.

Orthofixin PEMF-osteogeneesistimulaattorit tuottavat yhdenmukaisen, matalaenergiaisen pulsoivan sähkömagneettisen kentän, joka muistuttaa kehon muodostamaa sähkökenttää. PEMF:n käyttäminen suoraan murtumakohtaan auttaa aktivoimaan ja lisäämään kehon luontaisista paranemisprosessia luutumisen tehostamiseksi. Kiitos, että otat Orthofixin mukaan paranemisprosessiisi.

Saat lisätietoja osteogeneesin stimuloinnista verkkosivustollemme  
[www.BoneGrowthTherapy.com](http://www.BoneGrowthTherapy.com).

## PhysioStim-laitteen kliininen menestys

PhysioStim-laite on osoittautunut turvallisaksi ja tehokkaaksi kliinisissä tutkimuksissa. Luutumattomien murtumien prospektiivisessa, kontrolloidussa kliinisessä monikeskustutkimuksessa osoitettiin 80 %:n kokonaisonnistumismäärä 126 potilaalla (135 luutumatonta murtumaa), joiden päivittäinen hoito kesti keskimäärin vähintään 3 tuntia. Näiden vaikeiden murtumien luutumattomuuden keskimääräinen kesto oli 2,6 vuotta, ja keskimäärin oli tehty kaksi aiempaa kirurgista toimenpidettä murtumaa kohden. PhysioStim-laitehoidon onnistumismäärä luutumattomuuden korjauksessa ei osoittanut tilastollisesti merkitsevää muutosta pitkäaikaisessa (neljän vuoden) seurannassa.

## Laitteen luokittelu ja laitteen symbolien kuvaukset

Symboli	Tarkoitus
	Huomio – Katso käyttöopasta
	Tyypin BF liityntäosa
	Pääälle / Pois päältä
	Ainoastaan hoitomääräyksellä
	Säilytyksen lämpötila-alue
	Aktiivisen laitteen valmistamispäivämäärä
	Valmistaja
	Ei sekajätteeseen
	Säilytettävä kuivana
	FCC-merkki
	CE-merkki
	Säilytyksen kosteusrajat
	Ilmanpainerajoitukset
	Valtuutettu edustaja EU:ssa
	Luettelonumero
	Sarjanumero
	RCM – Säännöstenmukaisuusmerkki (Australia)

## **PhysioStim-laitteen luokittelut**

- Tuoteperheen nimi: Orthofix-PEMF-laitte
- Sisäisesti virran saava laitteisto.
- Tämä laite muodostaa ionisoimattoman pulsoivan sähkömagneettisen kentän, jonka huippuintensiteetti on 80 Gaussia ja komponentit taajuusalueella 1 Hz – 50 kHz. Tämän kentän huippu on hoitokelan lähellä, ja se jakautuu kelan sisään ja ympärille.
- Tyypin BF liityntäosa. Liityntäosa on hoitokela ja kiinteä ohjausyksikkö.
- IEC 60529 -koteloluokitus: IP22. IP22 tarkoittaa, että kotelo suojaa kiinteiltä, yli 12,5 mm:n kokoisilta esineiltä ja tippuvilta nesteiltä, kun laite on kallistettu 15° normaalista käyttöasennosta. Yksikön säilyttäminen kuivana on suositeltavaa.
- Laitteiston varastointiaika: 1 vuosi
- Käyttötapa: keskeytyvä käytö
- Laite on ei-sterili. Sitä ei tarvitse steriloida.
- Laitteisto ei sovi käytettäväksi anesteetin ja ilman tai typpioksiduulin tulenaran seoksen läheisyydessä.
- Virtalähteen katsotaan olevan kaksoiseristetty ja luokan II rakenteen mukainen.
- Virransyötön ohjearvot:

Orthofix nro 20110412:

Tulo: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 200 mA  
Lähtöjännite: 5 VDC, 1,3 A

Orthofix nro 20114794:

Tulo: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 150–350 mA  
Lähtöjännite: 5 VDC, 2,4 A

Orthofix nro: WR9QA1200U23KIT(R6B):

Tulo: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6 A  
Lähtöjännite: 5 VDC, 1,2 A

Orthofix nro: 20123808:

Tulo: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A  
Lähtöjännite: 5 VDC, 1,2 A

Orthofix nro 20123807:

Tulo: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,15 A  
Lähtöjännite: 5 VDC, 1,2 A

Orthofix nro 20123810:

Tulo: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A  
Lähtöjännite: 5 VDC, 1,2 A

## **Vaatimustenmukaisuusilmoitukset**

Orthofix ilmoittaa täten, että PhysioStim-mallit 5302CE / 5303CE / 5313CE / 5314RCE / 5314LCE / 5315CE ovat direktiivin 2014/53/EU mukaisia.

EU:n vaatimustenmukaisuusilmoituksen koko teksti on saatavana seuraavasta internet-osoitteesta: [www.orthofix.com](http://www.orthofix.com)

**TÄRKEÄÄ!** Muutokset tai muunnelmat, joita Orthofix, Inc. ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän valtuutuksen käyttää laitteistoa.

Jos tämä laitteisto aiheuttaa haitallista häiriötä radio- tai televisiovastaanottimille, joka voidaan määrittää sammuttamalla laitteisto ja käynnistämällä se, käyttäjää kannustetaan yrittämään häiriön korjaamista yhdellä tai useammalla seuraavista toimista:

- Suuntaa vastaanottava antenni uudelleen tai aseta se uuteen paikkaan.
- Suurennna välimatkaa laitteiston ja vastaanottimen välillä.
- Liitä laitteisto eri sähköpöiirin pistorasiaan kuin mihin vastaanotin on kytketty.
- Pyydä jälleenmyyjän tai kokeneen radio-/TV-teknikon apua.

## **Sähkömagneettista yhteensopivuutta ja häiriönsietoa koskevat tiedot**

PhysioStim-laitteet ovat IEC 60601-1-2 -standardin mukaisia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen. PhysioStim-laite edellyttää erityisiä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyviä varotoimia, ja sitä on käytettävä tässä oppaassa annettujen EMC-tietojen mukaisesti. Langattomat tiedonsiirtolaitteet, kuten kotiverkkolaitteet, matkapuhelimet, langattomat puhelimet ja niiden tukiasemat sekä radiopuhelimet voivat vaikuttaa PhysioStim-laitteeseen. Tämän tyypiset laitteet on pidettävä vähintään 0,198 metrin (7,8 tuuman) päässä PhysioStim-laitteesta.

*PhysioStim-laitteen käyttöä yhdessä tiettyjen implantoitavien sähkökäyttöisten lääkinnällisten laitteiden kanssa ei ole arvioitu. Pyydä neuvoa lääkäriltäsi ennen kuin käytät PhysioStim-laitetta implantoidun sähkökäyttöisen lääkinnällisen laitteen kanssa.*

## Takuu

Orthofix Inc. takaa, ettei PhysioStim-laitteessa ole materiaali- tai valmistusvikoja, yhden vuoden ajan ensimmäisen käytön päivämääristä. Jos kaikkia tämän rajoitetun takuun ehtoja ja varauksia noudatetaan, Orthofix Inc. korvaa vialliset osat.

Tämä rajoitettu takuu koskee vain normaalikäytössä olevaa tuotetta eikä suojaa miltään vauriolta tai vialta, joka aiheutuu onnettomuudesta, virheellisestä käytöstä, väärinkäytöstä, tulipalosta, tulvasta, luonnonmullistuksesta tai jostakin muutoksesta, peukaloinnista, korjauksesta tai yritystyvä korjauksesta, jonka on tehnyt joku muu taho kuin Orthofix Inc. Tämä takuu koskee vain potilasta, jolle tuote on määritetty, eikä takuuta voida luovuttaa tai siirtää.

Tämän rajoitetun takuun suojaamat vialliset tuotteet on palautettava Orthofix Inc. -yhtiöön, kohdistettuna vastaanottajalle Orthofix-palautukset (Orthofix Returns). Ennen tuotteen palauttamista on soittettava potilaille tarkoitettujen palvelujen edustajalle tai paikalliselle jakelijalle, jotta saadaan palautuksen luponumero (Return Authorization number).

Jos sovellettava laki ei muuta erityisesti määrää, edellä oleva takuu annetaan kaikkien muiden, ilmaistujen tai oletettujen, takuiden sijasta, ja Orthofix Inc. kiistää erityisesti mahdolliset ja kaikki takuut kauppakelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Orthofix Inc., sen valtuuttama edustaja tai osakkuus- tai tytäryhtiö ei missään olosuhteissa ole vastuussa erityisistä, välillisistä tai satunnaisista vahingoista. Ainoa oikeuskeino kaikkien viallisten tuotteiden suhteeseen on rajattu tuotteen vaihtoon.

Tätä rajoitettua takuuta ei voida laajentaa tai muuttaa paitsi Orthofix Inc. -yhtiön kirjallisesti tekemänä. Kellään myyntihenkilöllä, edustajalla, jakelijalla tai lääkärillä ei ole valtuutusta tehdä tai hyväksyä mitään laajennusta tai muutosta tämän rajoitetun takuun ehtoihin.

Jos tarvitaan lisätietoja ja/tai laitteeseen liittyvää apua, ota yhteys Orthofixin potilaille tarkoitettuihin palveluihin, puh. 800 535 4492 tai +1 214 937 2718.



# Instructiehandleiding

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

**PHYSIOSTIM™**  
BONE HEALING THERAPY



**ORTHOFIX®**



Samengesteld in de Verenigde Staten van Amerika

Patentnr. PhysioStim-hulpmiddel  
5743844  
6132362

# Instructiehandleiding PhysioStim™-hulpmiddel

## Inhoudsopgave

Informatie over voorschrijven .....	1
• Indicatie .....	1
• Contra-indicatie .....	1
• Waarschuwingen.....	1
• Voorzorgsmaatregelen .....	1
• Bijwerkingen .....	1
Beschrijving van het hulpmiddel .....	2
• Hoe het PhysioStim-hulpmiddel werkt.....	2
• Houdbaarheid van het hulpmiddel .....	2
Het hulpmiddel gebruiken .....	3
• Het hulpmiddel in- en uitschakelen .....	3
• Instructies voor de behandeling .....	4
• Tijdregistratie van behandel sessies .....	4
• De batterij opladen .....	4-5
• Audiovisuele aanduidingen.....	6
Het hulpmiddel aanbrengen .....	7-11
Accessoires bij het hulpmiddel .....	12
Het hulpmiddel gebruiken en verzorgen .....	12
• Verzorging en reiniging .....	12
• Opslag- en gebruiksomgeving .....	13
• Reizen.....	13
• Afvoer.....	13
• Service.....	14
Medische informatie .....	14
Medische prestaties van het PhysioStim-hulpmiddel.....	14
Classificatie van de uitrusting en beschrijving van de symbolen.....	15
Classificaties PhysioStim-hulpmiddel .....	16
Conformiteitsverklaring .....	16
Informatie over elektromagnetische compatibiliteit en immuniteit.....	17
Garantie .....	18

## Onderdelen in de doos

- 1 – PhysioStim-hulpmiddel
- 1 – Band voor hulpmiddel
- 1 – Stroomkabelset
- 1 – Literatuurbundel
- 1 – Sure Fit-kussen (Model 5302CE en 5303CE)

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

Ga voor meer informatie over Orthofix naar onze website: [www.orthofix.com](http://www.orthofix.com).

## Informatie over voorschrijven

### Indicatie

Het PhysioStim™-hulpmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van een vastgesteld uitblijven van botfusie (non-union) dat als secundair gevolg van trauma is opgetreden, uitgezonderd wervels en alle platte botten, waarbij de breedte van het non-union-defect minder dan de helft is van de breedte van het te behandelen bot. Er is sprake van een vastgestelde non-union als de locatie van de fractuur geen zichtbare tekenen vertoont van een vorderende genezing.

### Contra-indicatie

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van dit hulpmiddel indien de gebruiker lijdt aan synoviale pseudoartrose.

### Waarschuwingen

- De veiligheid en doeltreffendheid van het gebruik van dit hulpmiddel is niet vastgesteld bij mensen die geen volgroeid skelet hebben.
- Wanneer er sprake is van een slecht uigelijnde non-union moet een zorgvuldige afweging plaatsvinden van het gebruik van dit hulpmiddel voor elk individu. De behandeling met dit hulpmiddel is er namelijk niet op gericht om de afwijkende uitlijning te veranderen of anderszins te beïnvloeden.
- De werking van pacemakers van het on-demand type kan negatieve gevolgen ondervinden van blootstelling aan elektromagnetische pulsvelden. Artsen mogen een PhysioStim-hulpmiddel niet voorschrijven voor toepassingen waarbij de transducer voor de behandeling dicht in de buurt van de pacemaker kan komen te liggen. Aanvullende screening door de behandelend cardioloog wordt aanbevolen (zoals met een elektrocardiogram).
- Bij dierproeven zijn tot op heden geen aanwijzingen gevonden voor ongewenste effecten op de lange termijn door het gebruik van dit hulpmiddel. Het is echter niet bekend of mensen langetermijngevolgen kunnen ondervinden.
- De veiligheid en doeltreffendheid van dit hulpmiddel bij personen met een non-union die een secundair gevolg is van of anderszins verband houdt met een pathologische aandoening zijn niet vastgesteld.

### Voorzorgsmaatregelen

- Non-union-fracturen met een tussenruimte van meer dan 1 centimeter (cm) zijn niet onderzocht.
- Ondanks dat er bij proeven op dieren gericht op het voortplantingsstelsel geen ongewenste effecten zijn gevonden, is de veiligheid van het gebruik van dit hulpmiddel tijdens een zwangerschap of het geven van borstvoeding bij mensen niet vastgesteld.
- Dit hulpmiddel dient niet te worden gebruikt als er sprake is van psychische of lichamelijke aandoeningen die de naleving door de patiënt van de instructies van de arts of bij het hulpmiddel in de weg kunnen staan.

### Bijwerkingen

Er zijn zeldzame gevallen gemeld van gering en omkeerbaar ongemak. Deze bestonden uit: gevoel van onhandigheid of ongemak, tintelingen of pijn en geringe huiduitslag.

*Raadpleeg de paragraaf Conformiteitsverklaring in de handleiding voor informatie over compatibiliteit van implanteerbare medische hulpmiddelen.*

## Beschrijving van het hulpmiddel

Het PhysioStim-hulpmiddel is een extern apparaatje dat een elektromagnetisch signaal (Pulsed Electromagnetic Field, PEMF) produceert. Het hulpmiddel is bedoeld voor niet-chirurgische behandeling op voorschrift, ter bevordering van het genezingsproces in botten met een fractuur. Het hulpmiddel is licht in gewicht, kan worden aangepast, is draagbaar en bevat een oplaadbare batterij die voor meer bewegingsvrijheid zorgt tijdens de behandeling. Via een LCD-scherm en audio-aanduidingen wordt tijdens de behandeling belangrijke feedback gegeven. Zie "Het hulpmiddel gebruiken" voor meer informatie.

### Model: 5314RCE



#### Hoe het PhysioStim-hulpmiddel werkt

PEMF-therapie verbetert de botgenezing bij een non-union-fractuur door het natuurlijk genezend vermogen van het lichaam, dat bij sommige mensen verstoord kan zijn, te activeren en te bevorderen.

Het PhysioStim-hulpmiddel heeft een ingebouwde bedieningsunit en behanlelektrode. Het elektrische signaal uit het PhysioStim-hulpmiddel wordt geproduceerd door een microprocessor en bestaat uit een zeer uniform, laag-energetisch elektromagnetisch veld dat uit de behanlelektrode wordt afgegeven. Zolang de elektrode zich boven het centrale deel van het te behandelen gebied bevindt, wordt het PEMF-signaal uit de PhysioStim door de kleding en huid heen rechtstreeks afgegeven op de plaats van de fractuur.

Ga voor meer informatie over het stimuleren van botaanmaak naar onze website voor patiënten: [www.BoneGrowthTherapy.com](http://www.BoneGrowthTherapy.com).

#### Houdbaarheid van het hulpmiddel

Het PhysioStim-hulpmiddel kan maximaal 365 dagen worden gebruikt voor dagelijkse behandelingen. De arts bepaalt voor elk individu afzonderlijk en op basis van het genezingsproces van de fractuur hoe lang de behandeling in totaal moet duren (maanden/weken).

## Het hulpmiddel gebruiken

### Het hulpmiddel in- en uitschakelen

- ➊ Om het PhysioStim-hulpmiddel in te schakelen drukt u op de aan/uit-knop op de bedieningsunit van het hulpmiddel.

Als het hulpmiddel is ingeschakeld wordt op een statusscherm het aantal dagen weergegeven sinds het eerste gebruik en het nalevingspercentage.

Tijdens de behandeling wordt op het LCD-scherm de resterende tijd van de voorgeschreven behandeling en de status van de batterij getoond.

De knipperende dubbele punt op het LCD-scherm en aan/uit-knop geven aan dat het hulpmiddel is ingeschakeld en bezig is met de behandeling.

- ➋ Om het PhysioStim-hulpmiddel uit te schakelen houdt u de aan/uit-knop op de bedieningsunit van het hulpmiddel ingedrukt totdat u een pieptoon hoort.

- ➌ De aan/uit-knop op de bedieningsunit fungeert als achtergrondverlichting voor het LCD-scherm. Bij weinig licht kunt u op de aan/uit-knop drukken om het LCD-scherm te verlichten.



## Instructies voor de behandeling

- Het PhysioStim-hulpmiddel moet elke dag gedurende 3 uur worden gedragen, volgens het voorschrift van een arts.
- Het PhysioStim-hulpmiddel kan op elk moment van de dag, zoals het de patiënt uitkomt, worden gebruikt.
- Het hulpmiddel is zo geprogrammeerd dat het dagelijks om middernacht CST (de standaardtijdzone in de VS) wordt gereset, tenzij een arts of Orthofix-vertegenwoordiger hiervoor een andere tijdzone of ander reset-tijdstip heeft ingesteld.
- Het aantal uren dat het hulpmiddel wordt gedragen voorafgaand aan het reset-tijdstip wordt geregistreerd en opgeslagen voor het berekenen van het dagelijkse nalevingspercentage.
- De totale duur van de behandeling (maanden/weken) verschilt afhankelijk van de situatie van de desbetreffende patiënt en wordt bepaald door een arts.
- Omdat het PhysioStim-hulpmiddel licht in gewicht en draagbaar is, kan de behandeling plaatsvinden terwijl de gebruiker zit, loopt, achterover leunt, slaapt enzovoort. Omdat echter elke patiënt uniek is, moeten ten aanzien van de algehele mate van activiteit de instructies van de arts worden opgevolgd.

## Tijdregistratie van behandel sessies

- Het PhysioStim-hulpmiddel houdt de behandelduur bij (tijdregistratie). Het hulpmiddel begint de tijdregistratie vanaf het moment dat het wordt ingeschakeld tot ten minste een minuut nadat de behandeling is voltooid.
- Op het LCD-scherm loopt de resterende tijd van de dagelijkse behandeling mee.
- Als u de behandeling op enig moment wilt onderbreken, hoeft u alleen maar de aan/uit-knop ingedrukt te houden totdat u een piepton hoort.
- Om de behandeling te hervatten, drukt u nogmaals op de aan/uit-knop.
- De resterende tijd van de dagelijkse behandeling loopt vanaf dat moment weer mee.
- Zodra de dagelijkse behandeling is voltooid, schakelt het hulpmiddel automatisch uit.

## De batterij opladen

Het PhysioStim-hulpmiddel wordt gevoed door een oplaadbare lithium-ionbatterij. De batterij gaat minimaal een volledige behandeling mee voordat hij moet worden opgeladen. Bij het hulpmiddel wordt een stroomkabelset geleverd om de batterij te kunnen opladen. Gebruik voor het opladen van de batterij alleen de Orthofix-stroomkabelset (onderdeelnr. Orthofix 20110412, 20114794, WR9QA1200U23KIT(R6B), 20123808, 20123807 of 20123810).

Het batterijvoltage en het elektriciteitssignaal van het PhysioStim-hulpmiddel worden continu bewaakt om ervoor te zorgen dat het hulpmiddel goed blijft werken. Als de batterij bijna leeg is en moet worden opgeladen verschijnt er een symbool voor het batterijvermogen op het LCD-scherm en wordt de patiënt gewaarschuwd via een piepton uit het hulpmiddel.

Het PhysioStim-hulpmiddel moet worden opgeladen voordat het de eerste keer wordt gebruikt en vervolgens steeds op de dag na het voltooien van een behandeling. Doe het hulpmiddel niet om tijdens het opladen. Tijdens het opladen kan er geen behandeling plaatsvinden.

**Voor het opladen van de batterij volgt u deze stappen:**

1. Open het klepje van de laadpoort.
2. Steek de laadconnector in de laadpoort op de bedieningsunit. Zorg dat de afgekante hoeken van de stroomkabelconnector op een lijn komen te zitten met de afgekante hoeken van de aansluiting in de bedieningsunit.
3. Steek de stekker van de stroomkabel in een standaardstopcontact voor wisselstroom. Gebruik voor het PhysioStim-hulpmiddel geen stopcontact waar de stekker van de stroomkabel er moeilijk weer uit te halen is.
4. Op het LCD-scherm van de bedieningsunit wordt een batterisymbool getoond dat zich aan het vullen is om aan te geven dat het hulpmiddel wordt opgeladen. Als de batterij de maximale laadcapaciteit heeft bereikt komt er naast het batterisymbool een vinkje te staan. Daarnaast geeft het hulpmiddel een piepton af om de patiënt te waarschuwen.
5. Als de batterij helemaal leeg is kan het wel 4 uur duren om hem weer helemaal op te laden.
6. Als het opladen is voltooid, verwijdert u de laadconnector en plaatst u het klepje weer terug op de laadpoort.



Netstroomkabelset



Laadconnector



Klepje van laadpoort

## Audiovisuele aanduidingen

Het LCD-scherm en de audio-alarmen zijn ervoor bedoeld om de gebruiker te informeren. In onderstaand overzicht ziet u de verschillende weergaven en alarmen met hun betekenis.

### Scherm naleving

170/185=91.9%

► **Scherm naleving** – hierop wordt het nalevingspercentage getoond, berekend als het aantal dagen dat een volledige behandeling is voltooid van het aantal beschikbare behandeldagen. Het aantal beschikbare behandeldagen wordt gerekend vanaf de dag waarop het hulpmiddel bij de patiënt is afgeleverd en een minuut aan behandeltijd is geregistreerd.

### Scherm behandeling



► **Scherm behandeling** – hierop wordt de resterende tijd van de behandeling getoond in uren en minuten. De teller loopt af naar nul tot de behandeling van die dag is voltooid.

### Behandeling voltooid



► **Voorgeschreven dagelijkse behandeling voltooid**

### Scherm opladen



► **Batterij wordt opgeladen** – het batterijsymbool vult zich herhaaldelijk ter verificatie dat het hulpmiddel wordt opgeladen.

### Opladen voltooid



► **Opladen voltooid** – geeft aan wanneer de batterij volledig is opgeladen.

### Waarschuwingsscherm batterij bijna leeg



► **Batterij bijna leeg** – wanneer het raadzaam is op te laden wordt dit scherm getoond en worden er drie snelle pieptonen afgegeven.

### Voor inschakeling moet de batterij worden opgeladen



► **Batterij leeg** – geeft aan dat de batterij moet worden opgeladen om de behandeling te kunnen voortzetten.

### Hulpmiddel verlopen



► **Hulpmiddel verlopen** – een gesloten slotje geeft aan dat het hulpmiddel 365 dagen beschikbaar is geweest voor behandeling en vanaf nu geen behandeling meer zal afgeven.

### Scherm uitzonderingen



► **Uitzonderingscodes** – weergave van ERROR (Fout), een E-code (bijv. E01, E02), in combinatie met drie langzame pieptonen. Neem contact op met Patient Services: 800-535-4492 of +1 214-937-2718.

## Het hulpmiddel aanbrengen

### PhysioStim-hulpmiddel, model 5302CE en 5303CE

De modellen van het PhysioStim-hulpmiddel die de vorm hebben van een "U" zijn specifiek ontworpen om te worden aangebracht op een ledemaat (bijvoorbeeld het onderbeen, bovenbeen of de onderarm). Deze modellen kunnen over de kleding, een brace of over gips of ander eventueel aanwezig uitwendig fixatiehulpmiddel heen worden gedragen. Voor een goede behandeling is rechtstreeks contact met het lichaam niet noodzakelijk. De elektroden moeten zich echter wel rondom het midden van de fractuurlocatie bevinden om effectief hun werk te kunnen doen. De gebruiker kan de behandel-elektroden eventueel voorzichtig buigen of omvormen om ze comfortabeler op het lichaam te laten aansluiten.



## Aanbrengen

1. Begin met een band voor het PhysioStim-hulpmiddel die aan één kant is losgemaakt.
2. Plaats het PhysioStim-hulpmiddel zo dat het boven het midden van de te behandelen locatie komt te zitten. Voor een gemakkelijkere plaatsing van het hulpmiddel adviseren wij de huid of het gips (indien aanwezig) te markeren.
3. Breng de band rondom de arm of het been aan en maak hem vast.
4. Als de band moet worden bijgesteld, maakt u de band strakker of losser totdat de band stevig en comfortabel aanvoelt. Voor het verstellen kunt u het hulpmiddel zo nodig verwijderen.
5. Eventueel kunt u het bij model 5302CE en 5303CE meegeleverde Sure Fit-kussen aan de binnenzijde van de elektrode aanbrengen voor een stevige en comfortabelere pasvorm. Voor een betere pasvorm en meer comfort kan het Sure Fit-kussen eventueel naar wens worden bijgesneden.



## **PhysioStim-hulpmiddel, model 5313CE**

Model 5313CE van het PhysioStim-hulpmiddel kan op het sleutelbeen (clavicula) of op een van de grotere ledematen (zoals het dijbeen) worden aangebracht. Model 5313CE kan over de kleding, een brace of over gips of ander eventueel aanwezig uitwendig fixatiehulpmiddel heen worden gedragen. Voor een goede behandeling is rechtstreeks contact met het lichaam niet noodzakelijk. De elektroden moeten zich echter wel rondom het midden van de fractuurlocatie bevinden om effectief hun werk te kunnen doen. De gebruiker kan de behandel(elektro)den eventueel voorzichtig buigen of omvormen om ze comfortabeler op het lichaam te laten aansluiten.



\*Model 5313CE van het PhysioStim-hulpmiddel is bij levering afgesteld voor plaatsing op het sleutelbeen. Voor plaatsing op bijvoorbeeld het dijbeen is als accessoire een band verkrijgbaar waarmee een comfortabele pasvorm kan worden verkregen.

### **Aanbrengen**

1. Maak met behulp van de kunststof schuifgesp (met drie pinnen) het ene uiteinde van de elastische band vast aan het uiteinde aan tegenoverliggende zijde van de bedieningsunit.
2. Plaats het PhysioStim-hulpmiddel zo dat het boven het midden van de te behandelen locatie komt te zitten (het linker- of rechtersleutelbeen). De bedieningsunit moet goed zichtbaar aan de voorkant komen te zitten.
3. Breng de elastische band rond het lichaam aan, onder de andere arm of het andere been door, en maak hem vast aan het uiteinde grenzend aan de bedieningsunit.
4. Als de band moet worden bijgesteld, verwijdert u het hulpmiddel en maakt u de band strakker of losser. Herhaal dit totdat de band stevig en comfortabel aanvoelt.
5. Gebruik de vierkanten kunststof schuifgesp om de band in lengte te verstellen.
6. Gebruik het klittenband om de band losser of strakker af te stellen.

## Model 5314LCE en 5314RCE van het PhysioStim-hulpmiddel

Model 5314LCE of 5314RCE van het PhysioStim-hulpmiddel is bedoeld voor plaatsing op de linker- of rechterschouder (proximaal op de humerus). Voor een goede behandeling is rechtstreeks contact met het lichaam niet noodzakelijk. De elektroden moeten zich echter wel rondom het midden van de fractuurlocatie bevinden om effectief hun werk te kunnen doen. De gebruiker kan de behandel-elektroden eventueel voorzichtig buigen of omvormen om ze comfortabeler op het lichaam te laten aansluiten.



### Aanbrengen

1. Maak het ene uiteinde van de elastische band vast aan het uiteinde aan tegenoverliggende zijde van de bedieningsunit.
2. Plaats het PhysioStim-hulpmiddel zo dat het boven het midden van de te behandelen locatie komt te zitten (de linker- of rechterschouder). De bedieningsunit moet goed zichtbaar aan de voorkant komen te zitten.
3. Breng de elastische band rond het lichaam aan, onder de andere arm door, en maak hem vast aan het uiteinde van het hulpmiddel naast de bedieningsunit.
4. Gebruik de vierkanten kunststof schuifgesp om de band in lengte te verstellen.
5. Gebruik het klittenband om de band losser of strakker af te stellen.

## **PhysioStim-hulpmiddel, model 5315CE**

Model 5315CE van het PhysioStim-hulpmiddel is bedoeld voor plaatsing op de heup (proximaal op de femur). Voor een goede behandeling is rechtstreeks contact met het lichaam niet noodzakelijk. De elektroden moeten zich echter wel rondom het midden van de fractuurlocatie bevinden om effectief hun werk te kunnen doen. De gebruiker kan de behandeldelektroden eventueel voorzichtig buigen of omvormen om ze comfortabeler op het lichaam te laten aansluiten.



\*Model 5315CE van het PhysioStim-hulpmiddel is bij levering afgesteld voor plaatsing op de rechterheup (proximaal op de femur). Om het hulpmiddel geschikt te maken voor plaatsing op de linkerheup (proximaal op de femur) wikkelt u de band los van de drie pinnen. Eenmaal los van het hulpmiddel, wikkelt u de band door de andere kant van het hulpmiddel en opnieuw tussen de drie pinnen door. Ga naar stap 1 onder 'Aanbrengen' hieronder.

### **Aanbrengen**

1. Bevestig een uiteinde van de elastische band aan het hulpmiddel.
2. Plaats het PhysioStim-hulpmiddel zo dat het boven het midden van de te behandelen heup komt te zitten (links of rechts).
3. Breng de elastische band rond het lichaam aan en maak hem vast aan de andere kant van het hulpmiddel.
4. Gebruik de vierkanten kunststof schuifgesp om de band in lengte te verstellen.
5. Gebruik het klittenband om de band losser of strakker af te stellen.

## Accessoires bij het hulpmiddel

Voor alle modellen van het PhysioStim-hulpmiddel zijn afneembare/vervangbare banden beschikbaar als dit nodig is vanwege slijtage of als een andere maat is gewenst. Neem voor assistentie contact op met Patient Services.

Bij model 5302CE en 5303CE van het PhysioStim-hulpmiddel wordt als accessoire een Sure Fit-kussen geleverd voor een betere pasvorm en meer comfort. Neem als er iets moet worden vervangen contact op met Patient Services voor assistentie.

## Het hulpmiddel gebruiken en verzorgen

- Het PhysioStim-hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- Het PhysioStim-hulpmiddel is een elektronisch apparaatje met geavanceerde technologie en moet met de nodige zorg worden gehanteerd. Door vallen of verkeerd gebruik kan het PhysioStim-hulpmiddel worden beschadigd waardoor het mogelijk niet meer werkt.
- Om het PhysioStim-hulpmiddel veilig te kunnen gebruiken dient u de instructies van de fabrikant te volgen. U bent (als patiënt) de beoogde gebruiker van dit hulpmiddel.
- Als het hulpmiddel op enige andere manier zou worden gebruikt, kan dit schadelijke gevolgen hebben en/of de garantie ongeldig maken.
- Het gebruik van andere accessoires dan die worden gespecificeerd kan resulteren in verhoogde emissies of een verminderde immuniteit van het hulpmiddel.
- Inspecte het hulpmiddel voorafgaand aan elk gebruik op slijtage, verslechtering en beschadigingen.
- Gebruik het hulpmiddel niet en laad het ook niet op als het niet in goede staat lijkt te verkeren, als er een fout wordt weergegeven of als het helemaal niet meer werkt. Mocht zich een van de bovengenoemde gevallen voordoen, neemt u dan contact op met Patient Services.
- **WAARSCHUWING:** Wijzig deze apparatuur niet; dat zou de apparatuur onveilig kunnen maken bij het gebruik. Probeer het PhysioStim-hulpmiddel niet open te maken of uit elkaar te halen; het bevat namelijk geen onderdelen die geschikt zijn voor onderhoud door de gebruiker.
- **LET OP: VERWURGINGSGEVAAR** – houd de stroomkabel buiten het bereik van kinderen.

## Verzorging en reiniging

Volg bij het reinigen van het PhysioStim-hulpmiddel deze instructies:

- **WAARSCHUWING:** Reinig het hulpmiddel niet tijdens een behandeling of tijdens het opladen.
- Reinig het hulpmiddel door de buitenkant af te nemen met een zachte, vochtige doek (alleen natmaken met water).
- Het PhysioStim-hulpmiddel mag NIET worden gesteriliseerd.
- Het PhysioStim-hulpmiddel mag NIET te nat worden.
- Reinig het PhysioStim-hulpmiddel NIET met oplosmiddelen of vloeistoffen op alcoholbasis (antibacteriële reinigingsmiddelen, ontsmettende handgel, parfum enzovoort).

## **Opslag- en gebruiksomgeving**

Wacht nadat u het PhysioStim-hulpmiddel vanuit een zeer koude in een zeer warme opslagruijte (zoals uw auto) brengt ten minste een uur voordat u het hulpmiddel gaat gebruiken of opladen. Het hulpmiddel heeft tijd nodig om op de juiste temperatuur te komen voor gebruik.

## **Opslag buiten de verpakking:**

Temperatuurbereik:

- -25 °C tot 5 °C
- 5 °C tot 35 °C bij een relatieve niet-condenserende luchtvochtigheid van maximaal 90%
- 35 °C tot 60 °C bij een waterdampdruk van maximaal 50 hPa

## **Opslag, verzending en vervoer in de verpakking:**

Temperatuurbereik: tussen -40 °C en 60 °C

- Relatieve luchtvochtigheid tussen 10-100%
- Inclusief condensatie bij een druk van tussen 500 hPa en 1060 hPa

## **Gebruiksomgeving:**

Temperatuurbereik: tussen 5 °C en 40 °C

- Relatieve niet-condenserende luchtvochtigheid van 15-90%, maar zonder dat een waterdampdruk van meer dan 50 hPa nodig is
- 700-1060 hPa

Het PhysioStim-hulpmiddel is ontworpen om twaalf maanden te worden opgeslagen en nog eens een jaar te worden gebruikt.

## **Reizen**

Als u gaat vliegen raden we u aan om het PhysioStim-hulpmiddel bij uw ruimbagage in te pakken. Als u het hulpmiddel toch meeneemt aan boord van het vliegtuig moet u het uitschakelen wanneer u door de beveiligingspoortjes loopt omdat het hulpmiddel hierdoor kan worden beschadigd. Draag de instructiehandleiding van het PhysioStim-hulpmiddel bij u zodat u het snel en gemakkelijk kunt laten zien aan het beveiligingspersoneel. Eenmaal aan boord van het vliegtuig moet u het PhysioStim-hulpmiddel niet dragen of gebruiken.

## **Afvoer**

Als de behandeling is voltooid en u op advies van een arts kunt stoppen met het gebruik, kunt u het hulpmiddel afvoeren volgens het lokaal geledende voorschrift of recyclingprogramma. Neem contact op met de lokale autoriteit om na te gaan welke wijze van afvoer de juiste is, aangezien het hier elektronische apparatuur met een lithium-ionbatterij betreft. Voor recycling kunt u eventueel ook contact opnemen met Orthofix Patient Services. Het PhysioStim-hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

Het PhysioStim-hulpmiddel is een medisch hulpmiddel van klasse IIA (uitsluitend op voorschrift) dat niet mag worden ontsmet of door iemand anders mag worden gebruikt.



Voer het hulpmiddel op de juiste wijze af om letsel te voorkomen.

Het PhysioStim-hulpmiddel mag NIET worden afgevoerd naar de verbrandingsoven. Dit hulpmiddel bevat lithiumbatterijen.

## Service

Bij bij vragen over het hulpmiddel of als u assistentie nodig hebt met het nummer 800-535-4492 (alleen VS) of +1 214-937-2718. Er zijn geen onderdelen die geschikt zijn voor onderhoud door de gebruiker. Laat het Orthofix weten als onderhoud nodig is.

## Medische informatie

Osteogenesestimulatie door middel van elektromagnetische pulsvelden (PEMF) is een veilige, niet-chirurgische behandeling op voorschrift, ter genezing van non-union fracturen en ter bevordering van de wervelfusie. Elektrische stroomjes worden al sinds halverwege de negentiende eeuw ingezet bij de genezing van botten. Maar pas in de jaren 1950 deden wetenschappers een belangrijke ontdekking. Als menselijk bot breekt of doorbuigt produceert het een elektrisch signaal. Dit zwakke elektrische signaal activeert het eigen herstellend vermogen van het lichaam, dat er op zijn beurt weer voor zorgt dat bot sneller geneest.

PEMF-osteogenesestimulatoren van Orthofix produceren een uniform, zwak elektromagnetisch pulssignaal dat sterk lijkt op het elektrische signaal dat het lichaam zelf voortbrengt. Door het rechtstreeks op de fractuurlocatie toepassen van PEMF wordt het natuurlijke genezingsproces in het lichaam gestimuleerd waardoor een betere fusie van bot kan plaatsvinden. Hartelijk dank dat u Orthofix deel laat uitmaken van uw genezingsproces. Ga voor meer informatie over osteogenesestimulatie naar onze website: [www.BoneGrowthTherapy.com](http://www.BoneGrowthTherapy.com).

## Medische prestaties van het PhysioStim-hulpmiddel

Tijdens klinisch onderzoek bleek het PhysioStim-hulpmiddel veilig en doeltreffend te werken. Een gecontroleerd, prospectief, klinisch multicenter-onderzoek naar non-unionfracturen liet een algeheel slagingspercentage zien van 80% onder 126 patiënten (135 non-unionfracturen) die dagelijks gemiddeld 3 of meer uur behandeling ondergingen. De non-unionstaat hield bij deze lastige fracturen gemiddeld 2,6 jaar aan, met een gemiddelde van twee eerdere operatieve ingrepen per fractuur. Tijdens follow-up op langere termijn (vier jaar) bleken er geen statistisch significant veranderingen op te treden in het slagingspercentage met het PhysioStim-hulpmiddel voor non-unionherstel.

## Classificatie van de uitrusting en beschrijving van de symbolen

Symbool	Betekenis
	NB: raadpleeg de instructiehandleiding
	Toepassingsonderdeel van type BF
	Aan/uit
	Uitsluitend op voorschrift
	Temperatuurbereik tijdens opslag
	Productiedatum van actuele hulpmiddel
	Fabrikant
	Niet geschikt voor standaardafvalverwerking
	Droog bewaren
	FCC-markering
	CE-markering
	Vochtigheidslimieten tijdens opslag
	Luchtdruklimieten
	Gemachtigde in de EU
	Catalogusnummer
	Serienummer
	RCM-merkteken voor naleving van de wet (Australië)

## Classificaties PhysioStim-hulpmiddel

- Naam productserie: Orthofix PEMF-hulpmiddel
- Intern gevoede apparatuur.
- Dit hulpmiddel produceert een niet-ioniserend elektromagnetisch puls veld met een piekintensiteit van 80 gauss en frequentiecomponenten binnen een bereik van 1 Hz-50 kHz. De piekspanning treedt op nabij de behanlelektrode en verspreidt zich vervolgens in en rondom de elektrode.
- Toepassingsonderdeel van type BF. Het toepassingsonderdeel betreft de behanlelektrode met de geïntegreerde bedieningsunit.
- Beschermlingsklasse behuizing volgens IEC 60529: IP22. IP22 wil zeggen dat de behuizing de unit beschermt tegen binnendringing van vaste voorwerpen groter dan 12,5 mm en vloeistofdruppels bij een kanteling van 15° ten opzichte van de normale gebruikspositie. Het is raadzaam de unit droog te houden.
- Houdbaarheid van apparatuur: 1 jaar
- Gebruikswijze: afwisselend gebruik
- Dit hulpmiddel is niet steriel. Het hoeft niet te worden gesteriliseerd.
- De apparatuur is niet geschikt om in de buurt te worden gebruikt van brandbare anesthesiemengsels met lucht of stikstofoxide.
- De stroomkabel heeft een dubbele isolatie met een klasse II-constructie over de gehele lengte.
- Stroomspecificaties:

Orthofix 20110412:

Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 200 mA  
Outputvoltage: 5 VDC, 1,3 A

Orthofix 20114794:

Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 150-350 mA  
Outputvoltage: 5 VDC, 2,4 A

Orthofix-nr.: WR9QA1200U23KIT(R6B):

Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,6 A  
Outputvoltage: 5 VDC, 1,2 A

Orthofix-nr.: 20123808:

Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,6-0,3 A  
Outputvoltage: 5 VDC, 1,2 A

Orthofix 20123807:

Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,15 A  
Outputvoltage: 5 VDC, 1,2 A

Orthofix 20123810:

Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,6-0,3 A  
Outputvoltage: 5 VDC, 1,2 A

## Conformiteitsverklaring

Orthofix verklaart hierbij dat de PhysioStim-modellen: 5302CE / 5303CE / 5313CE / 5314RCE / 5314LCE / 5315CE voldoen aan richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is te vinden op de website [www.orthofix.com](http://www.orthofix.com)

**BELANGRIJK!** Wijzigingen of aanpassingen waarvoor Orthofix, Inc. niet expliciet goedkeuring heeft gegeven, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken tenietdoen.

Indien deze apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt met de ontvangst van radio- of televisiesignalen, hetgeen getest kan worden door de apparatuur uit en weer in te schakelen, wordt de gebruiker aangemoedigd de interferentie te verhelpen door middel van een of meerdere van de volgende maatregelen:

- De ontvangstantenne herpositioneren of verplaatsen.
- De afstand tussen de apparatuur en de ontvanger vergroten.
- De apparatuur aansluiten op een contact dat op een ander circuit is aangesloten dan de ontvanger.
- De verkoper of een ervaren radio/tv-monteur om hulp vragen.

## **Informatie over elektromagnetische compatibiliteit en immuniteit**

PhysioStim-hulpmiddelen voldoen aan de richtlijn IEC 60601-1-2 betreffende elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Het PhysioStim-hulpmiddel vraagt om speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van EMC en dient in overeenstemming te worden gebruikt met de EMC-informatie in deze handleiding. Apparatuur voor draadloze communicatie zoals huishoudelijke apparaten met een netwerkverbinding, mobiele telefoons, draadloze telefoons met basisstation en walkie-talkies kunnen het PhysioStim-hulpmiddel beïnvloeden. Dit soort apparatuur moet op minimaal 0,198 m (7,8 inch) afstand van het PhysioStim-hulpmiddel worden gehouden.

*Het PhysioStim-hulpmiddel is niet beoordeeld ten aanzien van het gebruik met specifieke implanteerbare elektronische medische hulpmiddelen. Raadpleeg uw arts voordat u het PhysioStim-hulpmiddel in combinatie gaat gebruiken met implanteerbare elektronische medische hulpmiddelen.*

## **Garantie**

Orthofix Inc. garandeert dat het PhysioStim-hulpmiddel tot ten minste een jaar na de datum van het eerste gebruik vrij is van defecten in materialen en afwerking. Orthofix Inc. zal eventuele defecte onderdelen vervangen, mits aan alle voorwaarden en bepalingen van deze beperkte garantie is voldaan.

Deze beperkte garantie geldt alleen voor het product wanneer dit normaal wordt gebruikt en dekt geen schade of defecten die het gevolg zijn van een ongeval, verkeerd gebruik, misbruik, brand, overstroming en overmacht, of van een wijziging, sabotage, reparatie of poging tot reparatie door iemand anders dan een medewerker van Orthofix Inc. Deze garantie geldt alleen voor de patiënt aan wie het product is voorgeschreven en mag niet aan een ander worden toegekend of overgedragen.

Defecte producten die onder deze beperkte garantie vallen moeten worden gereturneerd aan Orthofix Inc., ter attentie van: Orthofix Returns. Neem voordat u het product retourneert contact op met een Patient Services-medewerker of met uw distributeur ter plaatse om het retourautorisatienummer aan te vragen.

Tenzij de toepasselijke wetgeving anders vereist, vervangt voorgaande garantie alle overige garanties, expliciet of impliciet, en wijst Orthofix Inc. elke garantie van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel specifiek af. Orthofix Inc., diens bevoegde vertegenwoordiger en hieraan gelieerde of dochterondernemingen zijn in geen geval aansprakelijk voor bijzondere, incidentele of gevolgschade. Als verhalingsmogelijkheid bij een defect product wordt uitsluitend een vervangende oplossing geboden.

Deze beperkte garantie kan niet worden verlengd of gewijzigd tenzij schriftelijk bevestigd door Orthofix Inc. Verkopers, vertegenwoordigers, distributeurs en artsen is het in geen geval toegestaan om over te gaan tot of in te stemmen met een verlenging of wijziging van de voorwaarden in deze beperkte garantie.

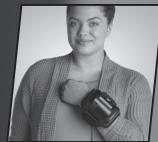
Neem voor meer informatie en/of assistentie met betrekking tot het hulpmiddel contact op met Orthofix Patient Services: 800-535-4492 of +1 214-937-2718.



# Instruksjonshåndbok

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

**PHYSIOSTIM™**  
BONE HEALING THERAPY



**ORTHOFIX®**



Montert i USA

PhysioStim-enhet, patentnr.  
5743844  
6132362

# Instruksjonshåndbok for PhysioStim™-enhet

## Innholdsfortegnelse

Reseptinformasjon.....	1
• Indikasjon.....	1
• Kontraindikasjon .....	1
• Advarsler .....	1
• Forholdsregler .....	1
• Uønskede hendelser .....	1
Beskrivelse av enheten.....	2
• Hvordan PhysioStim-enheten fungerer.....	2
• Enhets levetid.....	2
Bruk av enheten.....	3
• Slå enheten på og av .....	3
• Behandlingsanvisninger .....	4
• Velge tid for behandlingsøkter .....	4
• Lade batteriet.....	4-5
• Visuelle og hørbare indikatorer .....	6
Påsetting av enheten .....	7-11
Tilbehør til enheten.....	12
Bruk og vedlikehold av enheten.....	12
• Vedlikehold og rengjøring.....	12
• Oppbevaring og driftsmiljø .....	13
• Reise.....	13
• Avhending .....	13
• Service.....	14
Klinisk informasjon .....	14
Klinisk vellykkede resultater med PhysioStim-enheten.....	14
Klassifisering av utstyr og beskrivelse av symboler på enheten .....	15
Klassifisering av PhysioStim-enheten.....	16
Samsvarserklæringer .....	16
Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet og immunitet.....	17
Garanti.....	18

## Komponenter i esken

- 1 – PhysioStim-enhet
- 1 – Stropp for enheten
- 1 – Strømforsyning
- 1 – Litteraturpakke
- 1 – Sure Fit-pute (modell 5302CE og 5303CE)

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

For å lære mer om Orthofix, besøk vår nettside på [www.orthofix.com](http://www.orthofix.com).

## **Reseptinformasjon**

### **Indikasjon**

PhysioStim™-enheten er indisert for behandling av en etablert non-union påført sekundært til traume, unntatt ryggsøyle og alle flate ben, hvor bredden på non-union-defekten er mindre enn halve bredden av benet som skal behandles. En non-union anses å være etablert når frakturstedet ikke viser synlige progressive tegn på tilheling.

### **Kontraindikasjon**

Bruk av denne enheten kontraindiseres hvor personen har synovial pseudartrose.

### **Advarsler**

- Sikkerheten og effektiviteten ved bruk av denne enheten på personer uten moden skelett er ikke fastslått.
- Ved forekomst av feilinnrettet non-union må bruken av denne enheten vurderes nøye på individuelt basis, da behandling med denne enheten ikke er tiltenkt å endre eller påvirke graden av feilinnrettingen.
- Driften av behovsaktivert pacemaker kan bli berørt ved eksponering for elektromagnetiske impulssignalfelter. Leger må ikke foreskrive en PhysioStim-enhet for påsettning som kan plassere behandlingstransduseren i nærheten av pacemakeren. Ytterligere screening av behandlingsansvarlig hjertespesialist anbefales (for eksempel med elektrokardiogram).
- Dyreforsøk utført så langt gir ingen indikasjoner på langvariget bivirkninger av bruken av denne enheten. Langvarige virkninger hos mennesker er imidlertid ukjent.
- Sikkerheten og effektiviteten til denne enheten hos personer med non-union sekundært til, eller i forbindelse med, en patologisk tilstand har ikke blitt fastslått.

### **Forholdsregler**

- Non-union-frakturer med større åpninger enn 1 centimeter (cm) har ikke blitt evaluert.
- Det er ikke blitt påvist uønskede funn under forplantningsstudier på dyr, men sikkerheten ved bruk av denne enheten under graviditet og amming hos mennesker har ikke blitt fastslått.
- Denne enheten skal ikke brukes dersom det forekommer mentale eller fysiske tilstander som gjør at pasienten ikke vil overholde anvisningene fra legen og enheten.

### **Uønskede hendelser**

Det har blitt rapportert sjeldne tilfeller av reverserbart, mindre ubehag. Dette var: brysom eller ubehagelig kribling eller smerte og mindre hudutslett.

*Se avsnittet om samsvarserklæringer i håndboken angående informasjon om kompatibilitet med implanterbare medisinske anordninger.*

## Beskrivelse av enheten

PhysioStim-enheten er en ekstern enhet som genererer et elektromagnetisk feltimpulssignal (PEMF) som en ikke-kirurgisk, foreskrevet behandling som hjelper med å fremme tilhelning i frakturerte ben. Enheten har lav vekt, er justerbar og bærbar, og inkluderer et oppladbart batteri som gir bevegelsesfrihet under behandlingen. En LCD-skjerm og hørbare indikatorer gir viktig tilbakemelding under behandlingen. Se «Bruk av enheten» for mer informasjon.

## Modell: 5314RCE



### Hvordan PhysioStim-enheten fungerer

For å fremme bentilhelning av en non-union-fraktur, aktiverer og forsterker PEMF-behandling kroppens naturlige tilhelningsprosess, som hos noen personer kan være svekket.

PhysioStim-enheten inneholder en kontrollenhet og en behandlingsspole i én integrert enhet. En mikroprosessor genererer PhysioStim-enhetens elektriske signal, som er et meget ensrettet elektromagnetisk lavenergiefelt som sendes fra behandlingsspolen. Når spolen sentreres over behandlingsområdet, leveres det terapeutiske PhysioStim PEMF-signalet gjennom klær og hud direkte til frakturstedet.

For å lære mer om benvekststimulering, besøk vårt pasientnettsted på [www.BoneGrowthTherapy.com](http://www.BoneGrowthTherapy.com).

### Enhetens levetid

PhysioStim-enheter utfører daglige behandlinger i opptil 365 dager. Legen fastsetter behandlingens samlede varighet (måneder/uker) på individuelt grunnlag med hensyn til tilhelningsprosessen for frakturen.

## **Bruk av enheten**

### **Slå enheten på og av**

 PhysioStim-enheten kan slås på ved å trykke på På/av-knappen på kontrollenheten på enheten.

Når enheten er slått på, viser et statusskjerm bilde antallet behandlede dager siden første gangs bruk, og compliance-prosenten.

LCD-skjermen vil vise hvor mye av den foreskrevne behandlingstiden som er igjen, samt batteristatus, under behandlingen.

Et blinkende kolon på LCD-skjermen og På/av-knappen indikerer at enheten er på og gir behandling.

 PhysioStim-enheten kan slås av ved å holde inne På/av-knappen på kontrollenheten på enheten til den avgir en pipetone.

 På/av-knappen på kontrollenheten fungerer også som bakklysning for å gi lys til LCD-skjermen. Ved lav belysning, trykk på På/av-knappen for å gi lys til LCD-skjermen.



## Behandlingsanvisninger

- PhysioStim-enheten skal brukes i 3 timer hver dag som foreskrevet av en lege.
- PhysioStim-enheten kan brukes når som helst på dagen, når det er mest praktisk for pasienten.
- Enheten er programmert til å bli tilbakestilt hver dag ved midnatt Midtvest-tid (USA), med mindre den er stilt inn av en lege eller en Orthofix-representant for en annen tidssone eller tilbakestillingstid.
- Timene med bruk før tilbakestillingstiden vil bli logget og lagret i enheten for daglig bruks-compliance.
- Den samlede behandlingsvarigheten (måneder/uker) vil variere basert på spesifikke pasientforhold, som bestemt av legen.
- Fordi PhysioStim-enheten er lett og bærbar, kan behandling mottas mens man sitter, går, ligger, sover osv. Fordi hver pasient er unik, bør imidlertid det generelle aktivitetsnivået baseres på legens anvisninger.

## Velge tid for behandlingsøkter

- PhysioStim-enheten sporer behandlingstiden; denne sporingen (eller tidtellingen) starter når enheten slås på og minst ett minutt med behandling er utført.
- LCD-skjermen viser en nedtelling av den gjenværende daglige behandlingstiden.
- For å stoppe behandlingen på noe tidspunkt, trenger du bare å holde inne På/av-knappen til du hører en pipetone.
- Trykk på På/av-knappen igjen for å gjenoppta behandlingen.
- Nedtellingen vil gjenopptas fra den gjenværende daglige behandlingstiden.
- Når daglig behandling er fullført, vil enheten slå seg av automatisk.

## Lade batteriet

PhysioStim-enheten drives av en oppladbar lithium-ion-batteripakke. Batteripakken vil gi minst én full behandling før den må lades opp igjen. En strømforsyning for å lade batteriet følger med enheten. Bruk bare Orthofix-strømforsyningen til å lade batteriet (delenr. Orthofix 20110412, 20114794, WR9QA1200U23KIT(R6B), 20123808, 20123807 eller 20123810).

For å sikre at enheten fungerer som den skal, overvåker PhysioStim-enheten batterispenningen og det elektriske signalet kontinuerlig. LCD-skjermen vil vise et batterikapasitetssymbol og enheten vil avgj en pipetone for å varsle pasienten når batteriet er svakt og snart må lades igjen.

PhysioStim-enheten bør lades før første gangs bruk og hver dag etter fullført behandling. Ikke ha enheten påført mens den lades. Enheten vil ikke gi behandling mens den lades.

**Følg disse trinnene for å lade batteriet:**

1. Åpne dekselet til ladeporten.
2. Plugg inn ladekontakten i ladeporten på kontrollenheten. Pass på å rette inn de skrå hjørnene på strømforsyningen med de skrå hjørnene på kontakten i kontrollenheten.
3. Plugg strømforsyningen i en standard vekselstrømkontakt i veggen. Ikke plugg i strømforsyningen før PhysioStim-enheten på et sted det vil være vanskelig å plugge den ut.
4. LCD-skjermen på kontrollenheten vil vise et batterisymbol som fylles, som bekreftelse på at enheten lades. Når batteriet er fullstendig oppladet, vises et hakemerke ved siden av batterisymbolet. I tillegg vil enheten avgive en pipetone én gang for å varsle pasienten.
5. Hvis batteriet er helt utladet, kan det trenge opptil 4 timer for å lades opp helt.
6. Etter fullført opplading fjerner du ladekontakten og setter på igjen dekselet til ladeporten.



## Visuelle og hørbare indikatorer

LCD-alarmene og de hørbare alarmene er laget for å gi brukeren nyttig informasjon. Diagrammet nedenfor viser de ulike displayene og alarmene og hva de betyr.

### Compliance-skjerm bilde

$170/185=91.9\%$

**Compliance-skjerm bilde** – Viser en compliance-prosent som beregnes ut fra antall fulle behandlingsdager som er gjennomført over antall tilgjengelige behandlingsdager. De tilgjengelige behandlingsdagene begynner så snart enheten er levert til pasienten og ett minutt med behandlingstid har blitt etablert.

### Behandlingsskjerm bilde



**Behandlingsskjerm bilde** – Viser gjenværende behandlingstid i timer og minutter. Tidtelleren teller ned til null inntil daglig behandling er fullført.

### Behandling fullført



**Daglig foreskrevet behandling fullført**

### Ladeskjerm bilde



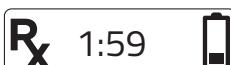
**Batterilading** – Batterisymbol som fylles gjentatte ganger bekrefter at enheten lades.

### Lading fullført



**Lading fullført** – Indikerer når batteriet er fulladet.

### Advarsel om svakt batteri



**Svakt batteri** – Vises sammen med tre raske pipetoner når lading anbefales.

### Batteriet må lades før å slå på



**Tomt batteri** – Indikerer at batteriet må lades før behandlingen kan fortsette.

### Enhet uteplørt



**Enhet uteplørt** – En lukket lås indikerer at enheten har vært tilgjengelig for behandling i 365 dager og ikke lenger vil gi behandling.

### Unntaksskjerm bilde



**Unntaks koder** – Visning av ERROR (feil), eventuelle E-koder (f.eks. E01, E02) sammen med tre sakte pipetoner. Kontakt Pasienttjenester på 800-535-4492 eller +1 214-937-2718.

## Påsetting av enheten

### PhysioStim-enhet modell 5302CE og 5303CE

U-formede PhysioStim-modeller er spesielt utformet for plassering på et lem (f.eks. tibia, femur, radius). Disse modellene kan brukes over klær eller skinne eller over gips eller ekstern fikseringsenhet, hvis aktuelt. Riktig behandling krever ikke direkte kontakt med kroppen. Spolene må imidlertid være sentrert rundt frakturstedet for å være effektive. Brukeren kan forsiktig bøye og forme behandlingsspolene så de passer mer behagelig rundt kroppen.



## Påsetting

1. Begynn med stroppen til PhysioStim-enheten løs på én side.
2. Plasser PhysioStim-enheten slik at den er sentrert over behandlingsstedet. Det anbefales at huden eller gipsen (hvis aktuelt) markeres for å gjøre det enklere å plassere enheten.
3. Før stroppen rundt lemmet og fest.
4. Dersom stroppen må justeres, stram eller løsne stroppen til den kjennes sikker og behagelig. Fjern enheten for justering hvis nødvendig.
5. Sure Fit-puten, som leveres med modell 5302CE og 5303CE, kan også plasseres på innsiden av spolene slik at tilpasningen blir sikrere og mer behagelig. Sure Fit-puten kan tilskjæres for å tilpasse passformen og komforten ytterligere.



## **PhysioStim-enhet modell 5313CE**

PhysioStim-enhet modell 5313CE kan plasseres på kragebenet eller større lem som låret (femur). Modell 5313CE kan brukes over klær eller skinne eller over gips eller ekstern fikseringsenhet, hvis aktuelt. Riktig behandling krever ikke direkte kontakt med kroppen. Spolene må imidlertid være sentrert rundt frakturstedet for å være effektive. Brukeren kan forsiktig bøye og forme behandlingsspolene så de passer mer behagelig rundt kroppen.



\*PhysioStim-modell 5313CE kommer fra fremstilling konfigurert for kragebenplassering. Hvis den plasseres på et større lem som låret (femur), er en tilbehørsstropp tilgjengelig for å sikre behagelig tilpasning.

### **Påsetting**

1. Fest én ende av den elastiske stroppen til enden motsatt for kontrollenheten ved å bruke skyvespennen i plast (trippelstang).
2. Plasser PhysioStim-enheten slik at den er sentrert over behandlingsstedet (enten venstre eller høyre krageben). Kontrollenheten skal være i front og være synlig.
3. Før den elastiske stroppen rundt kroppen under motsatt arm eller lem og fest den til enden ved siden av kontrollenheten.
4. Dersom stroppen må justeres, fjern enheten og stram eller løsne stroppen til den kjennes sikker og behagelig.
5. For å justere stroppens lengde, bruk den firkantede skyvespennen i plast.
6. For å løsne eller stramme stroppen, bruk borrelåsen.

## PhysioStim-enhet modell 5314LCE og 5314RCE

PhysioStim-enhet modell 5314LCE og 5314RCE er tiltenkt for plassering på enten venstre eller høyre skulder (proksimal humerus). Riktig behandling krever ikke direkte kontakt med kroppen. Spolene må imidlertid være sentrert rundt frakturstedet for å være effektive. Brukeren kan forsiktig bøye og forme behandlingsspolene så de passer mer behagelig rundt kroppen.

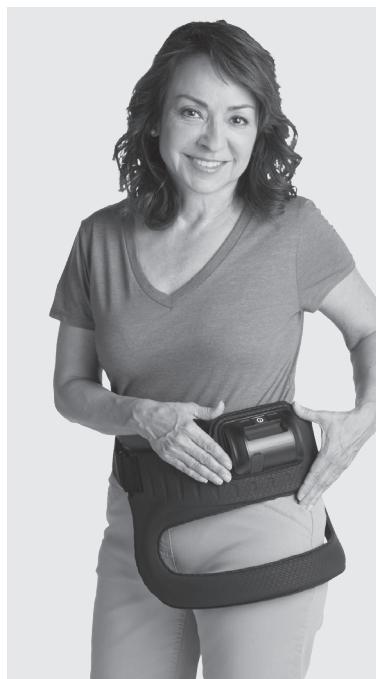


### Påsetting

1. Fest én ende av den elastiske stroppen til enden motsatt for kontrollenheten.
2. Plasser PhysioStim-enheten slik at den er sentrert over behandlingsstedet (venstre eller høyre skulder). Kontrollenheten skal være i front og være synlig.
3. Før den elastiske stroppen rundt kroppen under motsatt arm eller lem og fest den på enden av enheten ved siden av kontrollenheten.
4. For å justere stroppens lengde, bruk den firkantede skyvespennen i plast.
5. For å løsne eller stramme stroppen, bruk borrelåsen.

## **PhysioStim-enhet modell 5315CE**

PhysioStim-enhet modell 5315CE er tiltenkt for plassering på hoften (proksimal femur). Riktig behandling krever ikke direkte kontakt med kroppen. Spolene må imidlertid være sentrert rundt frakurstedet for å være effektive. Brukeren kan forsiktig bøye og forme behandlingsspolene så de passer mer behagelig rundt kroppen.



\*PhysioStim-enhet modell 5315CE kommer fra fremstilling konfigurert for høyre hofte (proksimal femur). For å konfigurere enheten for venstre hofte (proksimal femur), løsne stroppen fra trippelstangen. Når stroppen er løsnet fra enheten, før stroppen gjennom motsatt ende av enheten og tilbake gjennom trippelstangen. Fortsett til trinn 1 under «Påsetting» nedenfor.

### **Påsetting**

1. Fest én ende av den elastiske stroppen til enheten.
2. Plasser PhysioStim-enheten slik at den er sentrert over den berørte hoften (venstre eller høyre).
3. Før den elastiske stroppen rundt kroppen og fest den på motsatt ende av enheten.
4. For å justere stroppens lengde, bruk den firkantede skyvespennen i plast.
5. For å løsne eller stramme stroppen, bruk borrelåsen.

## Tilbehør til enheten

Alle PhysioStim-modellene har avtakbare/utbyttbare stropper etter behov ved slitasje eller størrelsestilpasning. Ta kontakt med Pasienttjenester for å få hjelp.

PhysioStim-modell 5302CE og 5303CE leveres med Sure Fit-pute som tilbehør for tilpasning og komfort. Hvis utskifting er nødvendig, ta kontakt med Pasienttjenester for å få hjelp.

## Bruk og vedlikehold av enheten

- PhysioStim-enheten er til bruk på én enkelt pasient.
- PhysioStim-enheten er en teknologisk avansert elektronisk enhet og skal håndteres varsomt. Hvis PhysioStim-enheten faller eller feilhåndteres, kan enheten bli skadet og slutte å fungere.
- For sikker bruk, følg produsentens instruksjoner når du bruker PhysioStim-enheten. Du (pasienten) er den tiltenkte operatøren av denne enheten.
- Bruk av enheten på noen annen måte kan ha skadelige virkninger og/eller ugyldiggjøre garantien.
- Bruk av annet tilbehør enn spesifisert kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for enheten.
- Inspiser enheten før bruk for slitasje, forringelse eller skade.
- Ikke bruk eller lad enheten hvis den ikke ser ut til å være i egnet tilstand, viser en feil eller slutter å virke. Ta kontakt med Pasienttjenester hvis noe av dette forekommer.
- ADVARSEL: Ikke modifiser dette utstyret, da det kan gjøre at det blir utrygt å bruke. Ikke prøv å åpne eller demontere PhysioStim-enheten, da den ikke inneholder deler som kan repareres av brukeren.
- FORSIKTIG: KVELNINGSSFARE – Hold strømledningen utilgjengelig for barn.

## Vedlikehold og rengjøring

Følg disse instruksene for rengjøring av PhysioStim-enheten:

- ADVARSEL: Ikke rengjør enheten under behandling eller lading.
- Rengjør enheten ved å tørke av overflatene med en fuktig, myk klut (kun vætet med vann).
- IKKE steriliser PhysioStim-enheten.
- IKKE eksponer PhysioStim-enheten for høy fuktighet.
- IKKE bruk løsemidler eller alkoholbaserte væsker (antibakterielle rengjøringsmidler, håndrens, parfyme osv.) til rengjøring av PhysioStim-enheten.

## **Oppbevaring og driftsmiljø**

Når PhysioStim-enheten flyttes fra svært kalde eller svært varme oppbevaringssteder (for eksempel en bil), må du vente i minst en time før du bruker eller lader enheten. Enheten trenger tid til å gå tilbake til driftstemperatur.

### **Uemballert oppbevaring:**

Temperaturområde:

- -25 °C til 5 °C
- 5 °C til 35 °C ved opptil 90 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende
- 35 °C til 60 °C ved et vanndamptrykk på opptil 50 hPa

### **Emballert oppbevaring, frakt og transport:**

Temperaturområde: innenfor -40 °C til 60 °C

- Mellom 10 og 100 % relativ fuktighet
- Inkludert kondensering ved trykk på mellom 500 hPa og 1060 hPa

### **Driftsmiljø:**

Temperaturområde: innenfor 5 °C til 40 °C

- 15–90 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende, men krever ikke et vanndamptrykk på over 50 hPa
- 700–1060 hPa

PhysioStim-enheten er utformet for en lagringstid på tolv måneder pluss ett års bruk.

### **Reise**

Når du reiser med fly, anbefales det å pakke PhysioStim-enheten i innsjekket bagasje. Hvis den tas om bord i flyet, skal den slås av når du går gjennom sikkerhetskontrollen, ellers kan enheten bli skadet. Du bør ta med instruksjonshåndboken for PhysioStim-enheten så du raskt og enkelt kan identifisere enheten for sikkerhetspersonalet. Ikke ha på eller bruk PhysioStim-enheten mens du er om bord på flyet.

### **Avhending**

Etter at behandlingen er fullført og en lege tilråder at du opphører bruken, kan du avhende enheten i samsvar med dine lokale forskrifter eller resirkuleringsplaner. Ta kontakt med lokale myndigheter for å bestemme riktig avhendingsmåte, da dette er elektronisk utstyr som inneholder et lithium-ion-batteri. Du kan også kontakte Orthofix Pasienttjenester angående resirkulering. PhysioStim-enheten er til bruk på én enkelt pasient.

PhysioStim-enheten er medisinsk utstyr i klasse IIa (kun resept) som ikke kan saniteres eller brukes av en annen person.



Avhend enheten på forskriftsmessig måte for å unngå personskade.



IKKE avhend PhysioStim-enheten i en forbrenningsovn. Denne enheten inneholder litium-batterier.

## Service

Hvis du har spørsmål om enheten eller har behov for assistanse, kan du ringe 800-535-4492 (kun USA) eller +1 214-937-2718. Det er ingen deler som kan repareres av brukeren. Varsle Orthofix angående eventuelle servicebehov.

## Klinisk informasjon

Osteogenesestimulering med elektromagnetisk feltimpulssignal (PEMF) er en trygg, ikke-kirurgisk foreskrevet behandling for tilheling av non-union-frakturer og for å fremme ryggradsfusjon. Elektrisk strøm er blitt brukt til tilheling av ben siden midten av 1800-tallet. Men det var ikke før på 1950-tallet at forskerne gjorde en viktig oppdagelse. Når menneskeben er bøyd eller brukket, genererer det et elektrisk felt. Dette elektriske lavnivå-feltet aktiverer kroppens egen reparasjonsmekanisme som i sin tur stimulerer benttilheling.

Orthofix PEMF-osteogenesestimulatorer genererer et uniformt elektromagnetisk lavnivå-impulssignalfelt som ligner på det elektriske feltet som genereres av kroppen. Påsetting av PEMF direkte på frakturnestedet hjelper med å aktivere og forsterke kroppens naturlige tilhelingprosess for å fremme benfusion. Takk for at du inkluderer Orthofix i tilhelingsprosessen din. For å lære mer om osteogenesestimulering, besøk vårt pasientnettsted på [www.BoneGrowthTherapy.com](http://www.BoneGrowthTherapy.com).

## Klinisk vellykkede resultater med PhysioStim-enheten

PhysioStim-enheten har vist seg å være trygg og effektiv i kliniske studier. En prospektiv, kontrollert, klinisk multisenterstudie for non-union-frakturer ga en generell suksessrate på 80 % blant 126 pasienter (135 non-union-frakturer) med et gjennomsnitt på 3 eller flere timer med daglig behandling. Den gjennomsnittlige varigheten på non-union i disse vanskelige frakturene var 2,6 år, med et gjennomsnitt på to tidligere kirurgiske prosedyrer per fraktur. Suksessraten for behandling med PhysioStim-enheten for non-union-reparasjon viste ingen statistisk signifikant endring gjennom langvarig (fire år) oppfølging.

## Klassifisering av utstyr og beskrivelse av symboler på enheten

Symbol	Betydning
	OBS! Se instruksjonshåndboken
	Pasientnær del type BF
	På/av
	Kun på resept
	Temperaturområde for lagring
	Produksjonsdato for aktiv enhet
	Produsent
	Ikke husholdningsavfall
	Må holdes tørr
	FCC-merke
	CE-merke
	Fuktighetsbegrensning for lagring
	Begrensning for omgivelsestrykk
	Autorisert representant i EU
	Katalognummer
	Serienummer
	RCM – Regulatory Compliance Mark (merke for forskriftsmessig samsvar) (Australia)

## Klassifisering av PhysioStim-enheten

- Navn på produktfamilie: Orthofix PEMF-enhet
- Internt drevet utstyr.
- Denne enheten genererer et ikke-ioniserende elektromagnetisk impulssignalfelt med en toppintensitet på 80 Gauss og frekvenskomponenter i området 1 Hz–50 kHz. Dette feltet har en topp nær behandlingsspolen og distribueres i og rundt spolen.
- Pasientnær del type BF. Den pasientnære delen er behandlingsspolen med integrert kontrollenhet.
- Klassifisering av IEC 60529-kabinett: IP22. IP22 betyr at kabinettet beskytter mot faste gjenstander større enn 12,5 mm og dryppende væske når det er vippet 15° fra normal bruk. Det anbefales at du holder enheten tørr.
- Holdbarhetstid for utstyr: 1 år
- Driftsmodus: intermitterende drift
- Denne enheten er ikke-steril. Den krever ikke sterilisering.
- Utstyret egner seg ikke for bruk i nærvær av en antennbar anestesiblanding med luft eller dinitrogenoksid.
- Strømforsyningen anses dobbeltisolert med klasse II-konstruksjon helt gjennom.
- Klassifisering av strømforsyning:

Orthofix # 20110412:

Inngang: 100–240 VAC, 50–60 Hz,

200 mA

Utgangsspenning: 5 VDC, 1,3 A

Orthofix # 20114794:

Inngang: 100–240 VAC, 50–60 Hz,

150–350 mA

Utgangsspenning: 5 VDC, 2,4 A

Orthofix#: WR9QA1200U23KIT(R6B):

Inngang: 100–240 VAC, 50–60 Hz,

0,6 A

Utgangsspenning: 5 VDC, 1,2 A

Orthofix#: 20123808:

Inngang: 100–240 VAC, 50–60 Hz,

0,6–0,3 A

Utgangsspenning: 5 VDC, 1,2 A

Orthofix # 20123807:

Inngang: 100–240 VAC, 50–60 Hz,

0,15 A

Utgangsspenning: 5 VDC, 1,2 A

Orthofix # 20123810:

Inngang: 100–240 VAC, 50–60 Hz,

0,6–0,3 A

Utgangsspenning: 5 VDC, 1,2 A

## Samsvarserklæringer

Herved erklærer Orthofix at PhysioStim-modellene: 5302CE / 5303CE / 5313CE / 5314RCE / 5314LCE / 5315CE er i samsvar med direktiv 2014/53/EU.

Hele teksten med EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende Internett-adresse: [www.orthofix.com](http://www.orthofix.com)

**VIKTIG!** Endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent av Orthofix, Inc. kan ugyldiggjøre brukerens autorisasjon til å bruke utstyret.

Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens på radio- eller fjernsynsmottak, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, anbefales brukeren å forsøke å korrigere interferensen ved hjelp av ett eller flere av følgende tiltak:

- Snu eller flytt mottaksantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret i en stikkontakt på en annen krets enn den som mottakeren er tilkoblet.
- Hør med forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker om hjelp.

## **Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet og immunitet**

PhysioStim-enheter overholder IEC 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). PhysioStim-enheten krever spesielle forholdsregler angående EMC og må brukes i samsvar med EMC-informasjonen som er oppgitt i denne håndboken.

Trådløst kommunikasjonsutstyr som hjemmenettverksenheter, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres basestasjoner samt walkietalkier kan påvirke PhysioStim-enheten. Disse typene utstyr skal holdes minst 0,198 m (7,8 tommer) unna PhysioStim-enheten.

*PhysioStim-enheten har ikke blitt evaluert med hensyn til bruk med spesifikt implanterbart elektronisk medisinsk utstyr. Hør med legen din før PhysioStim-enheten brukes sammen med implanterbart elektronisk medisinsk utstyr.*

## **Garanti**

Orthofix Inc. garanterer at PhysioStim-enheten er fri for defekter i materiale og utførelse i ett år fra dato for første gangs bruk. Gitt at alle vilkår og betingelser i denne begrensede garantien overholdes, vil Orthofix Inc. erstatte defekte komponenter.

Denne begrensede garantien gjelder kun under normal bruk og dekker ingen skade eller defekt forårsaket av uhell, feilbruk, misbruk, brann, flom og uforutsette hendelser, eller av noen endring, manipulering, reparasjon eller forsøk på reparasjon av andre enn Orthofix Inc. Denne garantien gjelder kun for pasienten som produktet er foreskrevet for og kan ikke tilordnes eller overføres.

Defekte produkter som dekkes av denne begrensede garantien, må returneres til Orthofix Inc., att.: Orthofix Returns. Du må ringe en representant for Pasienttjenester eller din lokale distributør for å få returautorisasjonsnummer og adresse før du returnerer produktet.

Unntatt som spesifikt påkrevet under gjeldende lov, erstatter den foregående garantien alle andre garantier, uttrykt eller underforstått, og Orthofix Inc. fraskriver seg spesifikt alle og enhver garanti om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Ikke under noen omstendigheter skal Orthofix Inc., deres autoriserte representant, filial eller underselskaper være ansvarlige for spesielle eller tilfeldige skader eller følgeskader. Den eneste erstatning når det gjelder noe defekt produkt skal begrenses til utskifting.

Denne begrensede garantien kan ikke forlenges eller endres unntatt skriftlig fra Orthofix Inc. Ingen salgsperson, representant, distributør eller lege er autorisert til å foreta eller godkjenne noen forlengelse eller endring i vilkårene i denne begrensede garantien.

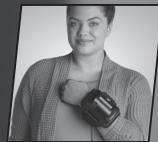
For ytterligere informasjon og/eller assistanse med enheten, ta kontakt med Orthofix Pasienttjenester på 800-535-4492 eller +1 214-937-2718.



# Instruktionshandbok

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

**PHYSIOSTIM™**  
BONE HEALING THERAPY



**ORTHOFIX®**



Monterad i USA

PhysioStim-enhet, patent nr  
5743844  
6132362

# PhysioStim™-enhetens instruktionshandbok

## Innehållsförteckning

Ordningsinformation .....	1
• Indikation .....	1
• Kontraindikation.....	1
• Varningar.....	1
• Försiktighetsåtgärder .....	1
• Biverkningar.....	1
Beskrivning av enheten .....	2
• Hur PhysioStim-enheten fungerar.....	2
• Enhetens livslängd .....	2
Enhetens drift .....	3
• Sätta på och stänga av enheten.....	3
• Behandlingsinstruktioner .....	4
• Planering av behandlingsomgångar .....	4
• Laddning av batteriet.....	4-5
• Syn- och ljudsignaler .....	6
Applicering av enheten .....	7-11
Enhetens tillbehör.....	12
Enhetens användning och skötsel.....	12
• Skötsel och rengöring .....	12
• Förvaring och driftsmiljöer.....	13
• Resa .....	13
• Kassering .....	13
• Service.....	14
Klinisk information.....	14
PhysioStim-enhetens kliniska framgång .....	14
Beskrivningar av utrustningsklassificering och enhetssymboler .....	15
PhysioStim-enhetens klassificeringar .....	16
Följsamhetsutalanden .....	16
Information avseende elektromagnetisk kompatibilitet och immunitet.....	17
Garanti.....	18

### Komponenter i enhetslådan

- 1 – PhysioStim-enhet
- 1 – Enhetsrem
- 1 – Strömförsörjningsenhet
- 1 – Litteraturpaket
- 1 – Sure Fit-kudde (modell 5302CE och 5303CE)

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

För att lära mer om Orthofix, gå till vår webbsida på [www.orthofix.com](http://www.orthofix.com).

## **Ordinationsinformation**

### **Indikation**

PhysioStim™-enheten är indicerad för behandlingen av en fastställd utebliven hopläkning förvärvad sekundärt till trauma, med undantag för kotor och alla platta ben där bredden på den uteblivna hopläkningen är mindre än halva bredden på benet som ska behandlas. En utebliven hopläkning betraktas som fastställd när benbrottet inte visar synliga tecken på fortsatt läkning.

### **Kontraindikation**

Användning av denna enhet är kontraindicerad när individen har en synovial pseudoartros.

### **Varningar**

- Säkerheten och effektiviteten vid användning av denna enhet på individer som inte har uppnått skelettmognad har inte fastställts.
- Vid förekomsten av en felinriktad utebliven hopläkning måste användningen av denna enhet noggrant övervägas med tanke på individuell basis, då behandling med denna enhet inte är avsedd att ändra eller påverka graden av felinriktning.
- En operation med en pacemakertyp som aktiveras i vissa situationer ("on demand") kan påverkas negativt genom exponering för pulserande elektromagnetiska fält. Läkare ska inte förskriva en PhysioStim-enhet för applicering som kan placera behandlingsgivaren i närlheten av pacemakern. Ytterligare screening av ansvarig kardiolog rekommenderas (som t.ex. med ett elektrogram).
- Djurstudier som utförts fram till dagens datum talar inte för några långsiktiga biverkningar från användningen av denna enhet. Dock är långsiktiga effekter hos männskor inte kända.
- Säkerheten och effektiviteten av denna enhet på individer med en utebliven hopläkning sekundärt till, eller tillsammans med, ett sjukligt tillstånd, har inte fastställts.

### **Försiktighetsåtgärder**

- Benbrott med utebliven hopläkning med mellanrum mer än 1 centimeter (cm) har inte utvärderats.
- Fastän utförda reproduktionsstudier på djur med denna enhet inte visar några oönskade fynd har inte säkerheten av användning med denna enhet under graviditet och amning hos männskor fastställts.
- Denna enhet ska inte användas om det föreligger mentala eller fysiska tillstånd som hindrar patienten att följa instruktioner från läkaren och för enheten.

### **Biverkningar**

Sällsynta fall av lättare obehag som gått tillbaka har rapporterats. Dessa var: besvärliga eller obekväma stickningar eller smärta och mindre hudutslag.

*Se avsnittet Fölsamhetsuttalanden i handboken för information om kompatibilitet avseende implanterbara medicintekniska enheter.*

## Beskrivning av enheten

PhysioStim-enheten är en extern enhet som genererar en pulserad elektromagnetisk fält (PEMF)-signal som en icke-operativ, ordinationsbehandling som hjälper till att främja läkning av benbrott. Enheten är av lättvikts, justerbar och bärbar samt inkluderar ett uppladdningsbart batteri som medger rörelsefrihet under behandlingen. En flytande kristall-skärm (LCD) och ljudsignaler ger viktig återkoppling under behandlingen. Se "Enhetens drift" för ytterligare information.

## Modell: 5314RCE



### Hur PhysioStim-enheten fungerar

För att förbättra benläkning av ett benbrott med utebliven läkning aktiverar och förstärker PEMF-behandlingen kroppens naturliga läkningsprocess som kan vara nedsatt hos vissa individer.

PhysioStim-enheten innehåller en styrenhet och en behandlingsspole som en integrerad enhet. En mikroprocessor genererar PhysioStim-enhetens elektriska signal, vilken är ett mycket enhetligt elektromagnetiskt lågenergifält som skickas från behandlingsspolen. När spolen är centerad över behandlingsområdet, levereras den terapeutiska PhysioStim PEMF-signalen genom kläder och hud direkt till benbrottet.

För att lära mer om stimulering av bentillväxt, gå till vår webbsida för patienter på [www.BoneGrowthTherapy.com](http://www.BoneGrowthTherapy.com).

### Enhetens livslängd

PhysioStim-enheter tillhandahåller dagliga behandlingar i upp till 365 dagar. Läkaren bestämmer den totala behandlingslängden (månader/veckor) på en individuell basis enligt fortskridandet av benbrottets läkning.

## Enhets drift

### Sätta på och stänga av enheten

💡 PhysioStim-enheten kan sättas på genom att trycka på knappen På/Av på enhetens styrenhet.

När enheten är på kommer en statusskärm att visa antalet behandlingsdagar sedan första användningen och procent följsamhet.

LCD-skärmen kommer att visa den kvarstående ordinerade behandlingstiden och batteriets status under behandlingen.

Det blinkande kolontecknet på LCD-skärmen och knappen På/Av anger att enheten är aktiv och levererar behandling.

💡 PhysioStim-enheten kan stängas av genom att trycka och hålla på knappen På/Av tills enhetens styrenhet piper.

💡 Av/På-knappen fungerar också som ett bakgrundsljus för att lysa upp LCD-skärmen. Vid svag belysning, tryck på knappen På/Av för att lysa upp LCD-skärmen.



## Behandlingsinstruktioner

- PhysioStim-enheten ska bäras under 3 timmar varje dag som ordinerats av en läkare.
- PhysioStim-enheten kan användas när som helst på dagen när det passar patienten bäst.
- Enheten är programmerad för att återställas dagligen vid midnatt Central Standard Time (tidszon i centrala USA), såvida inte den är justerad till en annan tidszon eller återställningstid av en läkare eller representant från Orthofix.
- Använda timmar före återställningstiden kommer att loggas och förvaras i enheten avseende följsamhet vid daglig användning.
- Den totala behandlingslängden (månader/veckor) kommer att variera baserat på specifika patientförhållanden som bestäms av en läkare.
- På grund av att PhysioStim-enheten är av lättvikts och bärbar kan behandlingen mottas sittande, gående, liggande, sovande, osv. Dock, efter som varje patient är unik ska den totala aktivitetsnivån baseras på läkarens instruktioner.

## Planering av behandlingsomgångar

- PhysioStim-enheten följer behandlingstiden. Denna spårning (eller planering) börjar när enheten sätts på och minst en minuts behandling är klar.
- LCD-skärmen visar en nedräkning av den kvarstående dagliga behandlingstiden.
- För att stoppa behandlingen när som helst, tryck helt enkelt på och håll ned knappen På/Av tills du hör ett pip.
- För att återuppta behandlingen, tryck på knappen På/Av igen.
- Nedräkningen av den kvarstående dagliga behandlingstiden kommer att återupptas.
- När den dagliga behandlingen är klar kommer enheten att stängas av automatiskt.

## Laddning av batteriet

PhysioStim-enheten drivs av ett uppladdningsbart litiumjonbatteripaket. Batteripaketet kommer att ge minst en hel behandling innan det behöver laddas upp igen. En batteriladdare medföljer med enheten. Använd endast batteriladdaren från Orthofix för att ladda batteriet (artikelnr Orthofix 20110412, 20114794, WR9QA1200U23KIT(R6B), 20123808, 20123807 eller 20123810).

För att säkerställa att enheten fungerar korrekt, övervakar PhysioStim-enheten kontinuerligt batteriladdningen och den elektriska signalen. LCD-skärmen kommer att visa en symbol för batterikapacitet och enheten kommer att pipa för att varna patienten när batteriladdningen är låg och när batteriet behöver laddas upp.

PhysioStim-enheten ska laddas före första användningen och varje dag efter avslutad behandling. Bär inte enheten under laddning. Enheten kommer inte att leverera behandling under laddning

**Följ dessa steg för att ladda upp batteriet:**

1. Öppna skyddet till laddningsporten.
2. Sätt in laddningsanslutningen i laddningsporten som finns på styrenheten. Se till att rikta in de vinklade hörnen på elkontakten med de vinklade hörnen på uttaget inuti styrenheten.
3. Koppla in elkontakten till ett standardvägguttag för växelström. Koppla inte in PhysioStim-enhetens elkontakt där det kan bli svårt att koppla ur den.
4. Styrenhetens LCD-skärm kommer att visa en batterifyllningssymbol för att bekräfta att enheten laddas. När batteriet är helt uppladdat kommer en bockningssymbol att visas intill batterisymbolen. Dessutom kommer enheten att pipa en gång för att uppmärksamma patienten.
5. Om batteriet är helt tömt krävs det upp till 4 timmar för att ladda upp fullständigt.
6. Efter avklarad laddning, ta bort laddningsanslutningen och sätt tillbaka skyddet på laddningsporten.



Strömförsörjningsenhet för  
AC (växelström)



Laddningsanslutning för AC  
(växelström)



Laddningsportens skydd

## Syn- och ljudsignaler

LCD-skärmen och ljudsignaler är avsedda att ge användaren nyttig information. Diagrammet nedan visar olika skärmar och larm och vad de betyder.

### Följsamhetsskärm

$170/185=91.9\%$

**Följsamhetsskärm** – Visar en procentuell följsamhet vilken beräknas av antalet hela behandlingsdagar som avslutats över antalet tillgängliga behandlingsdagar. De tillgängliga behandlingsdagarna börjar när enheten har levererats till patienten och en behandlingstid på en minut har fastställts.

### Behandlingsskärm



**Behandlingsskärm** – Visar den kvarstående behandlingstiden i timmar och minuter. Tidsräknaren räknar ned till noll tills behandlingen är klar.

### Avslutad behandling



**Avslutad daglig ordinerad behandling**

### Laddningsskärm



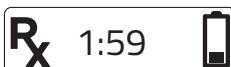
**Batteriladdning** – Fyllning av batterisymbolen bekräftar hela tiden att enheten laddas.

### Uppladdningen är klar



**Uppladdningen är klar** – Anger när batteriet är helt uppladdat.

### Skärmen Varning lågt batteri



**Lågt batteri** – Visar tillsammans med tre snabba pip när uppladdning rekommenderas.

### Batteriet måste vara uppladdat för att sättas på



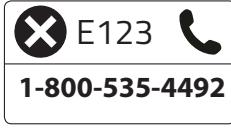
**Tomt batteri** – Anger att batteriet måste laddas upp innan behandlingen kan fortsätta.

### Enheten är utgången



**Enheten är utgången** – Visning av ett lås som anger att enheten har varit tillgänglig för behandling under 365 dagar och kommer inte längre att tillhandahålla en behandling.

### Skärmen Undantag



**Undantagskoder** – Visning av FEL (ERROR), alla E-koder (t.ex., E01, E02), tillsammans med tre långsamma pip. Kontakta Patientservice på 1-800-535-4492 eller +1-214-937-2718.

## Applicering av enheten

### PhysioStim-enhetens modeller 5302CE och 5303CE

PhysioStim-enhetens modeller som är "U-formade" är speciellt avsedda för placering på en extremitet (t.ex. skenben, lårben, strälben). Dessa modeller kan bäras ovanpå kläder, stöd, eller över gips eller en extern fixeringsenhet om förekommande. Korrekt behandling kräver inte direkt kroppskontakt. Dock måste spolarna vara centrerade runt benbrottet för att vara effektiva. Användaren kan försiktigt böja och forma behandlingspolarna för att passa mer bekvämt runt kroppen.



## Hur man applicerar

1. Börja med att ha PhysioStim-enhetens rem frigjord på en sida.
2. Placera PhysioStim-enheten så att den centreras över behandlingsstället.  
Det rekommenderas att markera huden eller gipset (om föreliggande) för att underlätta enhetens placering.
3. För remmen runt extremiteten och sätt fast.
4. Om justering av remmen krävs, dra åt eller lossa remmen tills det känns säkert och bekvämt. Ta bort enheten för justering vid behov.
5. Sure Fit-kudden som levereras med modellerna 5302CE och 5303CE, kan också placeras på insidan av spolarna för att medge en mer säker och bekväm passning. Sure Fit-kudden kan klippas till för ytterligare passning och komfort.



## **PhysioStim-enhetens modell 5313CE**

PhysioStim-enhetens modell 5313CE kan placeras på nyckelbenet (klavikeln) eller större extremitet som t.ex. låret (femur). Modell 5313CE kan bäras ovanpå kläder, stöd, eller över gips eller en extern fixeringsenhet om förekommande. Korrekt behandling kräver inte direkt kroppskontakt. Dock måste spolarna vara centrerade runt benbrottet för att vara effektiva. Användaren kan försiktigt böja och forma behandlingsspolarna för att passa mer bekvämt runt kroppen.



\*PhysioStim-enhetens modell 5313CE kommer från tillverkning konfigurerad för placering på nyckelbenet. Vid placering på en större extremitet som t.ex. höften (lårbenet) finns en tillbehörsrem för att säkerställa en bekväm passform.

### **Hur man applicerar**

1. Sätt fast ena änden på den elastiska remmen till änden mitt emot styrenheten med användning av det reglerande plastspännet (trippelpånne).
2. Placera PhysioStim-enheten så att den centreras över behandlingsstället (antingen vänster eller höger nyckelben). Styrenheten ska vara framåt och synlig.
3. Dra den elastiska remmen runt kroppen under den motsatta armen eller extremiteten och sätt fast på änden intill styrenheten.
4. Om justering av remmen krävs, ta bort enheten och dra åt eller lossa remmen tills det känns säkert och bekvämt.
5. För att justera remmens längd, använd det fyrkantiga reglerande plastspännet.
6. För att lossa eller dra åt remmen, använd kardborrebandet.

## PhysioStim-enhetens modeller 5314LCE och 5314RCE

PhysioStim-enhetens modell 5314LCE eller 5314RCE är avsedda för placering på antingen vänster eller höger axel (proximala överarmsbenet). Korrekt behandling kräver inte direkt kroppskontakt. Dock måste spolarna vara centrerade runt benbrottet för att vara effektiva. Användaren kan försiktigt böja och forma behandlingsspolarna för att passa mer bekvämt runt kroppen.



### Hur man applicerar

1. Sätt fast ena änden av den elastiska remmen på änden mitt emot styrenheten.
2. Placera PhysioStim-enheten så att den centreras över behandlingsstället (vänster eller höger axel). Styrenheten ska vara framåt och synlig.
3. Dra den elastiska remmen runt kroppen under den motsatta armen och sätt fast på enhetens ände intill styrenheten.
4. För att justera remmens längd, använd det fyrkantiga reglerande plastspännet.
5. För att lossa eller dra åt remmen, använd kardborrebandet.

## **PhysioStim-enhetens modell 5315CE**

PhysioStim-enhetens modell 5315CE är avsedd för placering på höften (proximala lärbenet). Korrekt behandling kräver inte direkt kroppskontakt. Dock måste spolarna vara centrerade runt benbrottet för att vara effektiva. Användaren kan försiktigt böja och forma behandlingsspolarna för att passa mer bekvämt runt kroppen.



\*PhysioStim-enhetens modell 5315CE kommer från tillverkning konfigurerad för höger höft (proximala femur (lärbenet)). För att konfigurera enheten för vänster höft (proximala femur (lärbenet)), dra ur remmen från trippelpännet. När remmen är lösgjord från enheten, för remmen åter genom enhetens motsatta sida och tillbaka genom det reglerande trippelpännet. Fortsätt till steg 1 under "Hur man applicerar" nedan.

### **Hur man applicerar**

1. Sätt fast en ände av den elastiska remmen på enheten.
2. Placera PhysioStim-enheten så att den centreras över den angripna höften (vänster eller höger).
3. Dra den elastiska remmen runt kroppen och sätt fast på enhetens motsatta ände.
4. För att justera remmens längd, använd det fyrkantiga reglerande plastspännet.
5. För att lossa eller dra åt remmen, använd kardborrebandet.

## Enhetens tillbehör

Alla PhysioStim-enheternas modeller har avtagbara/utbytbara remmar vid behov på grund av slitage och bristningar eller efter storleksförändring. Kontakta Patientservice för hjälp.

PhysioStim-enhetens modeller 5302CE och 5303CE levereras med Sure Fit-kudde som ett tillbehör för anpassning och komfort. Om ett byte krävs, kontakta Patientservice för hjälp.

## Enhetens användning och skötsel

- PhysioStim-enheten är endast för engångsanvändning på en patient.
- PhysioStim-enheten är en teknologiskt avancerad elektronisk enhet och ska hanteras med försiktighet. Om PhysioStim-enheten tappas eller på andra sätt inte hanteras korrekt kan enheten skadas och kanske sluta fungera.
- För säker användning, följ tillverkarens instruktioner för PhysioStim-enheten. Du (Patienten) är den avsedda användaren av denna enhet.
- Användning av enheten på något annat sätt kan ge skadliga effekter och/eller annullera garantin.
- Användningen av andra tillbehör än de som specificerats kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet av enheten.
- Inspektera enheten före varje användning avseende slitage, försämring eller skada.
- Enheten får ej användas eller laddas om den inte verkar vara i bra skick, uppvisar ett fel eller slutar fungera. Kontakta Patientservice om något av dessa tillstånd föreligger.
- **VARNING:** Ändra inte denna utrustning då detta kan göra den osäker att använda. Försök ej att öppna eller ta isär PhysioStim-enheten då det inte finns några delar inuti som kan servas av användaren.
- **VARNING: STRYPNINGSRISK –** Förvara sladden till strömförsörjningsenheten utom räckhåll för barn.

## Skötsel och rengöring

När PhysioStim-enheten rengörs, följ dessa instruktioner:

- **VARNING:** Rengör inte enheten under behandling eller uppladdning.
- Rengör enheten genom att torka ytorna med en fuktig, mjuk trasa (endast fuktad med vatten).
- Sterilisera EJ PhysioStim-enheten.
- Exponera EJ PhysioStim-enheten för överdriven fukt.
- Använd EJ lösningsmedel eller alkoholbaserade vätskor (antibakteriella rengöringsmedel, handdesinfektionsmedel, parfym, m.m.) för att rengöra PhysioStim-enheten.

## **Förvaring och driftsmiljöer**

När PhysioStim-enheten flyttas från mycket kalla eller mycket varma förvaringsområden (t.ex. din bil) ska du vänta minst en timme innan du använder eller laddar enheten. Enheten kräver tid för att återgå till driftstemperatur.

### **Förvaring i uppackat skick:**

Temperaturintervall:

- -25 °C till 5 °C
- 5 °C till 35 °C vid upp till 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
- 35 °C till 60 °C vid ett vattenångtryck upp till 50 hPa

### **Förvaring, leverans och transport i förpackat skick:**

Temperaturintervall: inom -40 °C till 60 °C

- Mellan 10–100 % relativ luftfuktighet
- Inkluderande kondensering vid tryck mellan 500 hPa och 1060 hPa

### **Driftsmiljö:**

Temperaturintervall: inom 5 °C till 40 °C

- 15–90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande men kräver inte ett vattenångtryck större än 50 hPa
- 700–1060 hPa

PhysioStim-enheten är konstruerad för en lagringstid på tolv månader plus ett år av användning.

### **Resa**

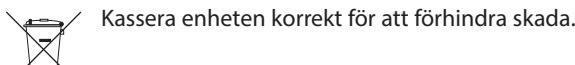
Vid flygresor rekommenderas det att packa PhysioStim-enheten i kontrollerat bagage. Om den tas med ombord på flygplanet måste den stängas av när den tas igenom säkerhetsundersökande utrustning, eftersom enheten kan skadas. PhysioStim-enhetens instruktionshandbok ska tas med så att du snabbt och enkelt kan beskriva enheten för säkerhetspersonalen. Bär inte eller använd inte PhysioStim-enheten ombord på flygplanet.

### **Kassering**

Efter avslutad behandling och en läkares råd att sluta användningen, kan du kassera enheten enligt dina lokala bestämmende förordningar eller återvinningsplaner.

Kontakta dina lokala myndigheter för att fastställa den korrekta kasseringsmetoden eftersom detta är en elektronisk utrustning innehållande ett litiumjonbatteri. Du kan också kontakta Orthofix Patientservice avseende återvinning. PhysioStim-enheten är endast för engångsanvändning på en patient.

PhysioStim-enheten är en medicinteknisk enhet av klass IIa (endast på recept) och kan inte saneras eller användas av någon annan person.



Kassera EJ PhysioStim-enheten i en förbränningasanläggning. Denna enhet innehåller litiumbatterier.

## Service

Om du har några frågor om enheten eller önskar någon hjälp, ring 1 800-535-4492 (endast i USA) eller +1 214-937-2718. Det finns inga delar som kan servas av användaren. Meddela Orthofix vid behov av någon service.

## Klinisk information

Stimulering av bentillväxt med pulserade elektromagnetiska fält (PEMF) är en säker, icke-operativ, ordinationsbehandling för att läka benbrott med utebliven hopläkning och främja sammansmältning i ryggraden (spinal fusion). Elektriska strömmar har använts för att läka ben sedan mitten av 1800-talet. Emellertid var det inte förrän 1950-talet som forskare gjorde en viktig upptäckt. När mänskligt ben böjs eller bryts av genereras ett elektriskt fält. Detta lågenergifält aktiverar kroppens egen reparationsmekanismer, vilka i sin tur, stimulerar benläkningen.

Orthofix PEMF-stimulatorer av bentillväxt genererar ett pulserande enhetligt lågenergiskt elektromagnetiskt fält som liknar elektriska fält genererade av kroppen. Appliceringen av PEMF direkt på benbrottet hjälper till att aktivera och förstärka kroppens naturliga läkningsprocess för att förbättra bensammansmältningen. Vi tackar Dig för att du använder Orthofix i din läkningsprocess. För att lära mer om stimulering av bentillväxt, gå till vår webbsida på [www.BoneGrowthTherapy.com](http://www.BoneGrowthTherapy.com).

## PhysioStim-enhetens kliniska framgång

PhysioStim-enheten har visat sig vara säker och effektiv i kliniska studier. I en prospektiv, kontrollerad klinisk multicenterstudie av benbrott med utebliven hopläkning var den sammanlagda frekvensen för framgång 80 % hos 126 patienter (135 med utebliven hopläkning) som fick i genomsnitt minst 3 timmar (eller mer) daglig behandling. Den genomsnittliga längden vid utebliven hopläkning av dessa svåra benbrott var 2,6 år, med ett genomsnitt på två innan operation av benbrottet. Frekvensen för framgång av PhysioStim-enhetensbehandlingen vid utebliven hopläkning visade ingen statistiskt signifikant ändring över en långsiktig uppföljningstid (fyra år).

## Beskrivningar av utrustningsklassificering och enhetssymboler

Symbol	Innebörd
	Observera – se instruktionshandboken
	Patientansluten del av BF-typ
	På/Av
	Endast på ordination
	Temperaturintervall vid förvaring
	Tillverkningsdatum för aktiv enhet
	Tillverkare
	Ej för allmänt avfall
	Håll torr
	FCC-märkning
	CE-märkning
	Gränser för luftfuktighet vid förvaring
	Begränsningar för atmosfärtryck
<b>EC</b> <b>REP</b>	Auktoriserad representant i EU
<b>REF</b>	Katalognummer
<b>SN</b>	Serienummer
	RCM – Regulatorisk följsamhetsmärkning (Australien)

## **PhysioStim-enhetens klassificeringar**

- Produktfamiljens namn: Orthofix PEMF-enhet
- Internt strömförd utrustning.
- Denna enhet genererar ett icke-joniserat pulserat elektromagnetiskt fält med en toppintensitet på 80 Gauss och frekvenskomponenter i 1 Hz–50 kHz-intervallvet. Detta fält når en höjdpunkt nära behandlingsspolen och distribueras inom och runt spolen.
- Patientansluten del av BF-typ. Den applicerade delen är behandlingsspolen med integrerad styrenhet.
- IEC 60529 inneslutningsklassificering: IP22. IP22 innebär att inneslutningen tillhandahåller skydd från fasta objekt större än 12,5 mm och droppande vätskor när den lutas mer än 15° från normal användning. Det är rekommenderat att hålla enheten torr.
- Utrustningens hållbarhetstid: 1 år
- Driftsätt: intermittent drift
- Denna enhet är icke-steril. Den behöver ej steriliseras.
- Utrustningen är ej lämplig för användning i närväro av en lättantändlig anestesiblandning med luft eller kvävgas.
- Strömförsörjningsenheten anses vara dubbelt isolerad med genomgående klass II-uppförande.
- Strömförsörjningenhetens märkeffekter:

Orthofix nr 20110412:

Ingång: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 200 mA

Utgångsspänning: 5 VDC, 1,3 A

Orthofix nr 20114794:

Ingång: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 150–350 mA

Utgångsspänning: 5 VDC, 2,4 A

Orthofix nr: WR9QA1200U23KIT(R6B):

Ingång: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6 A

Utgångsspänning: 5 VDC, 1,2 A

Orthofix nr: 20123808:

Ingång: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6-0,3 A

Utgångsspänning: 5 VDC, 1,2 A

Orthofix nr 20123807:

Ingång: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,15 A

Utgångsspänning: 5 VDC, 1,2 A

Orthofix nr 20123810:

Ingång: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6-0,3 A

Utgångsspänning: 5 VDC, 1,2 A

## **Följsamhetsuttalanden**

Härmed förklarar Orthofix att PhysioStim-modellerna:

5302CE/5303CE/5313CE/5314RCE/5314LCE/5315CE överensstämmer med direktiv 2014/53/EU.

Den fullständiga texten av EU-deklarationen om överensstämelse finns på följande internetadress: [www.orthofix.com](http://www.orthofix.com)

**VIKTIGT!** Förfädringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av Orthofix, Inc. kan annullera användarens befogenhet att använda denna utrustning.

Om denna utrustning orsakar skadliga störningar på radio- eller televisionsmottagning, vilket kan fastställas genom att sätta på och stänga av utrustningen, uppmuntras användaren att försöka korrigera störningen genom iakttagande av en eller flera av följande åtgärder:

- Omrikta eller omplacera mottagningsantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som den är ansluten till.
- Rådgör med återförsäljaren eller en erfaren tekniker för radio/TV om hjälp.

## **Information avseende elektromagnetisk kompatibilitet och immunitet**

PhysioStim-enheter uppfyller IEC 60601-1-2 för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). PhysioStim-enheten kräver speciella försiktighetsåtgärder avseende EMC och ska användas i enlighet med EMC-informationen som tillhandahålls med denna handbok. Trådlös kommunikationsutrustning som t.ex. enheter i ett hemnätverk, mobiltelefoner, trådlösa telefoner och deras basstationer samt "walkie-talkies" kan påverka PhysioStim-enheten. Dessa typer av utrustning ska hållas minst 0,198 m (7,8 tum) ifrån PhysioStim-enheten.

*PhysioStim-enheten har inte utvärderats med avseende på användning med specifika implanterbara elektroniska medicintekniska enheter. Rådgör med din läkare före användning av PhysioStim-enheten med implanterbara elektroniska medicintekniska enheter.*

## **Garanti**

Orthofix Inc. garanterar att PhysioStim-enheten är fri från defekter i material och utförande under ett år från och med datumet för första användningen. Förutsatt att alla villkor och förhållanden av denna begränsade garanti överensstämmer, kommer Orthofix Inc. att byta ut defekta komponenter.

Denna begränsade garanti gäller endast för produkten under normal användning och täcker inte någon skada eller defekt som orsakats av olycka, missbruk, felanvändning, brand, översvämnning och naturkatastrofer, eller genom någon ändring, manipulering, reparation, eller försök till reparation av någon annan än Orthofix Inc. Denna garanti gäller endast patienten  
för vilken denna produkt är ordinerad och är inte tilldelningsbar eller överförbar.

Defekta produkter täckta av denna begränsade garanti måste returneras till Orthofix Inc., Attention: Orthofix Returns. Du måste ringa en representant för Patient Services eller din lokala distributör för att erhålla ett returnnummer (Return Authorization number) och adress före återsändningen av produkten.

Med undantag för vad som krävs av tillämpligt regelverk, ersätter föregående garanti alla andra garantier, uttryckligen eller underförstådda och Orthofix Inc. frånsäger sig alla garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Under inga omständigheter ska Orthofix Inc, dess behöriga representant, anslutna, eller dotterbolag vara ansvarig för särskilda, följkartiga, eller oavsiktliga skador. Den ända korrigerande åtgärden med hänsyn till någon defekt produkt ska begränsas till utbyte.

Denna begränsade garanti kan inte utvidgas eller ändras utom skriftligen av Orthofix Inc. Ingen säljare, representant, distributör eller läkare har behörighet att göra eller samtycka till någon förlängning eller ändring av villkoren i denna begränsade garanti.

Kontakta Orthofix för ytterligare information och/eller hjälp med enheten  
Patientservice på 1-800-535-4492 eller +1-214-937-2718.



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



Orthofix  
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. AJ 2023-06-09  
PS-2303 © Orthofix US LLC

**ORTHOFIX®**