



Instruction Manual

Models: 5302CM, 5303CM, 5313CM, 5314LCM, 5314RCM, 5315CM



Assembled in the United States of America

PhysioStim Device Patent No.

5743844

6132362

PhysioStim™ Device Instruction Manual

Table of Contents

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

Device Box Components

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

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

Prescription Information

Indication

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

Contraindication

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

Warnings

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

Precautions

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

Adverse Events

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

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

Device Description

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

Model: 5314RCM



How the PhysioStim Device Works

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

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


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

Device Life

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

Device Operation


Turning the Device On and Off


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

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

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

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

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

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



Treatment Instructions

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

Timing of Treatment Sessions

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

Charging the Battery

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

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

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

Follow these steps to recharge the battery:

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



AC Power Supply



AC Charging Connector

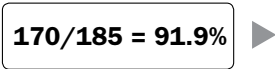


Charging Port Cover

Visual and Audio Indicators

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

Compliance Screen



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

Treatment Screen



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

Treatment Complete



▶ **Daily Prescribed Treatment complete**

Charging Screen



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

Charging Complete



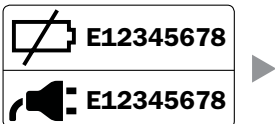
▶ **Charging Complete** – Indicates when the battery is fully charged.

Low Battery Warning Screen



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

Battery must be charged to turn on



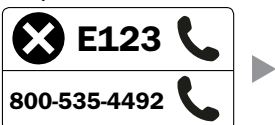
▶ **Battery Empty** – Indicates that the battery must be charged before treatment may continue.

Device Expired



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

Exception Screen



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

Device Application

PhysioStim Device Models 5302CM and 5303CM

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



To apply

1. Begin with the PhysioStim device strap undone on one side.
2. Place the PhysioStim device so that it is centered over the treatment site. It is suggested that the skin or cast (if present) be marked to facilitate placement of the device.
3. Bring the elastic strap around the limb and fasten.
4. If strap adjustment is needed, tighten or loosen the strap until it feels secure and comfortable. Remove the device for adjustment if needed.
5. The Sure Fit Cushion, which comes with models 5302CM and 5303CM, 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 5313CM

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



To Apply

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

PhysioStim Device Models 5314LCM and 5314RCM

PhysioStim device models 5314LCM or 5314RCM 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.

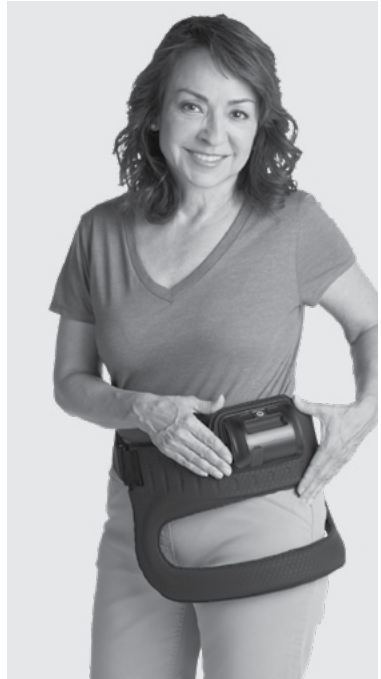


To Apply

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 5315CM

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

To Apply

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

Device Accessories

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

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

Device Use and Care

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

Care and Cleaning

When cleaning the PhysioStim device, follow these instructions:

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

Storage

Unpacked Storage:

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

Temperature Range:

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

Packed Storage, Shipping and Transport:

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

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

Operating Environment:

Temperature Range: within 5°C to 40°C

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

Travel

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

Disposal



After treatment is complete and a physician advises you to discontinue use, you may dispose of the device according to your local governing ordinances or recycling plans. Contact your local [REDACTED] 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 2 medical device (prescription only) that cannot be sanitized or used by another person.

Dispose of the device properly to prevent injury.

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

Service

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

Clinical Information


















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

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

Clinical Success of the PhysioStim Device

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

Equipment Classification and Device Symbol Descriptions

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

PhysioStim Device Classifications

- Product Family Name: Orthofix PEMF Device
- Internally powered equipment.
- This device generates a non-ionizing pulsed electromagnetic field with an intensity of approximately 2 Gauss and frequency components in the 1Hz-50KHz range. This field is distributed within and near the treatment coil.
- Type BF applied part. The applied part is the treatment coil with integrated control unit.
- IEC 60529 enclosure rating: IP22. IP22 means the enclosure provides protection from solid objects greater than 12.5mm and dripping liquids when tilted 15° from normal use. It is recommended you keep the unit dry.
- Shelf life for equipment: 1 year
- Mode of operation: intermittent operation
- This device is non-sterile. It does not require sterilization.
- Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or nitrous oxide.
- The power supply is considered double insulated with Class II construction throughout.
- Power supply ratings:

Orthofix # 20110412:	Orthofix # 20114794:
Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 200mA	Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 150-350mA
Output Voltage: 5VDC, 1.3A	Output Voltage: 5VDC, 2.4A

Compliance Statements

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

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

CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)

This equipment complies with radiation exposure limits set forth for uncontrolled environment.

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

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

Information Regarding Electromagnetic Compatibility and Immunity

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

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

Warranty

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

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

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

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

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

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



Manual de instrucciones

Modelos: 5302CM, 5303CM, 5313CM, 5314LCM, 5314RCM, 5315CM



Ensamblado en los Estados Unidos de América

PhysioStim, patente de dispositivo n.º

5743844

6132362

Manual de instrucciones del dispositivo PhysioStim™

Índice

Información sobre la prescripción.....	1
• Indicaciones.....	1
• Contraindicaciones.....	1
• Advertencias.....	1
• Precauciones.....	1
• Eventos adversos.....	1
Descripción del dispositivo.....	2
• Cómo funciona el dispositivo PhysioStim.....	2
• Vida útil del dispositivo.....	3
Funcionamiento del dispositivo.....	3
• Encendido y apagado del dispositivo.....	3
• Instrucciones del tratamiento.....	4
• Control del tiempo de las sesiones de tratamiento.....	4
• Carga de la batería.....	4-5
• Indicadores visuales y audibles.....	6
Aplicación del dispositivo.....	7-11
Accesorios del dispositivo.....	12
Uso y cuidado del dispositivo.....	12
• Cuidado y limpieza.....	12
• Almacenamiento.....	13
• Viajes.....	13
• Eliminación.....	13
• Mantenimiento.....	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 sobre inmunidad y compatibilidad electromagnéticas.....	17
Componentes de la caja del dispositivo	
1 – Dispositivo PhysioStim	
1 – Correa del dispositivo	
1 – Fuente de alimentación	
1 – Paquete de documentación	
1 – Cojín Sure Fit (Modelos 5302CM y 5303CM)	

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

Información sobre la prescripción

Indicación

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

Contraindicaciones

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

Advertencias

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

Precauciones

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

Eventos adversos

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

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

Descripción del dispositivo

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

Modelo: 5314RCM



Cómo funciona el dispositivo PhysioStim

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

El dispositivo PhysioStim incluye una unidad de control y un transductor de tratamiento en un dispositivo integrado. Un microprocesador genera la señal eléctrica del dispositivo PhysioStim, que es un campo electromagnético de baja energía altamente uniforme enviado desde el transductor de tratamiento. Cuando el transductor está centrado sobre el área de tratamiento, la señal terapéutica del CEMP de PhysioStim se aplica a través de la ropa y la piel directamente al lugar de la fusión.


Para obtener más información sobre la estimulación del crecimiento óseo, visite nuestro sitio web para pacientes en www.bonestimulation.com.

Vida útil del dispositivo

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

Funcionamiento del dispositivo


Encendido y apagado del dispositivo


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

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

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

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

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

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



Instrucciones del tratamiento

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

Control del tiempo de las sesiones de tratamiento

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

Carga de la batería

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

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

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

Siga estos pasos para recargar la batería:

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



Fuente de alimentación de CA



Cubierto del puerto de carga

Indicadores visuales y audibles

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

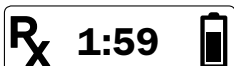
Pantalla de cumplimiento

170/185 = 91.9%



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

Pantalla de tratamiento



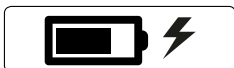
Pantalla de tratamiento – muestra el tiempo restante de tratamiento en horas y minutos. El temporizador lleva una cuenta regresiva a cero hasta que se completa el tratamiento diario.

Tratamiento completo



Tratamiento diario prescrito completado

Pantalla de carga



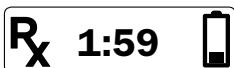
Batería cargando – el símbolo de una batería llenándose de forma repetitiva indica que el dispositivo se está cargando.

Carga completa



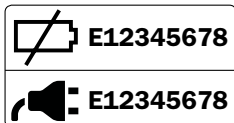
Carga completa – indica cuando la batería está completamente cargada.

Pantalla de advertencia de batería baja



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

La batería debe estar cargada para encender el dispositivo



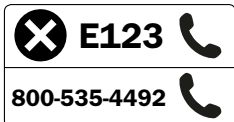
Batería vacía – indica que la batería debe cargarse antes de que el tratamiento pueda continuar.

Dispositivo vencido



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

Pantalla de excepciones



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

Aplicación del dispositivo

Modelos 5302CM y 5303CM del dispositivo PhysioStim

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



Para aplicar el dispositivo

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



Modelo 5313CM del dispositivo PhysioStim

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



Para aplicar el dispositivo

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

Modelos 5314LCM y 5314RCM del dispositivo PhysioStim

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



Para aplicar el dispositivo

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

Modelo 5315CM del dispositivo PhysioStim

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



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

Para aplicar el dispositivo

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

Accesorios del dispositivo

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

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

Uso y cuidado del dispositivo

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

Cuidado y limpieza

Cuando limpie el dispositivo PhysioStim, siga estas instrucciones:

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

Almacenamiento

Almacenamiento desempacado:

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

Intervalo de temperatura:

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

Almacenamiento, envío y transporte empacado:

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

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

Ambiente de funcionamiento:

Intervalo de temperatura: entre 5 y 40 °C.

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

Viajes

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

Eliminación



Una vez que complete el tratamiento y un médico le indique que deje de usarlo, deberá desechar el dispositivo de acuerdo con las ordenanzas o planes de reciclaje locales. Póngase en contacto con las autoridades locales para determinar el método adecuado de desecho, ya que este es un equipo electrónico que contiene una batería de iones de litio. También puede comunicarse con Atención a pacientes de Orthofix para obtener información sobre el reciclaje. El dispositivo PhysioStim es para uso en un solo paciente.

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

Deseche el dispositivo de forma adecuada para evitar lesiones.

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

Mantenimiento

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

Información clínica

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

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

Éxito clínico del dispositivo PhysioStim

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

Clasificación del equipo y descripciones de los símbolos del dispositivo

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

Clasificaciones del dispositivo PhysioStim

- Nombre de la familia de productos: dispositivo de CEMP Orthofix.
- Equipo alimentado internamente.
- Este dispositivo genera un campo electromagnético pulsado no ionizante con una intensidad de aproximadamente 2 Gauss y componentes de frecuencia en el rango de 1 Hz a 50 kHz. Este campo se distribuye dentro y cerca del transductor de tratamiento.
- Pieza aplicada tipo BF. La pieza aplicada es el transductor de tratamiento con unidad de control integrada.
- Grado de protección de la IEC 60529: IP22. IP22 significa que el gabinete brinda protección contra objetos sólidos de más de 12.5 mm y goteo de líquidos cuando se inclina 15° con respecto al uso normal. Se recomienda mantener la unidad seca.
- 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 toda la fuente.
- Clasificaciones de la fuente de alimentación:

Orthofix n.º 20110412:	Orthofix n.º 20114794:
Entrada: 100-240 V CA, 50-60 Hz, 200 mA	Entrada: 100-240 V CA, 50-60 Hz, 150-350 mA
Voltaje de salida: 5 V CC, 1.3 A	Voltaje de salida: 5 V CC, 2.4 A

Declaraciones de cumplimiento

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

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

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

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

Información sobre inmunidad y compatibilidad electromagnéticas

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

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

Garantía

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

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

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

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

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

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



Mode d'emploi

Modèles : 5302CM, 5303CM, 5313CM, 5314LCM, 5314RCM, 5315CM



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 de vie du dispositif.....	3
Fonctionnement du dispositif.....	3
• Mise en marche et arrêt du dispositif.....	3
• Directives de traitement.....	4
• Suivi des séances de traitement.....	4
• Charge de la batterie.....	4-5
• Indicateurs visuels et sonores.....	6
Application du dispositif.....	7-11
Accessoires du dispositif.....	12
Utilisation et entretien du dispositif.....	12
• Entretien et nettoyage.....	12
• Stockage.....	13
• Transport.....	13
• Élimination.....	13
• Réparations.....	14
Informations cliniques.....	14
Succès clinique du dispositif PhysioStim.....	14
Classification du matériel et description des symboles du dispositif.....	15
Classifications du dispositif PhysioStim.....	16
Déclarations de conformité.....	16
Informations relatives à la compatibilité et l'immunité électromagnétiques	17

Contenu de l'emballage :

- 1 dispositif PhysioStim**
- 1 sangle pour dispositif**
- 1 bloc d'alimentation**
- 1 ensemble de documentation**
- 1 coussinet Sure Fit (modèles 5302CM et 5303CM)**

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

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

Informations de prescription

Indication

Le dispositif PhysioStim™ est indiqué pour le traitement de la pseudarthrose établie secondaire à un traumatisme, à l'exclusion des vertèbres et des os plats, où la largeur du défaut non consolidé est inférieure à la moitié de la largeur de l'os à traiter. La pseudarthrose est considérée comme étant établie quand le site de la fracture ne montre aucun signe visible d'évolution 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 très proche du stimulateur. Il est recommandé au cardiologue traitant d'effectuer des tests supplémentaires (p. ex. électrocardiogramme).
- 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 : 5314RCM



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 naturel de l'organisme, qui peut être diminué chez certaines personnes.

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

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

Durée de vie 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.

L'écran 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 peut s'éteindre 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 un 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 les décisions 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 toutefois 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 que le traitement a été 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 rechargeable au lithium. Le bloc batterie assure au moins un traitement complet avant de devoir être rechargé. Un bloc d'alimentation est fourni avec le dispositif pour charger la batterie. Utiliser uniquement le bloc d'alimentation fourni par Orthofix pour charger la batterie (n° de réf. Orthofix 20110412 ou 20114794).

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

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

Suivre les étapes ci-dessous pour recharger la batterie :

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



Bloc d'alimentation CA



Connecteur de charge CA



Couvercle du port de charge

Indicateurs visuels et sonores

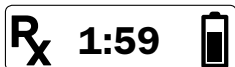
L'écran LCD et les alarmes sont conçus pour fournir à l'utilisateur des informations utiles. Le tableau ci-dessous montre les différents écrans et alarmes et leur signification.

Écran d'observance

170/185 = 91.9%

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

Écran de traitement



▶ **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



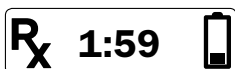
▶ **Batterie en cours de charge** – Le symbole de la batterie qui se remplit en continu confirme que le dispositif est en cours de charge.

Charge terminée



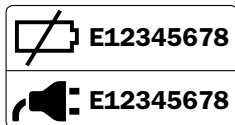
▶ **Charge terminée** – Indique quand la batterie est complètement chargée.

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.



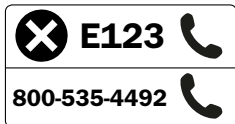
▶ **Batterie épuisée** – Indique que la batterie doit être chargée avant de pouvoir continuer le traitement.

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 5302CM et 5303CM

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 plier et modeler les transducteurs de traitement afin d'obtenir une meilleure adaptation autour du corps.



Application

1. Commencer avec la sangle pour dispositif PhysioStim défaits d'un côté.
2. Placer le dispositif PhysioStim de telle sorte qu'il soit centré sur le site à traiter. Il est conseillé de marquer la peau ou le plâtre (le cas échéant) pour faciliter la mise en place du dispositif.
3. Ramener la sangle élastique autour du membre et la fixer.
4. Si la sangle doit être ajustée, serrer ou relâcher la sangle jusqu'à ce qu'elle soit bien ajustée et confortable. Selon les besoins, retirer le dispositif pour l'ajuster.
5. Le coussinet Sure Fit, livré avec les modèles 5302CM et 5303CM, 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 5313CM

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



Application

1. À l'aide de la boucle coulissante en plastique (à trois barres), fixer une extrémité de la sangle élastique au côté qui se trouve à l'opposé de l'unité de commande.
2. Placer le dispositif PhysioStim de telle sorte qu'il soit centré sur le site à traiter (clavicule gauche ou droite). L'unité de commande doit être placée à l'avant et être visible.
3. Ramener la sangle élastique autour du corps sous le bras ou le membre opposé et la fixer contre 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 5314LCM et 5314RCM

Les modèles PhysioStim 5314LCM et 5314RCM sont prévus pour être placés sur l'épaule gauche ou droite (humérus proximal). Un traitement adéquat 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 modeler 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 telle sorte qu'il soit centré sur le site à traiter (épaule gauche ou droite). L'unité de commande doit être placée vers l'avant et être visible.
3. Ramener la sangle élastique autour du corps sous le bras opposé et la fixer au dispositif contre 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 5315CM

Le modèle PhysioStim 5315CM est prévu pour être placé sur la hanche (fémur proximal). Un traitement adéquat 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 modeler les transducteurs de traitement afin d'obtenir une meilleure adaptation autour du corps.



*Le modèle PhysioStim 5315CM 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 telle sorte qu'il soit centré sur la hanche atteinte (gauche ou droite).
3. Ramener la sangle élastique autour du corps et la fixer au dispositif du côté de l'unité de commande.
4. Pour ajuster la longueur de la sangle, utiliser la boucle coulissante en plastique carrée.
5. Pour serrer ou relâcher la sangle, utiliser le Velcro.

Accessoires du dispositif

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

Les modèles PhysioStim 5302CM et 5303CM 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 de technologie avancée et doit être manipulé avec soin. 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 à la recherche de signes d'usure, de détérioration ou de dommages.
- Ne pas utiliser le dispositif ni le charger 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 sa sécurité d'emploi. Ne pas tenter d'ouvrir ou de démonter le dispositif PhysioStim : il ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.
- **MISE EN GARDE** : RISQUE D'ÉTRANGLEMENT – Garder le cordon du bloc d'alimentation hors de la portée des enfants.

Entretien et nettoyage

Lors du nettoyage du dispositif PhysioStim, suivre ces directives :

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

Stockage

Stockage hors de l'emballage :

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

Plage de température :

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

Stockage sous emballage, expédition et transport :

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

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

Environnement de fonctionnement :

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

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

Transport

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

Élimination



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

■ Contacter les autorités locales pour déterminer la méthode d'élimination appropriée, car ce matériel électronique contient une batterie au lithium. Pour plus d'informations sur le recyclage, contacter les Services patient d'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 2 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'ostéogenèse par champ électromagnétique pulsé (CEMP) est un traitement sans danger, non chirurgical et sous ordonnance 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 que dans les années 1950 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 à l'organisme qui, à son tour, stimule la cicatrisation osseuse.

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

Succès clinique du dispositif PhysioStim

Des études cliniques ont montré la sécurité et l'efficacité du dispositif PhysioStim. Une étude clinique contrôlée multicentrique prospective sur les fractures avec pseudarthrose a montré un taux de succès global de 80 % auprès de 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 notable au suivi à long terme (quatre ans).

Classification du matériel et description des symboles du dispositif

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

Classifications du dispositif PhysioStim

- Nom de la famille de produit : Dispositif CEMP Orthofix
- Appareil alimenté en interne.
- Ce dispositif génère un champ électromagnétique pulsé non ionisant d'une intensité d'environ 2 Gauss et des composants de fréquence dans la plage de 1 Hz-50 KHz. Ce champ est distribué dans et à proximité du transducteur de traitement.
- Pièce appliquée de type BF. La pièce appliquée est le transducteur de traitement avec l'unité de commande intégrée.
- Classification IEC 60529 du boîtier : IP22. IP22 signifie que le boîtier offre une protection contre les objets solides supérieurs à 12,5 mm et les écoulements de liquide lorsqu'il est incliné de 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 mélangés avec de l'air ou de l'oxyde nitreux.
- Le bloc d'alimentation est considéré comme étant totalement de fabrication de Classe II avec double isolation.
- Bloc d'alimentation :

Orthofix n° 20110412 :

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

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

Orthofix n° 20114794 :

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

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

Déclarations de conformité

Ce produit répond aux exigences des normes RSS exempts de licence d'Industrie Canada. Le fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne peut pas causer d'interférence, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris une interférence pouvant causer un fonctionnement indésirable du dispositif.

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

CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)

Cet appareil est conforme aux limites sur l'exposition aux rayonnements établies pour un environnement non contrôlé.

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 walkie-talkies peuvent affecter le dispositif PhysioStim. Ces types de matériel doivent se trouver à au moins 0,198 m (7,8 po) du dispositif PhysioStim.

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

Garantie

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

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

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

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

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

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



Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453
Tel 214-937-2000

Patient Services
800-535-4492 toll free

orthofix.com
BoneGrowthTherapy.com

P/N 20123490 Rev. AB 2018-04-26
PS-1805 © Orthofix Holdings, Inc.

