


PHYSIO-Stim[®]
Osteogenesis Stimulator

U.S.A. EDITION



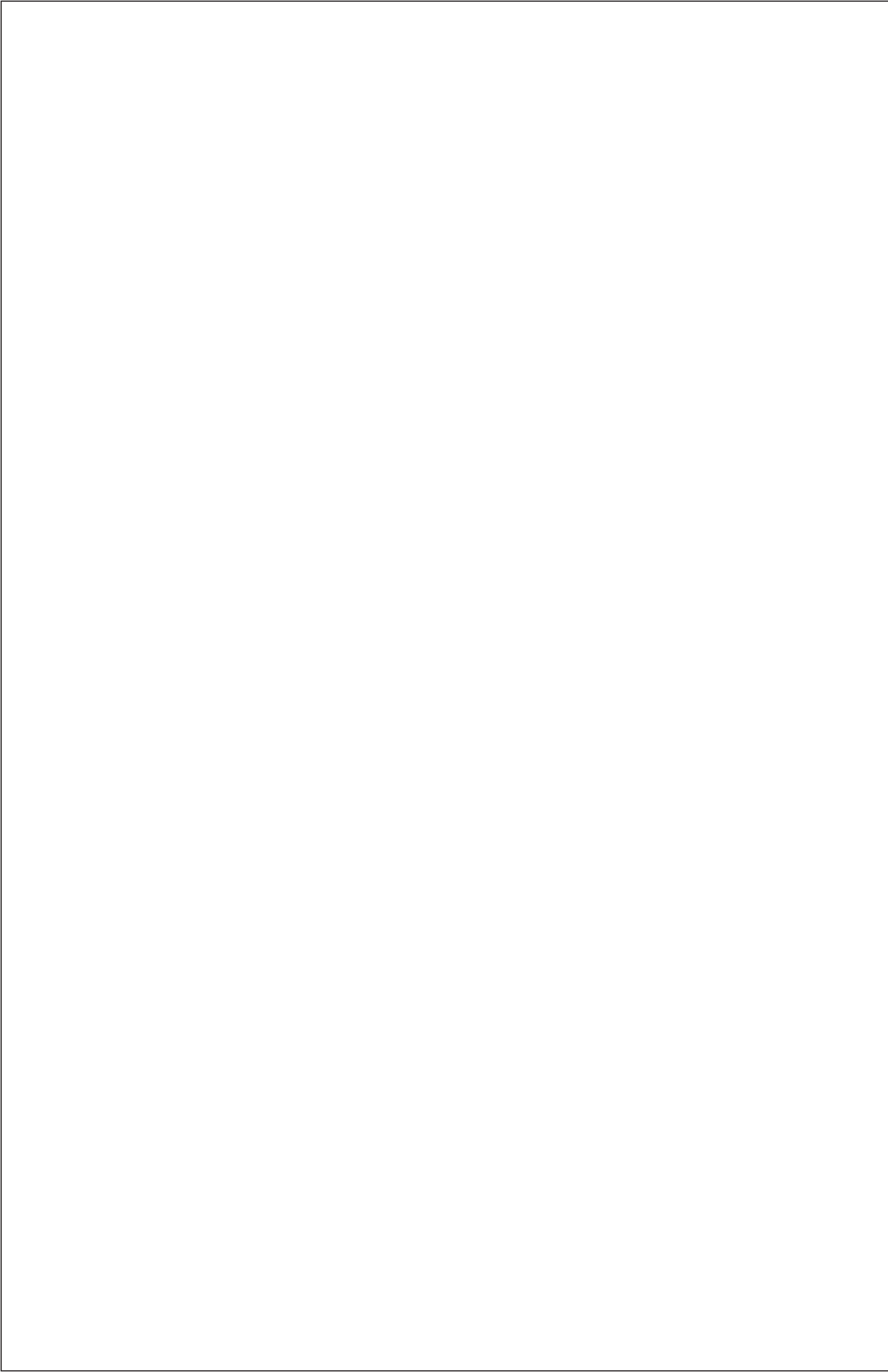


Table of Contents

Physio-Stim® Instruction Manual

Prescription Information	1
Orthofix PEMF Stimulation	2
Clinical Success of the Physio-Stim	2
Device Description	3
Treatment Instructions	4
Device Operation	4
Turning the Device On and Off	4
Timing of Treatment Sessions	5
Charging/Recharging the Battery	5
Visual and Audio Indicators	6
Device Application	7
Models 3202 and 3303	7
Model 3313.....	8
Models 3314L and 3314R	9
Model 3315	10
Equipment Classification and Device Symbol Descriptions	11
Care and Cleaning	12
Travel	12
Storage	12
Disposal	12
Service	12
Warranty Policy.....	13

Package Contents:

- I- Physio-Stim Osteogenesis Stimulator
- I- Literature Pack
- I- Power Supply
- I- Line Cord

THIS DEVICE IS NONSTERILE.
IT DOES NOT REQUIRE STERILIZATION.

U.S. Patent No. 5,743,844

Prescription Information

Indication

The Physio-Stim[®] 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 Physio-Stim 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.

Orthofix PEMF Stimulation

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.bonestimulation.com.

Clinical Success of the Physio-Stim

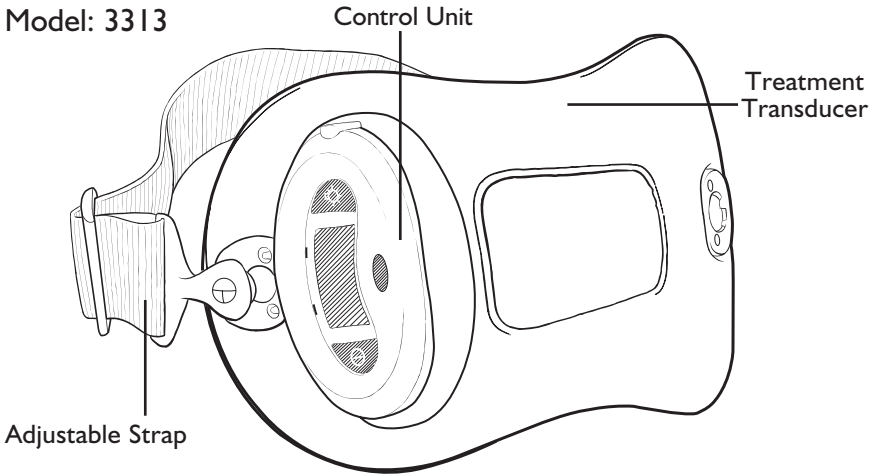
The Physio-Stim has been proven safe and effective in clinical studies. In a prospective, multicenter, controlled clinical study for nonunion fractures, an overall success rate of 80% was demonstrated among 126 patients (135 nonunion fractures) who averaged 3 or greater hours of daily treatment. The 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 Physio-Stim treatment for nonunion repair demonstrated no statistically significant change over long-term (four year) follow-up.

Device Description

The Physio-Stim is an external, low-level, PEMF device and has been designed with patient comfort and convenience in mind. It is a single-piece device that is lightweight, flexible and portable, allowing freedom of movement during treatment. A Liquid Crystal Display (LCD) and audible alarm provide important feedback during treatment such as the operational status, treatment time remaining, battery capacity, etc. See “Visual and Audio Indicators” for more information.

The Physio-Stim is comprised of a control unit and treatment transducer. The control unit contains a micro-processor that generates the Physio-Stim electrical signal. That signal is converted to a highly uniform, low-energy magnetic field by the treatment transducer. When the device is centered over the treatment area, the therapeutic Physio-Stim PEMF signal is delivered directly to the treatment site.

Model: 3313



The Physio-Stim is powered by a rechargeable lithium-ion battery pack. The LCD and audible alarm will alert the patient when the battery is low and needs to be recharged. See “Charging/Recharging the Battery” for more information. To ensure that the device is functioning properly, the Physio-Stim constantly monitors battery voltage and the electrical signal. If at any time during treatment the device stops functioning properly, the LCD will display an appropriate symbol or error code. See “Visual and Audio Indicators” for more information.

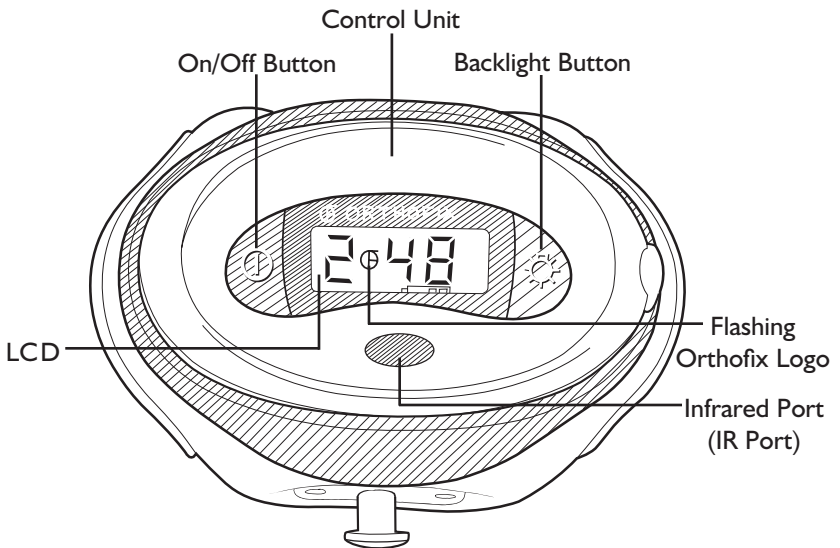
Treatment Instructions

The Physio-Stim should be worn for three hours per day. Based upon clinical data for nonunion, the overall treatment duration ranges between 90 and 180 days based upon specific patient conditions. At the end of the daily treatment the device will turn itself off. The Physio-Stim may be used at any time of day that is most convenient and comfortable for the patient. It is lightweight and adjustable. And because the Physio-Stim is portable, treatment can be received while the patient is sitting, walking, reclining, sleeping, etc. However, since each patient is unique, the overall activity level should be based on physician instructions.

Device Operation

Turning the Device On and Off

The Physio-Stim is turned on and off by pressing the On/Off button on the control unit of the device. When the device is on, a sequence of status messages will display momentarily. The LCD should then show the treatment time remaining and a flashing Orthofix logo. The flashing logo indicates that the device is on and functioning normally. (If you do not see this on the display, contact Orthofix Customer Service.) A backlight button is on the control unit. In low light, press the backlight button for illumination of the LCD.



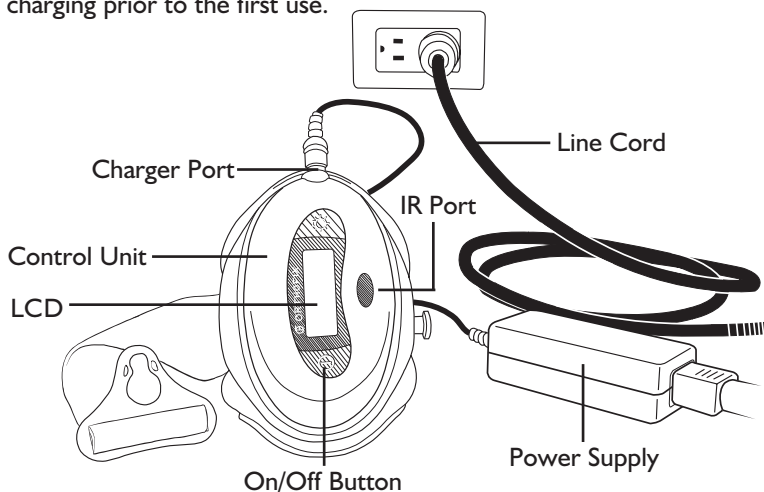
Timing of Treatment Sessions

The Physio-Stim automatically times each treatment session. The timing begins when the device is turned on. The LCD shows a countdown of the time remaining in the treatment session. At the end of daily treatment, the device will turn itself off. To stop treatment prior to the end of a treatment session, simply press the On/Off button. To resume treatment, press the On/Off button again. The LCD will display the remaining treatment time.

Note: For the countdown to function correctly, treatment sessions should be greater than 60 minutes duration.

Charging/Recharging the Battery

The Physio-Stim is powered by a rechargeable lithium-ion battery pack. A power supply is provided with the device. Use only the Orthofix charging system to charge the battery. **Note:** The Physio-Stim battery will require charging prior to the first use.



To charge/recharge the battery, simply plug the barrel connector end of the power supply into the charger port located on the control unit. Plug the line cord securely into the power supply. Plug the line cord into any standard AC wall outlet. A fully discharged battery may require up to 4 hours to charge completely.

The Physio-Stim battery can be recharged at any time the device is not in use. **It is strongly recommended that the device be recharged after completing daily treatment.**

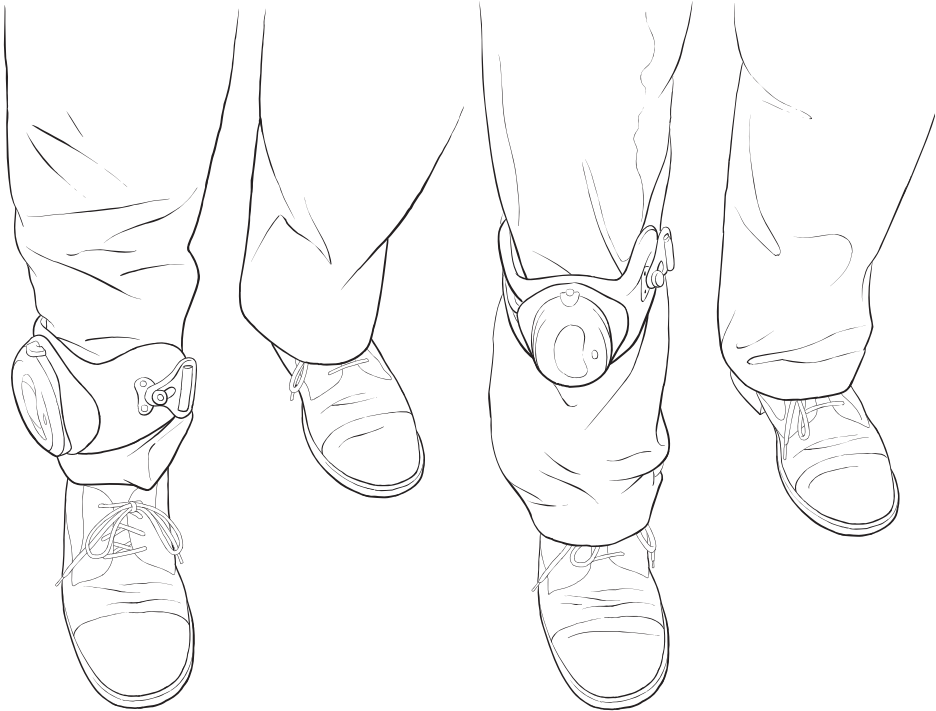
Note: The Physio-Stim will not deliver treatment while charging.

When the device is on, the Physio-Stim LCD will show a battery capacity symbol. A flashing battery outline, the symbol $b \frac{1}{2}$ and an audible beep indicate a battery low condition and that the battery needs to be charged. See "Visual and Audio Indicators" for more information.

Device Application

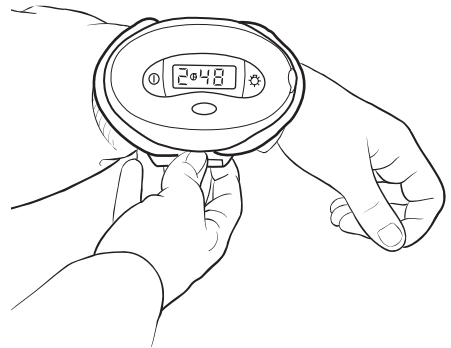
Models 3202 and 3303

Physio-Stim 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, or over a cast or external fixation device if present.



To apply

1. Begin with the Physio-Stim unbuckled.
2. Place the Physio-Stim 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 the clasp.
4. If strap adjustment is needed, remove the device and tighten or loosen the strap until it feels secure and comfortable.



Model 3313

Physio-Stim Model 3313 may be placed on the collarbone (clavicle) or larger limb such as the thigh (femur). Model 3313 may be worn over clothing, or over a cast or external fixation device if present.



To apply on a collarbone

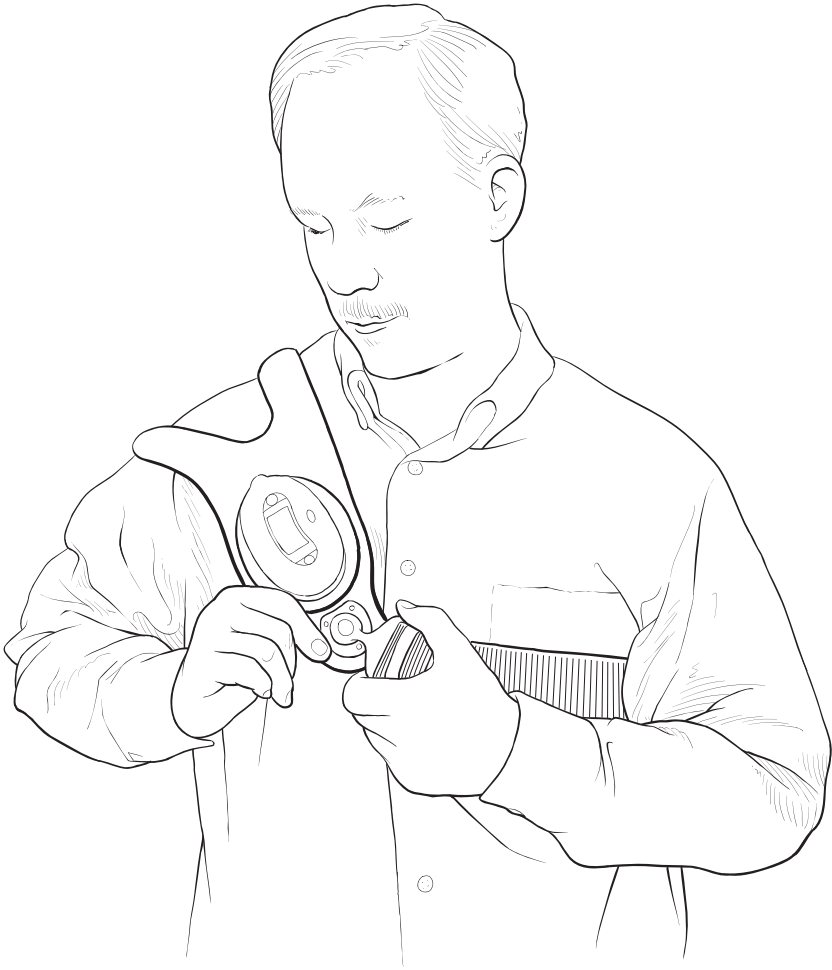
1. Fasten one end of the elastic strap to the end opposite the control unit.
2. Place the Physio-Stim so that it is centered over the treatment site (either left or right collarbone). The control unit should be in front and visible.
3. Bring the elastic strap around the body under the opposite arm and 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.

To apply on a limb

1. Use the short strap provided and attach to the device. Fasten one end of the elastic strap to either end of the device.
2. Place the Physio-Stim so that it is centered over the treatment site. Gently bend the device in a U-shape around the limb. 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 the clasp.
4. If strap adjustment is needed, remove the device and tighten or loosen the strap until it feels secure and comfortable.

Models 3314L and 3314R

Physio-Stim Models 3314L or 3314R are intended for placement on either the left or right shoulder (proximal humerus).

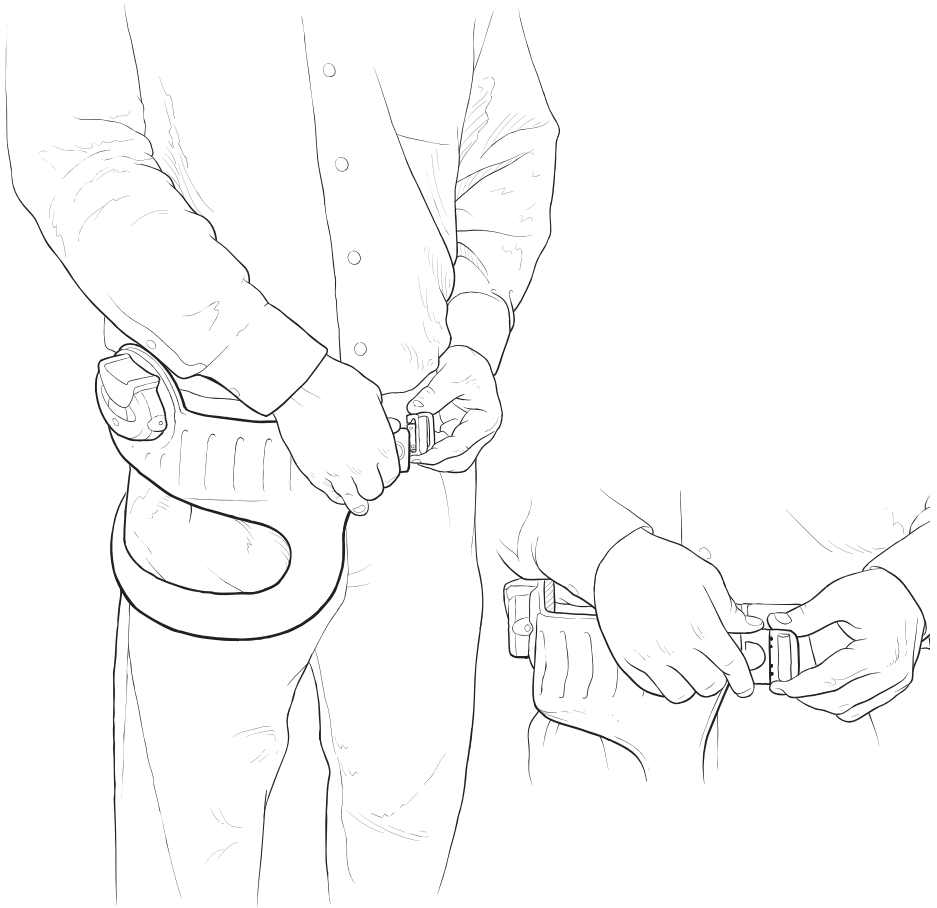


To Apply

1. Fasten one end of the elastic strap to the end opposite the control unit.
2. Place the Physio-Stim 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. If strap adjustment is needed, loosen or tighten the strap until it feels secure and comfortable.

Model 3315








Physio-Stim Model 3315 is intended for placement on the hip (proximal femur).



To Apply

1. Fasten one end of the elastic strap to the device.
2. Place the Physio-Stim 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. If strap adjustment is needed, loosen or tighten the strap until it feels secure and comfortable.

Equipment Classification and Device Symbol Descriptions

Symbol	Meaning
	Attention - Refer to Instructions for Use
	Type BF Applied Part
	On/Off
	Backlight Button
	Storage Temperature Range
	Year of Manufacture for Active Device
	Charger Port

Equipment Classifications

- Internally powered equipment
- Type BF applied part
- IEC 529 enclosure rating: IPX0
- Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or nitrous oxide.
- Mode of operation: intermittent operation

The use of accessories other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the device.

The battery charger is provided with a 3-wire appliance inlet but considered double insulated with Class II construction throughout.

For safe usage, follow manufacturer instructions when using the product.

Use of the product in any other manner could have harmful effects and/or void the warranty.

Note: Inspect the device prior to each use for wear or deterioration.
Do not use if the device does not appear to be in suitable condition.

Care and Cleaning

Physio-Stim is a technologically advanced electronic device and should be handled with appropriate care. Dropping or other mishandling of the Physio-Stim may cause damage to the device.



DO NOT expose the Physio-Stim to direct sunlight for long periods of time.



DO NOT expose the Physio-Stim to excessive heat. Avoid storing the device in areas prone to extreme temperatures such as an enclosed automobile or trunk.



DO NOT expose the Physio-Stim to excessive moisture.



DO NOT dispose of the Physio-Stim in an incinerator.



DO NOT use solvents to clean the Physio-Stim. Clean the device by wiping with a soft, damp cloth.

Travel

When traveling by air, it is best to check the Physio-Stim with the luggage. If the device is taken on board the airplane, it should not be worn when passing through passenger screening devices. The Physio-Stim could be damaged. The Physio-Stim user manual should be taken with you to quickly and easily identify the device for any security personnel.

Storage

Storage temperature range: -10°C to 45°C (14°F to 113°F)

Operating temperature range: $+5^{\circ}\text{C}$ to 40°C (41°F to 104°F)

Relative humidity: Up to 95%, noncondensing

Disposal



The Physio-Stim is for single patient use. Product contains lithium batteries; do not incinerate. Dispose of device properly to prevent injury. Please dispose of this product at collection facilities for waste electrical equipment used in household.

Service

If you have questions concerning the device or require any assistance, please call 800-535-4492 or 214-937-2000. There are no user serviceable parts. Notify the manufacturer for any servicing needs.

Warranty Policy

Orthofix Inc. warrants the Physio-Stim 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 contact your local distributor to obtain the Return Authorization (RA) 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.

Manufactured by:
Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, TX 75056-9453
214-937-2000

Patient Services
800-535-4492 toll free

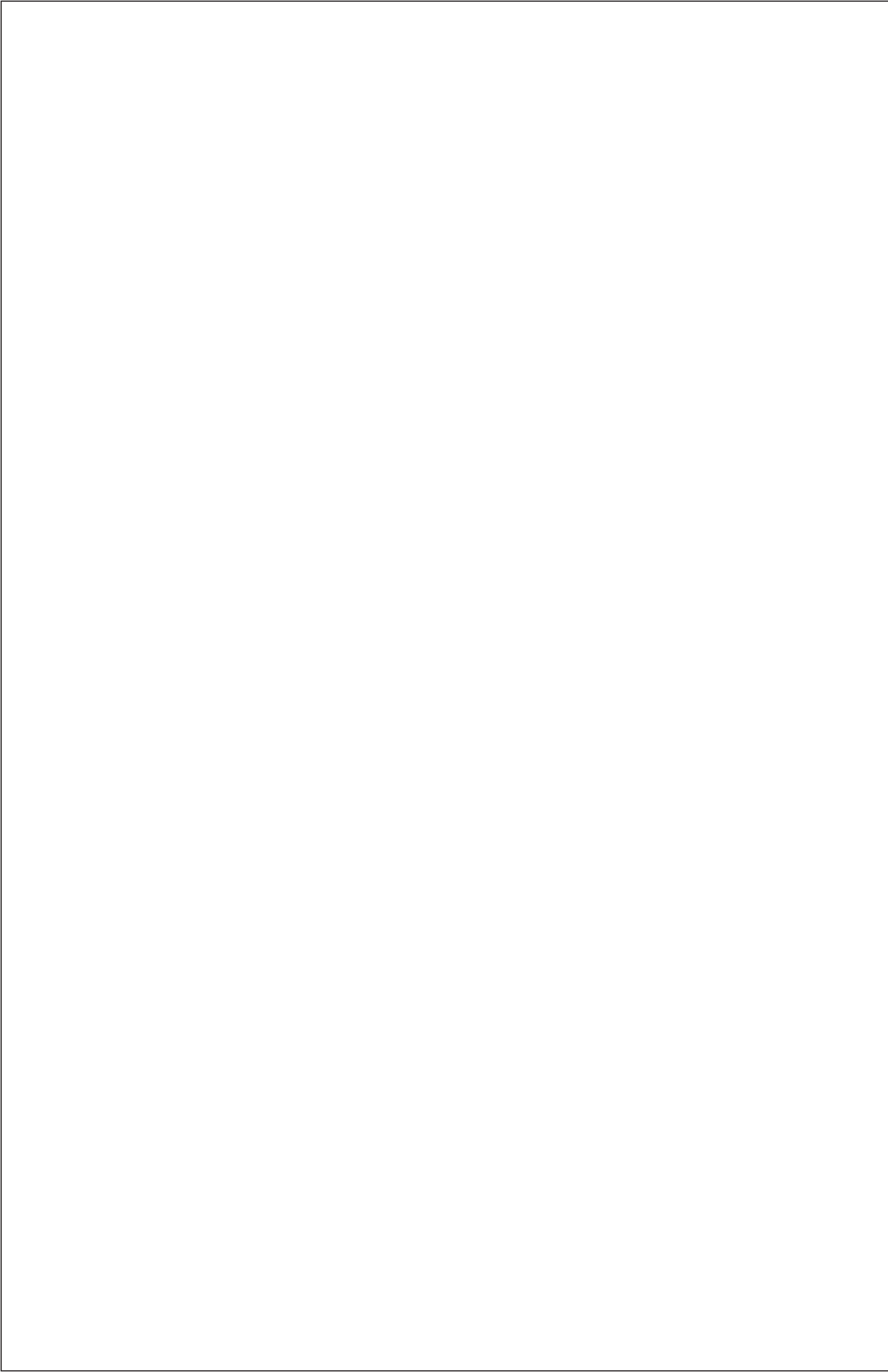
www.orthofix.com

PHYSIO-Stim[®]
Osteogenesis Stimulator

Estimulador del
crecimiento óseo

EDICIÓN PARA LOS EE.UU.





Índice

Manual de instrucciones de Physio-Stim®

Información de prescripción	1
Estimulación CEMP de Orthofix	2
Éxito clínico de Physio-Stim	2
Descripción del dispositivo	3
Instrucciones para el tratamiento	4
Funcionamiento del dispositivo	4
Cómo encender y apagar el dispositivo	4
Cronometraje de las sesiones de tratamiento	5
Cómo cargar/recargar la batería	5
Indicadores visuales y de audio	6
Aplicación del dispositivo	7
Modelos 3202 y 3303	7
Modelo 3313	8
Modelos 3314L y 3314R	9
Modelo 3315	10
Clasificación del equipo y descripciones de los símbolos del dispositivo	11
Cuidado y limpieza	12
Viajes	12
Almacenamiento	12
Eliminación	12
Servicio técnico	12
Política de garantía	13

Contenido del paquete:

- I- Estimulador del crecimiento óseo Physio-Stim
- I- Paquete de material impreso
- I- Fuente de alimentación
- I- Cable de alimentación

**ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ ESTERILIZADO.
NO REQUIERE ESTERILIZACIÓN.**

Patente de los EE.UU. n.º 5,743,844

Información de prescripción

Indicación

Physio-Stim® es un dispositivo indicado para el tratamiento de un defecto de consolidación causado por algún traumatismo, excluidas las vértebras y todo hueso plano, donde el ancho del defecto de consolidación es menor que la mitad del ancho del hueso a tratar. Un defecto de consolidación se considera establecido cuando el lugar de la fractura no muestra señales de progreso visible de curación.

Contraindicación

El uso de este dispositivo está contraindicado en individuos con pseudoartrosis sinovial.

Advertencias

- No se ha establecido la seguridad y efectividad del uso de este dispositivo en personas que no son esqueléticamente maduras.
- En presencia de un defecto de consolidación por mala alineación, el uso de este dispositivo se debe someter a una consideración cuidadosa e individual, ya que el tratamiento con este dispositivo no pretende alterar o afectar el grado de desalineación.
- La operación de implantación de un tipo de marcapasos a demanda puede verse afectada por la exposición a campos electromagnéticos pulsados (CEMP). Los médicos no deberán prescribir la aplicación de un Physio-Stim que requiera situar el transductor del tratamiento cerca del marcapasos. Se recomienda que el cardiólogo que atiende al paciente le haga exámenes más detallados (como un electrocardiograma).
- Los estudios en animales realizados hasta la fecha no sugieren ningún efecto adverso a largo plazo proveniente del uso de este dispositivo. No obstante, se desconocen los efectos a largo plazo en humanos.
- No se ha establecido la seguridad y efectividad de este dispositivo en personas con un defecto de consolidación causado por, o relacionado con, una afección patológica.

Precauciones

- No se han evaluado las fracturas con defecto de consolidación que tienen espacios mayores de 1 centímetro (cm).
- Si bien los estudios de reproducción en animales realizados con el dispositivo no demostraron hallazgos adversos, no se ha establecido la seguridad del uso de este dispositivo durante el embarazo y la lactancia en humanos.
- Este dispositivo no debe usarse si existen afecciones mentales o físicas que impidan el cumplimiento de las instrucciones del médico y del dispositivo.

Eventos adversos

En raras ocasiones, se han informado molestias menores reversibles. Estas han sido: incomodidad o molestias, hormigueo o dolor y leve erupción cutánea.

Estimulación CEMP de Orthofix

La estimulación del crecimiento óseo mediante campos electromagnéticos pulsados (CEMP) es un tratamiento de prescripción seguro y no quirúrgico para sanar las fracturas que no consolidan y favorecer la fusión espinal. Las corrientes eléctricas se han usado para la consolidación ósea desde mediados del siglo XIX. No obstante, no fue sino hasta en la década de 1950 que los científicos hicieron un importante descubrimiento. Cuando un hueso humano se tuerce o fractura, genera un campo eléctrico. Este campo eléctrico de bajo nivel activa el mecanismo de reparación propio del cuerpo, que a su vez estimula la consolidación ósea.

Los estimuladores del crecimiento óseo mediante CEMP de Orthofix generan un campo electromagnético pulsado de bajo nivel y uniforme similar al campo eléctrico generado por el cuerpo. La aplicación del CEMP directamente en el lugar de la fractura ayuda a activar y reforzar el proceso de consolidación natural del cuerpo, a fin de mejorar la fusión ósea. Gracias por incluir a Orthofix en su proceso de consolidación. Si desea conocer más acerca de la estimulación del crecimiento óseo, visite nuestro sitio web en www.bonestimulation.com.

Éxito clínico de Physio-Stim

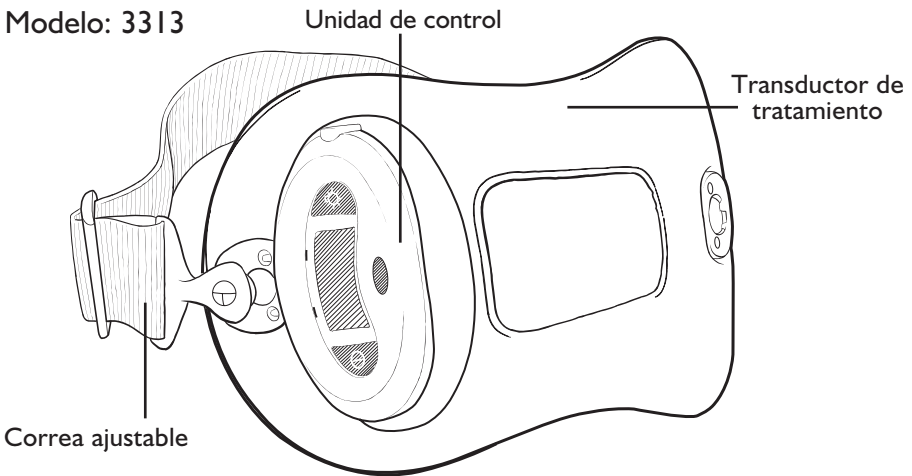
En estudios clínicos, se ha comprobado que Physio-Stim es seguro y efectivo. En un estudio clínico prospectivo, multicéntrico y controlado para fracturas con defecto de consolidación, se demostró una tasa de éxito general del 80% en 126 pacientes (135 fracturas con defecto de consolidación) que se sometieron al tratamiento durante 3 horas o más diarias en promedio. La duración promedio de no consolidación en estas difíciles fracturas era de 2.6 años, con un promedio de dos años antes de los procedimientos quirúrgicos por fractura. La tasa de éxito del tratamiento con Physio-Stim para la reparación de un defecto de consolidación demostró que no hay un cambio significativo desde el punto de vista estadístico a través del seguimiento a largo plazo (cuatro años).

Descripción del dispositivo

El estimulador del crecimiento óseo Physio-Stim es un dispositivo CEMP de bajo nivel y externo que ha sido diseñado teniendo en cuenta la comodidad y conveniencia del paciente. Es un dispositivo de una sola pieza ligero, flexible y portátil, lo que proporciona libertad de movimiento durante el tratamiento. Una pantalla de cristal líquido (LCD) y una alarma audible proporcionan importante información al paciente durante el tratamiento, como el estado operativo, el tiempo de tratamiento restante, la capacidad de la batería, etc. Para obtener más información, consulte “Indicadores visuales y de audio”.

Physio-Stim incluye una unidad de control y un transductor de tratamiento. La unidad de control contiene un microprocesador que genera la señal eléctrica de Physio-Stim. El transductor de tratamiento convierte dicha señal en un campo magnético de baja energía altamente uniforme. Cuando el dispositivo está centrado sobre el área de tratamiento, la señal CEMP terapéutica de Physio-Stim es aplicada directamente en el lugar de tratamiento.

Modelo: 3313



Physio-Stim funciona con un paquete de baterías de ion-litio recargables. La LCD y la alarma audible advertirán al paciente cuando la batería esté baja y deba ser recargada. Para obtener más información, consulte “Cómo cargar/recargar la batería”. A fin de asegurar que el dispositivo esté funcionando correctamente, Physio-Stim monitorea constantemente la tensión de la batería y la señal eléctrica. Si en algún momento durante el tratamiento el dispositivo deja de funcionar correctamente, la LCD mostrará el símbolo o código de error correspondiente. Para obtener más información, consulte “Indicadores visuales y de audio”.

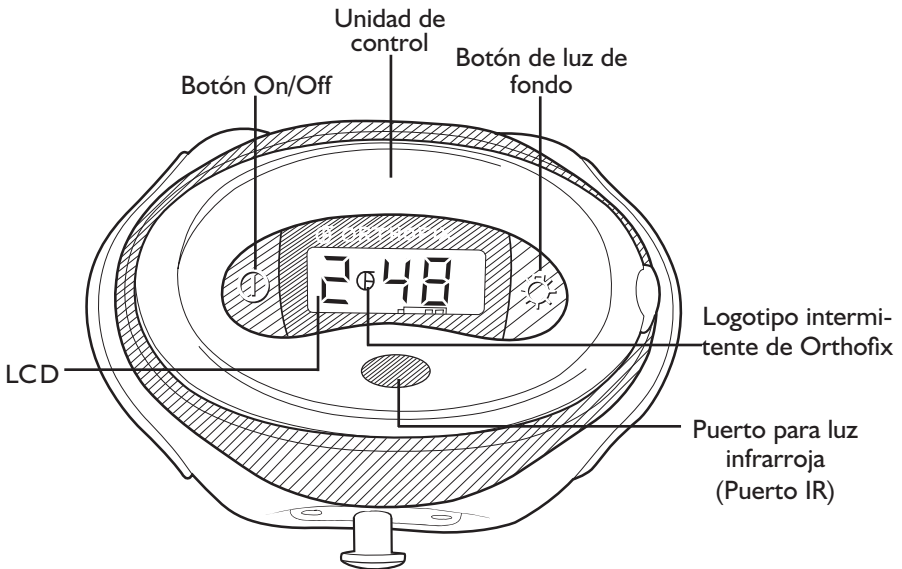
Instrucciones para el tratamiento

Physio-Stim debe usarse durante tres horas al día. Sobre la base de los datos clínicos de defectos de consolidación, la duración general del tratamiento oscila entre 90 y 180 días, según las condiciones específicas del paciente. Al final del tratamiento diario, el dispositivo se apagará solo. Physio-Stim puede usarse en el momento del día que sea más conveniente y cómodo para el paciente. Es ligero y ajustable. Dado que Physio-Stim es portátil, el tratamiento puede recibirse mientras está sentado, caminando, reclinado, durmiendo, etc. No obstante, dado que cada paciente tiene características únicas, el nivel de actividad general debe estar basado en las instrucciones del médico.

Funcionamiento del dispositivo

Cómo encender y apagar el dispositivo

Physio-Stim se enciende y se apaga presionando el botón On/Off (Encendido/Apagado) que se encuentra en la unidad de control del dispositivo. Cuando el dispositivo está encendido, aparecerá momentáneamente una secuencia de mensajes de estado. Luego, la LCD mostrará el tiempo de tratamiento restante y un logotipo intermitente de Orthofix. El logotipo intermitente indica que el dispositivo está encendido y funciona normalmente. (Si no ve este logotipo intermitente en la pantalla, comuníquese con el departamento de Servicio al cliente de Orthofix). La unidad de control tiene un botón de luz de fondo. Cuando haya poca luz, presione el botón de luz de fondo para que la LCD se ilumine.



Cronometraje de las sesiones de tratamiento

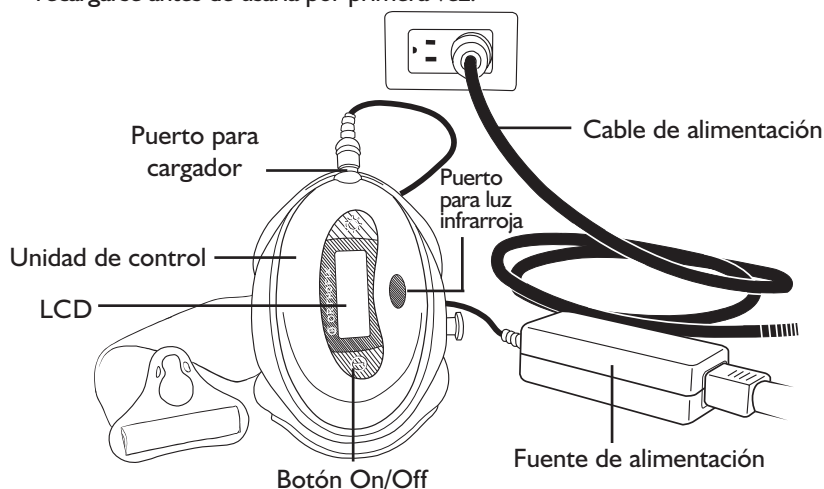
Physio-Stim cronometra automáticamente cada sesión de tratamiento.

El cronometraje comienza al encender el dispositivo. La LCD exhibe una cuenta regresiva del tiempo restante de la sesión de tratamiento. Al final del tratamiento diario, el dispositivo se apagará solo. Para interrumpir el tratamiento antes de que finalice una sesión de tratamiento, simplemente presione el botón On/Off. Para reanudar el tratamiento, presione el botón On/Off nuevamente. La LCD mostrará el tiempo de tratamiento restante. **Nota: para que la cuenta regresiva funcione correctamente, las sesiones de tratamiento deben durar más de 60 minutos.**

Cómo cargar/recargar la batería


Physio-Stim funciona con un paquete de baterías de ion-litio recargables.

El dispositivo se suministra con una fuente de alimentación. Use únicamente el cargador Orthofix para cargar la batería. **Nota:** La batería de Physio-Stim debe recargarse antes de usarla por primera vez.



Para cargar/recargar la batería, simplemente enchufe el conector cilíndrico de la fuente de alimentación en el puerto para el cargador que se encuentra en la unidad de control. Enchufe el cable de alimentación en la fuente de alimentación de modo que quede bien fijado. Enchufe el cable de alimentación en cualquier tomacorriente de CA común de pared. Una batería totalmente descargada puede tardar hasta 4 horas en cargarse por completo.

La batería de Physio-Stim se puede recargar en cualquier momento en que no se esté usando el dispositivo. **Se recomienda categóricamente recargar el dispositivo después de completar el tratamiento diario.** **Nota:** Physio-Stim no aplicará el tratamiento mientras se esté cargando la batería.

Cuando el dispositivo esté encendido, la LCD de Physio-Stim mostrará un símbolo de la capacidad de la batería. La figura de una batería intermitente, el símbolo  y un tono audible indican que la batería está baja y que debe recargarla. Para obtener más información, consulte "Indicadores visuales y de audio".

Indicadores visuales y de audio

La LCD y las alarmas audibles están diseñadas para proporcionar información útil al usuario. El cuadro que figura a continuación muestra los diversos símbolos y las alarmas, y su significado.

Indicadores visuales de la LCD e indicadores de audio de Physio-Stim

Símbolo/Alarma	Descripción	Significado
	Todos los símbolos de la LCD visibles y alarma audible continua durante aproximadamente 5 segundos	Autoprueba de encendido
	El cronómetro de cuenta regresiva muestra el tiempo de tratamiento restante (horas y minutos) El logotipo de Orthofix parpadea	Tratamiento normal en proceso
	El cronómetro de cuenta regresiva muestra tres rayas Alarma audible (5 tonos)	No hay tiempo de tratamiento restante
	Símbolo fijo durante aproximadamente 5 segundos	Tratamiento finalizado/apague
	Los símbolos parpadean/alarma audible (aproximadamente 1 tono por segundo)	Batería baja: recargue
	El símbolo fijo indica el % de carga aproximado Si el símbolo se llena una y otra vez, indica modo de carga	Estado de la batería — carga restante o modo de carga
	Alarma audible continua	Dispositivo bloqueado — llame al servicio técnico
	Aparece cualquier código E (p. ej., E01, E02. . .)	Mensaje de error — llame al servicio técnico

Aplicación del dispositivo

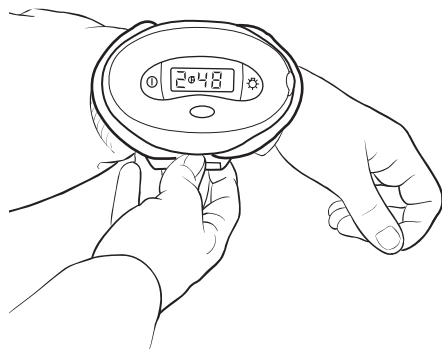
Modelos 3202 y 3303

Los modelos de Physio-Stim que tienen forma de “U” están diseñados específicamente para colocarse en una extremidad (por ejemplo, la tibia, el fémur, el radio). Estos modelos se pueden usar sobre la ropa, o sobre un yeso o dispositivo de fijación externo, si lo hay.



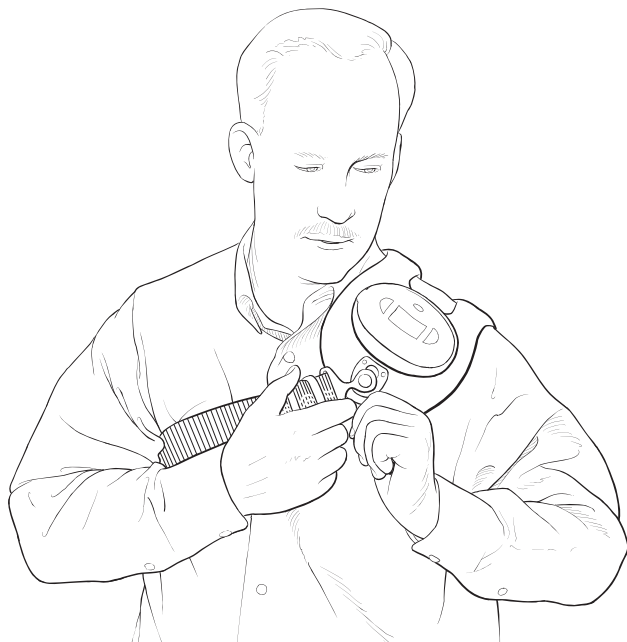
Aplicación

1. Comience con el Physio-Stim desabrochado.
2. Coloque el Physio-Stim de manera tal que quede centrado sobre el lugar del tratamiento. Se sugiere marcar la piel o el yeso (si lo hay) para facilitar la colocación del dispositivo.
3. Ponga la correa elástica alrededor de la extremidad y abróchela con la hebilla.
4. Si se necesita ajustar la correa, retire el dispositivo y apriete o afloje la correa hasta que esté segura y resulte cómoda.



Modelo 3313

El modelo 3313 de Physio-Stim se puede colocar en la clavícula o en un hueso largo de una extremidad tal como el muslo (fémur). El modelo 3313 se puede usar sobre la ropa, o sobre un yeso o un dispositivo de fijación externa, si lo hay.



Para aplicación en la clavícula

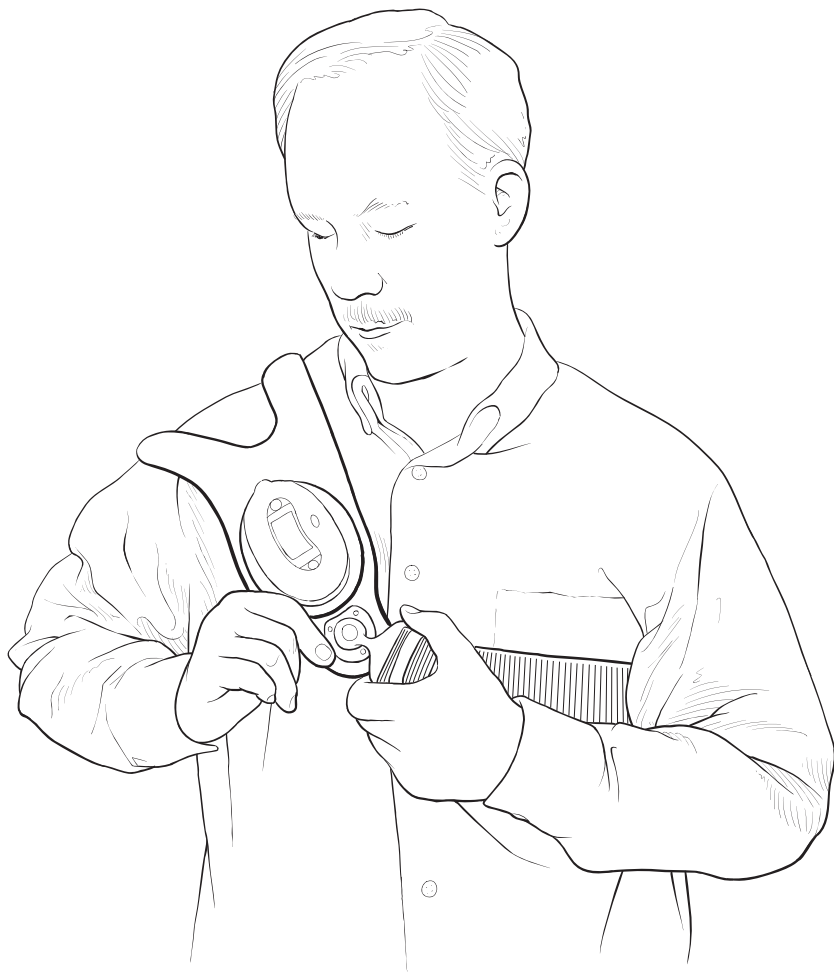
1. Abroche un extremo de la correa elástica al extremo opuesto de la unidad de control.
2. Coloque el Physio-Stim centrado sobre el lugar del tratamiento (en la clavícula izquierda o en la derecha). La unidad de control deberá estar hacia delante y visible.
3. Coloque la correa elástica alrededor del cuerpo y por debajo del otro brazo y abróchela al extremo que se encuentra adyacente a la unidad de control.
4. Si es necesario ajustar la correa, retire el dispositivo y apriete o afloje la correa hasta que quede segura y resulte cómoda.

Para aplicación en una extremidad

1. Utilice la correa corta que viene incluida y ajústela al dispositivo. Abroche un extremo de la correa elástica a cualquier extremo del dispositivo.
2. Coloque el Physio-Stim de tal manera que quede centrado sobre el lugar del tratamiento. Doble con cuidado el dispositivo hasta ponerlo en forma de U alrededor de la extremidad. Se sugiere marcar la piel o el yeso (si lo hay) para facilitar la colocación del dispositivo.
3. Coloque la correa elástica alrededor de la extremidad y abróchela con la hebilla.
4. Si es necesario ajustar la correa, retire el dispositivo y apriete o afloje la correa hasta que quede segura y resulte cómoda.

Modelos 3314L y 3314R

Los modelos 3314L o 3314R de Physio-Stim están diseñados para ponérselos en el hombro izquierdo o el derecho (húmero proximal).

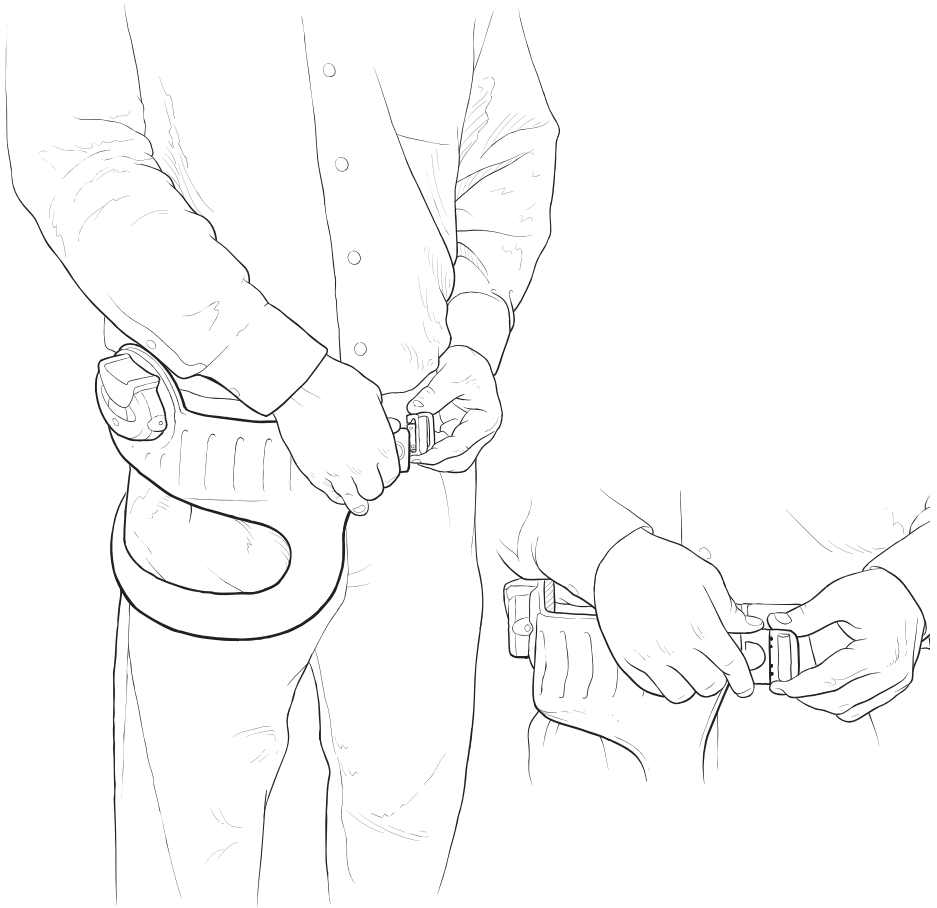


Aplicación

1. Abroche un extremo de la correa elástica al extremo opuesto de la unidad de control.
2. Coloque el Physio-Stim centrado sobre el lugar del tratamiento (en el hombro izquierdo o en el derecho). La unidad de control deberá estar hacia delante y visible.
3. Coloque la correa elástica alrededor del cuerpo y por debajo del otro brazo y abróchela en el extremo que se encuentra adyacente a la unidad de control.
4. Si es necesario ajustar la correa, afloje o apriete la correa hasta que quede segura y cómoda.

Modelo 3315








El modelo 3315 de Physio-Stim está diseñado para colocárselo en la cadera (fémur proximal).



Aplicación

1. Abroche un extremo de la correa elástica al dispositivo.
2. Coloque el Physio-Stim centrado sobre la cadera afectada (izquierda o derecha).
3. Coloque la correa elástica alrededor del cuerpo y abróchesela en el extremo opuesto del dispositivo.
4. Si es necesario ajustar la correa, afloje o apriete la correa hasta que quede segura y cómoda.

Clasificación del equipo y descripciones de los símbolos del dispositivo

Símbolo	Significado
	Atención – Consulte las instrucciones de uso
	Pieza aplicada tipo BF
	On/Off
	Botón de luz de fondo
	Rango de temperaturas de almacenamiento
	Año de fabricación del dispositivo activo
	Puerto para cargador

Clasificaciones del equipo

- Equipo con alimentación interna
- Pieza aplicada tipo BF
- Clasificación de la caja según la IEC 529: IPX0
- Equipo no apto para usar en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u óxido nitroso.
- Modo de funcionamiento: funcionamiento intermitente

El uso de accesorios que no sean los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

El cargador de la batería incluye una entrada de 3 hilos, pero se considera que tiene doble aislamiento con construcción Clase II en todo el cargador.

Para un uso seguro, siga las instrucciones del fabricante al usar el producto.

Usar el producto de alguna otra forma puede generar efectos perjudiciales o anular la garantía.

Nota: antes de cada uso, inspeccione que el dispositivo no haya sufrido desgaste ni deterioro. No use el dispositivo si no parece estar en buenas condiciones.

Cuidado y limpieza

Physio-Stim es un dispositivo electrónico tecnológicamente avanzado y se debe manipular con el debido cuidado. Dejar caer el Physio-Stim o manipularlo en forma indebida puede dañar el dispositivo.



NO exponga el Physio-Stim a la luz solar directa durante períodos prolongados.



NO exponga el Physio-Stim a calor excesivo. Evite almacenar el dispositivo en áreas expuestas a temperaturas extremas, como un automóvil o maletero cerrado.



NO exponga el Physio-Stim a humedad excesiva.



NO deseche el Physio-Stim en un incinerador.



NO use disolventes para limpiar el Physio-Stim. Limpie el dispositivo con un paño suave y húmedo.

Viajes

Cuando se viaje en avión, lo mejor es registrar el Physio-Stim con el equipaje. Si el dispositivo se lleva a bordo del avión, no debe llevarse puesto cuando se pase por los controles de inspección de seguridad. El Physio-Stim se podría dañar. Se debe llevar también el manual de instrucciones del Physio-Stim a fin de identificar el dispositivo con rapidez y facilidad ante cualquier personal de seguridad.

Almacenamiento

Rango de temperaturas de almacenamiento: -10°C a 45°C (14°F a 113°F)

Rango de temperaturas de funcionamiento: $+5^{\circ}\text{C}$ a 40°C (41°F a 104°F)

Humedad relativa: hasta 95%, sin condensación

Eliminación



El Physio-Stim es para uso de un solo paciente. El producto contiene baterías de litio, no incinerar. Disponga del dispositivo correctamente para prevenir lesiones. Por favor de dar este producto a los depósitos de equipo electrónico obsoletos de uso en casa.

Servicio técnico

Si tiene alguna pregunta en relación con el dispositivo o necesita cualquier tipo de asistencia, sírvase llamar al 800-535-4492 o al 214-937-2000. El dispositivo no tiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Notifique al fabricante si necesita servicio técnico.

Política de garantía

Orthofix Inc. garantiza que Physio-Stim no tendrá defectos en los materiales ni en la mano de obra durante un año a partir de la fecha en que se use por primera vez. Siempre y cuando se cumplan todos los términos y condiciones de esta garantía limitada, Orthofix Inc. reemplazará los componentes defectuosos.

Esta Garantía limitada se aplica al producto únicamente en condiciones de uso normal, y no cubre ningún daño ni defecto provocado por un accidente, uso indebido, maltrato, incendio, inundación ni casos fortuitos, ni por ninguna alteración, manipulación, reparación o intento de reparación por parte de algún tercero que no pertenezca a Orthofix Inc. Esta garantía se aplica únicamente al paciente al que se le recete el producto, y no se puede ceder ni transferir. Los productos defectuosos cubiertos por esta Garantía limitada deben ser devueltos a Orthofix Inc. Atención: Orthofix Returns. Antes de devolver el producto, debe comunicarse con su distribuidor local para obtener el número y dirección de Autorización de devolución (RA).

Excepto que la ley aplicable especifique lo contrario, la garantía precedente reemplaza todas las demás garantías, expresas o implícitas, y Orthofix Inc. se exime específicamente de toda responsabilidad por cualesquiera y todas las garantías de comerciabilidad o aptitud para un fin en particular. Orthofix Inc., sus representantes autorizados, afiliadas o compañías subsidiarias no serán responsables, bajo ninguna circunstancia, por daños especiales, consecuentes ni incidentales. El único recurso para subsanar un producto defectuoso será el reemplazo.

Esta Garantía limitada no podrá ser extendida ni modificada, excepto que Orthofix Inc. lo haga por escrito. Ningún vendedor, representante, distribuidor ni médico está autorizado a realizar ni permitir ninguna extensión ni modificación de los términos de esta Garantía limitada.



Fabricado por:
Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, TX 75056-9453
214-937-2000

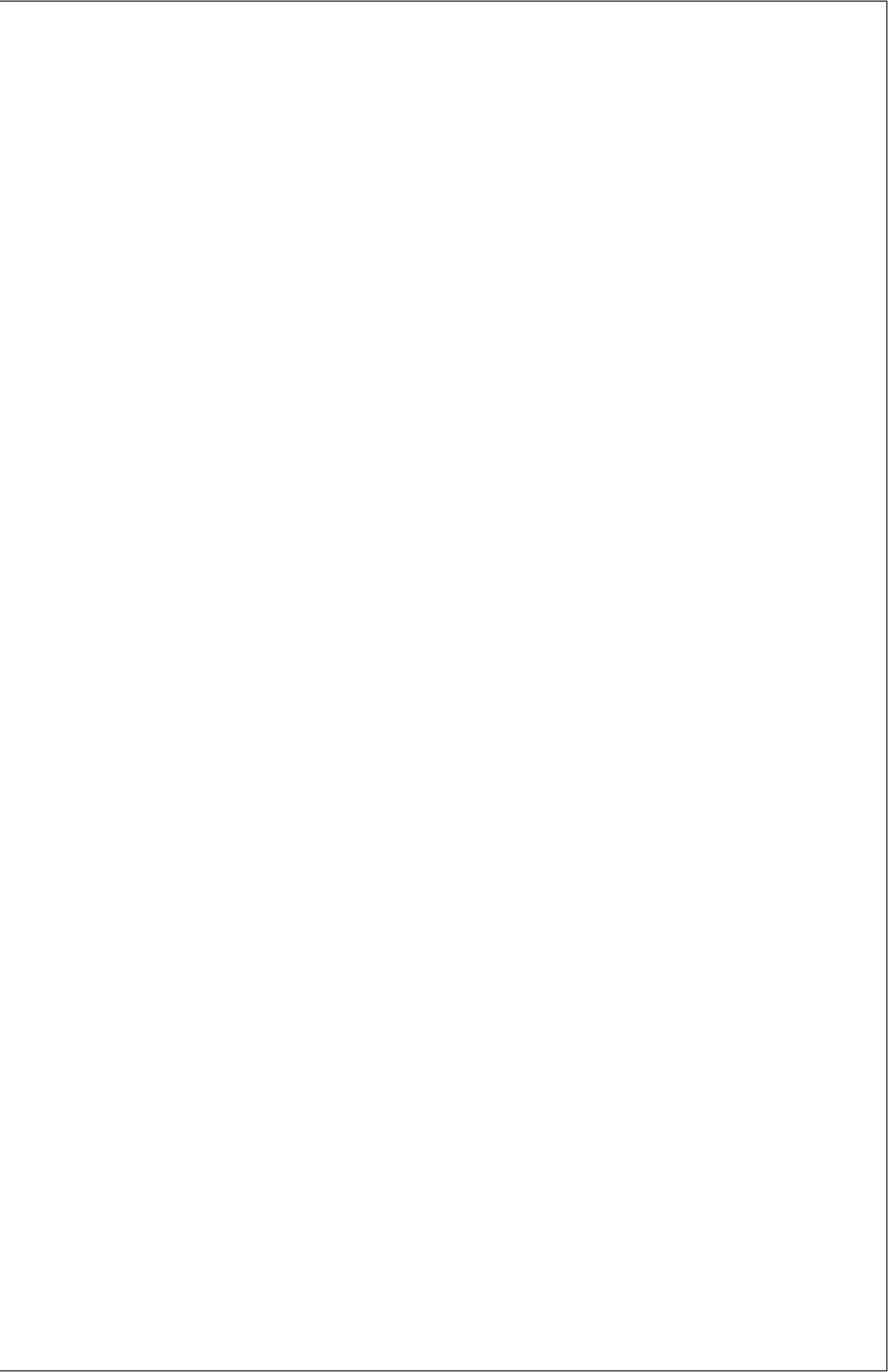
Servicio al cliente
800-535-4492 (línea gratuita)

www.orthofix.com

Orthofix Inc.
Edición para los EE.UU.
N.º de Ref. 20119435 Rev. AA 2014-11-06
Impreso en los EE.UU.



PS-1422 PL-US © Orthofix Holdings, Inc.



Manufactured by:
Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, TX 75056 USA
Tel (214) 937-2000

Orthofix Patient Services
800-535-4492
www.orthofix.com
www.bonestimulation.com

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

Orthofix Inc.
P/N 20119435 Rev. AA 2014-11-06

PS-1422 PL-US © Orthofix Holdings, Inc.

