



Activ8™
by OrthoCor®

ÍNDICE

Descripción técnica	2
Uso recomendado	3
Componentes y accesorios del paquete	3
Indicaciones y contraindicaciones.	4
Información de seguridad e instrucciones de limpieza.	5
Advertencias y precauciones	6-7
Configuración del sistema	8
Cómo colocar la prenda	9-15
Cómo realizar una sesión de terapia	16
Indicadores LED	17
Garantía y asistencia	18
Política de devolución	18
Tabla de definición de símbolos	19-20
Eficacia clínica y especificaciones técnicas	21-22

INTRODUCCIÓN

ACERCA DE ESTE MANUAL DEL USUARIO

Este manual describe el Activ8™ System y proporciona las instrucciones para su uso. Lea atentamente todo el manual antes de utilizar el dispositivo. Este manual contiene información, contraindicaciones y advertencias que deben observarse para garantizar un funcionamiento seguro y mantener el dispositivo en condiciones seguras. Este dispositivo debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones y advertencias.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

El Activ8 System es un sistema portátil, compacto, ligero y no invasivo diseñado para administrar una terapia de campo electromagnético pulsado (diatermia no térmica de onda corta) para el alivio temporal del dolor, como el asociado al sobreesfuerzo, las distensiones, los esguinces y la artritis. El dispositivo consta de un campo electromagnético pulsado de uso múltiple (diatermia no térmica de onda corta), denominado "Activ8 System", y una batería recargable de uso múltiple.

USO Y CONTENIDO DEL PAQUETE

USO RECOMENDADO

Para los usuarios adultos, se recomienda usar el Activ8 System en dos tratamientos de 30 minutos por día. Sin embargo, es posible que el proveedor de atención médica modifique esta recomendación para optimizar su atención. Solo para uso con receta médica, usar de forma complementaria con el tratamiento médico estándar.

SU ACTIV8 SYSTEM CONTIENE:

Activ8 System:

Es un sistema de usos múltiples diseñado para proporcionar terapia en zonas específicas del cuerpo.

Batería externa:

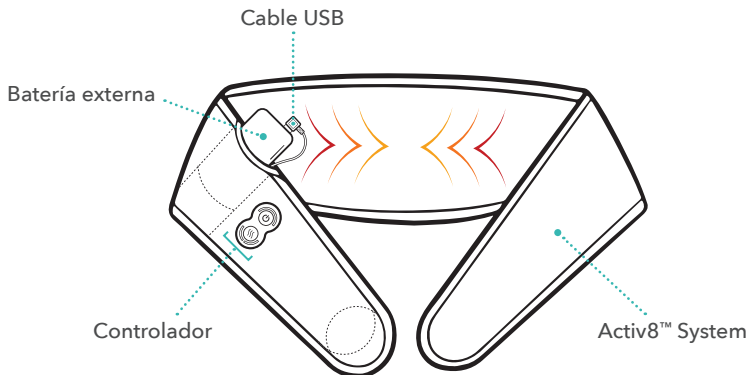
La batería recargable está diseñada para alimentar el Activ8 System.

Entrada (Micro USB): 5 V=2.0 A

Salida (USB1 o USB2): 5 V=2.7 A

Adaptador/cargador de CA:

Cargador de CA compatible con micro USB que se utiliza para cargar la batería externa.



INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Antes de utilizar el Activ8 System, lea todas las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones que se describen en las siguientes secciones.

INDICACIONES DE USO

El OrthoCor Activ8 System está indicado para el uso complementario en el alivio temporal del dolor, como, por ejemplo, el dolor asociado al sobreesfuerzo, las distensiones, los esguinces y la artritis.

CONTRAINDICACIONES

- No utilizar en pacientes con marcapasos cardíaco, desfibrilador cardioversor, neuroestimulador, bomba de infusión o cualquier dispositivo electrónico implantable.
- No utilizar en pacientes que tengan CUALQUIER cable metálico (alambres) implantado o algún tipo de implante de bobina de cable o sistema implantado que pueda contener un cable (alambre).
- No utilizar en pacientes embarazadas o que pudieran estar embarazadas.
- No utilizar en pacientes con una herida abierta en la zona de aplicación.
- No utilizar en pacientes que no sean adultos ni en personas con cartílagos de crecimiento abiertos.
- No utilizar en pacientes que no sean plenamente conscientes de la sensación de calor.
- No utilizar en pacientes con mala circulación o cardiopatías.
- No utilizar en pacientes diabéticos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- Este dispositivo fue fabricado y probado de conformidad con las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 (Clase B).
- No hay piezas reparables en el interior del Activ8 System.
- La energía en la terapia de diatermia no térmica de onda corta puede transferirse a través de un sistema implantado con terminales o electrodos metálicos, lo que provoca lesiones graves o la muerte.
- El Activ8 System puede interferir con aparatos que están diseñados para detectar y amplificar señales de radio débiles. Esto incluye la televisión, los radios, los radios de banda ciudadana, los teléfonos y otros aparatos electrónicos en estas categorías. En una radio FM, la interferencia puede escucharse como un tic repetitivo y en una TV puede causar imágenes entrecortadas.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- Inspeccione visualmente el sistema en busca de suciedad o residuos; en caso de observar suciedad o residuos, limpie con un paño húmedo. Repita la inspección y si aún queda suciedad o residuos, repita el proceso de limpieza.

ELIMINACIÓN

- La unidad Activ8 no contiene materiales peligrosos.
- La batería externa de Activ8 es un componente de iones de litio y debe desecharse de acuerdo con la normativa de protección ambiental local.

ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA: este dispositivo debe utilizarse bajo la supervisión permanente de un profesional de la salud autorizado.

ADVERTENCIA: úselo con cuidado. Retire inmediatamente si se producen molestias.

ADVERTENCIA: debe tenerse precaución al utilizar este dispositivo en personas mayores o incapacitadas.

ADVERTENCIA: debe tenerse precaución al utilizar este dispositivo en pacientes con piel sensible. Si el paciente presenta irritación cutánea, interrumpa el uso del dispositivo y consulte a su profesional de la salud antes de volver a utilizar el Activ8 System.

ADVERTENCIA: no ajuste excesivamente el Activ8 System ya que podría restringir el flujo sanguíneo y provocar lesiones.

ADVERTENCIA: cambiar el Activ8 System al modo de calor bajo durante la terapia puede generar un calor no terapéutico.

PRECAUCIONES

PRECAUCIÓN: utilice este aparato únicamente como fue indicado y para el diagnóstico prescrito.

PRECAUCIÓN: MANTENER ALEJADO DEL AGUA. Utilizar en ambiente seco.

PRECAUCIÓN: el dispositivo no está indicado para el tratamiento de tejidos profundos, como los órganos internos.

PRECAUCIÓN: no lo utilice mientras el Activ8 System se esté cargando.

PRECAUCIÓN: no lave el Activ8 System a máquina.

PRECAUCIÓN: no aplaste el Activ8 System ya que podría dañar los componentes electrónicos.

PRECAUCIÓN: NUNCA caliente el Activ8 System ni la batería en el microondas, ya que el sistema podría incendiarse.

PRECAUCIÓN: al pulsar el botón de encendido se detendrá el tratamiento.

PRECAUCIÓN: el adaptador/cargador de CA debe estar desconectado de la batería para que se produzca el tratamiento.

PRECAUCIÓN: mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.

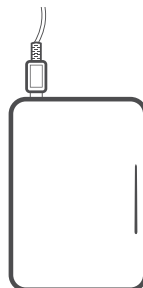
PRECAUCIÓN: solo para uso externo en humanos.

PRECAUCIÓN: durante la carga, mantenga el dispositivo a una distancia mínima de 1 pulgada de las descargas electrostáticas. De lo contrario, podría producirse un retraso temporal en la carga de la batería o sería necesario desenchufar el dispositivo y volver a enchufarlo.

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

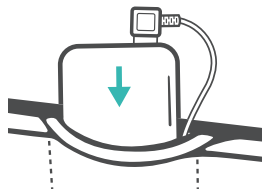
PASO 1:

Quite la batería del bolsillo de la unidad y desconéctela del sistema; cargue la batería externa con el cargador de CA suministrado, lo que puede tardar hasta 3 horas.



PASO 2:

Introduzca la batería completamente cargada en el Activ8 System, con el logotipo hacia afuera. Conecte la batería al sistema usando el cable USB de la unidad.



CÓMO COLOCAR LA UNIDAD

PASO 3:

Busque a continuación el sistema de configuración que corresponda y siga las instrucciones. Ajuste la unidad para que resulte cómoda, pero sin apretar excesivamente.

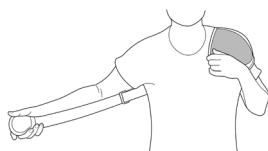
HOMBRO

1. Determine qué hombro necesita tratamiento.

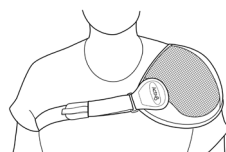
Utilice la tira de velcro para sujetar el extremo de la correa grande sin logotipo a la prenda, de modo que la correa pase por detrás del hombro a tratar.



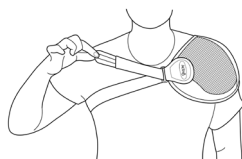
2. Coloque el sistema sobre el hombro y deje que la correa cuelgue por la espalda. Luego, con la mano opuesta, tome la correa por detrás de la espalda y tire de ella hacia arriba y crúzela por el pecho.



3. Fije la parte del cierre de velcro de la correa con el logotipo a la parte de velcro del sistema en la parte delantera del pecho.



(Consejo para el ajuste: para un ajuste más ceñido en la parte delantera del hombro, fíjela a la parte del cierre de velcro situada en la parte superior del hombro).



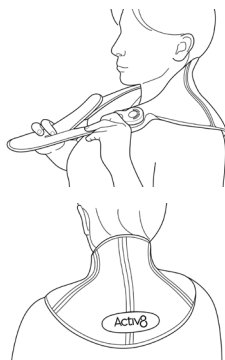
4. Ajuste la correa mediante el deslizador de correa ajustable hasta que le resulte cómoda.

(Consejo para el ajuste: para ajustes más grandes, es posible que deba retirar la correa y el sistema del cuerpo antes de realizar el ajuste).

CÓMO COLOCAR LA UNIDAD (CONT.)

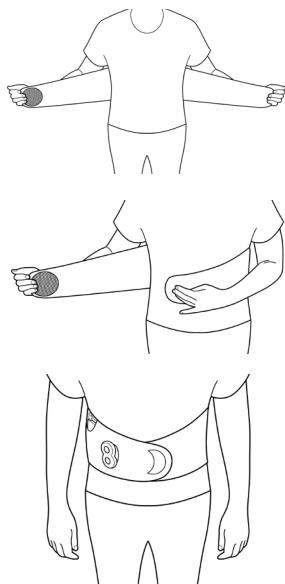
CUELLO

1. Deslice el sistema sobre el cuello de modo que los logotipos de terapia estén en el lado interno del dispositivo sobre la parte posterior del cuello.
2. Asegúrese de que el borde superior de la parte posterior del sistema se apoye en la parte superior del cuello.



ESPALDA

1. Coloque el sistema para la espalda alrededor de la cintura, centrando los dos logotipos de terapia en el lado interno del dispositivo a cada lado de la columna vertebral: deben colocarse directamente sobre la zona a tratar.
2. Sujete el sistema alrededor de la parte delantera del cuerpo de manera que resulte cómodo. Ajuste a la medida, pero sin tensar excesivamente.

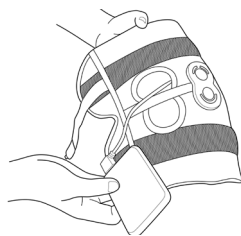


CÓMO COLOCAR LA UNIDAD (CONT.)

CODO

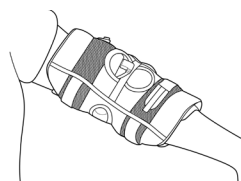
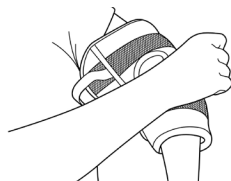
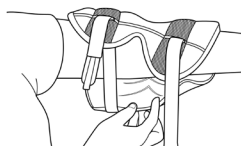
Codo izquierdo

1. Para tratar el codo izquierdo, coloque la batería en el bolsillo del lado del logotipo. Deslice el sistema de modo que el logotipo y la batería queden del lado externo en la parte superior del brazo.
2. Coloque el sistema en el brazo de modo que los marcadores de ubicación de la terapia se sitúen a cada lado del codo.
3. Tire de las correas elásticas para ajustar el sistema. Coloque el elástico alrededor del brazo hasta que pueda cerrar el cierre de velcro.



Codo derecho

1. Para tratar el codo derecho, coloque la batería en el bolsillo más alejado del logotipo. Deslice el sistema de modo que el logotipo quede en el antebrazo y la batería en la parte superior del brazo.
2. Coloque el sistema en el brazo de modo que los marcadores de ubicación de la terapia se sitúen a cada lado del codo.
3. Tire de las correas elásticas para ajustar el sistema. Coloque el elástico alrededor del brazo hasta que pueda cerrar el cierre de velcro.

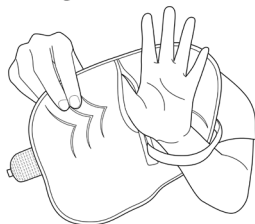
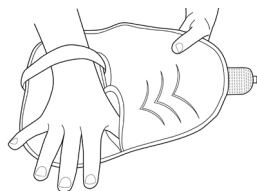
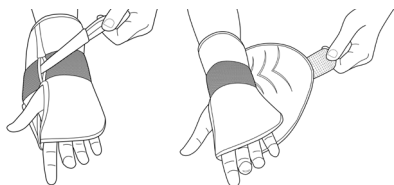


CÓMO COLOCAR LA UNIDAD (CONT.)

MANO/MUÑECA

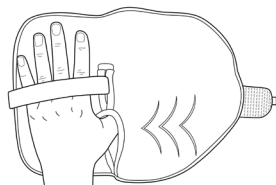
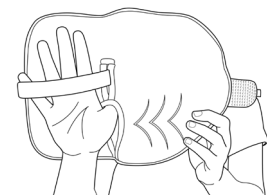
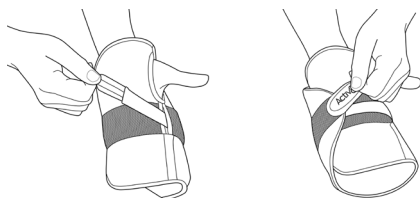
Colocación en la muñeca

1. Pase la mano por la correa elástica en el lado interno del sistema y el pulgar en el orificio.
2. Tense la correa elástica de ajuste hasta que el sistema quede cómodamente ceñido; no lo ajuste en exceso.
3. Cierre el sistema alrededor de la muñeca utilizando el cierre de velcro.



Colocación en la mano

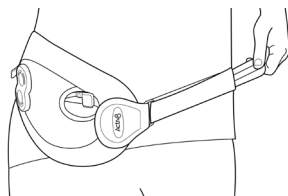
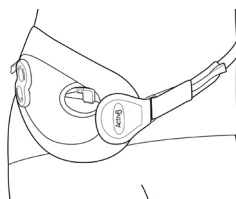
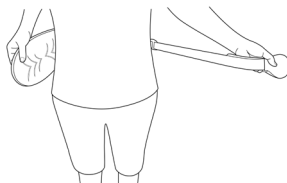
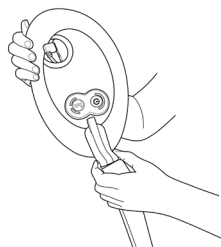
1. Pase los dedos por la cinta elástica situada en el interior del sistema y el pulgar por el orificio.
2. Tense la correa elástica de ajuste hasta que el sistema quede cómodamente ceñido; no lo ajuste en exceso.
3. Cierre el sistema alrededor de la mano utilizando el cierre de velcro.



CÓMO COLOCAR LA UNIDAD (CONT.)

UNIVERSAL/CADERA

1. Determine el tamaño de la correa que necesita según la parte del cuerpo a tratar.
(Miembros/extremidades: correa pequeña, Cintura/cadera/torso: correa grande)
2. Fije la parte de la correa de velcro sin logotipo al perímetro del velcro del sistema universal.
3. Coloque los marcadores de ubicación de la terapia en la parte interior del sistema sobre la zona a tratar.
4. Envuelva la correa alrededor del cuerpo y fíjela al enganche de velcro en el sistema según sea necesario, de modo que el dispositivo quede asegurado en su lugar.
5. Utilice el deslizador ajustable de la correa para tensarlo hasta que quede cómodamente ceñido, pero no lo ajuste en exceso.

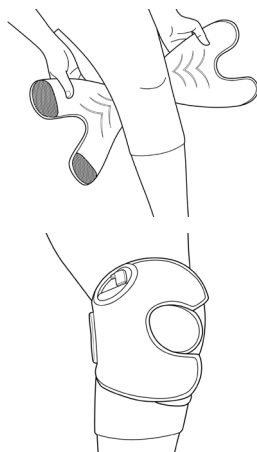


CÓMO COLOCAR LA UNIDAD (CONT.)

RODILLA

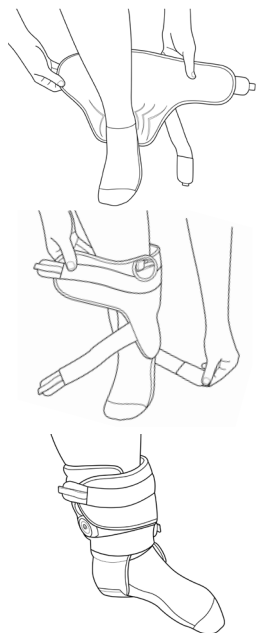
1. Coloque la parte más pequeña del sistema detrás de la rodilla y los marcadores de ubicación de la terapia centrados a ambos lados de la articulación de la rodilla.
2. Fije las partes de velcro del sistema por delante de la rodilla; la abertura para el bolsillo de la batería debe estar hacia arriba (el texto del logotipo debe estar con el lado derecho hacia arriba).

Ajuste a la medida, pero sin tensar excesivamente.



TOBILLO

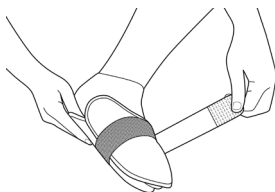
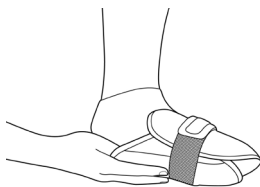
1. Coloque el talón del tobillo a tratar en el estribo elástico, con la parte abierta del sistema orientada hacia la parte delantera del pie.
2. Tense o afloje el estribo elástico utilizando el ajuste de velcro hasta que los marcadores de ubicación de la terapia, en el lado interno del sistema, estén centrados sobre el hueso del tobillo o la zona a tratar.
3. Fije las otras dos correas sobre la parte delantera del tobillo a la parte de velcro del sistema para asegurarlo.



CÓMO COLOCAR LA UNIDAD (CONT.)

PIE

1. Con la solapa más pequeña en la parte superior del pie (empeine), deslice el sistema sobre la parte delantera del pie hasta que los marcadores de ubicación de la terapia estén centrados sobre la zona a tratar.
2. Ajusta la correa elástica hasta que quede cómodamente ceñida pero no la tense demasiado.



CÓMO REALIZAR UNA SESIÓN DE TERAPIA

PASO 4:

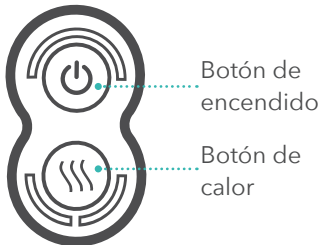
Inicie la terapia de campo electromagnético pulsado (PEMF, por sus siglas en inglés) y calor, pulsando el botón de encendido en el Controlador Activ8.

Si no se pulsa ningún otro botón, ocurrirá lo siguiente:

- La terapia PEMF funcionará durante 30 minutos antes de apagarse automáticamente.
- Mientras la terapia PEMF está en marcha, la terapia de calor funcionará simultáneamente durante 20 minutos en calor alto, luego 10 minutos en calor bajo y luego se apagará.

CARACTERÍSTICAS DEL CONTROLADOR:

- Botón de encendido: enciende y apaga el sistema. "On" activa la terapia. "Off" detiene la terapia.
- Botón de calor: alterna entre los modos de calor alto, bajo y apagado para ajustar el calor durante la terapia.






NOTA:





Si se pulsa accidentalmente el botón de encendido (lo que apagará el dispositivo durante una sesión de terapia), se iniciará una nueva sesión de terapia de 30 minutos si se pulsa de nuevo el botón de encendido .

INDICADORES LED

BATERÍA EXTERNA

El nivel de carga de la batería se muestra al pulsar el botón situado en el lateral del paquete.	
Durante la carga, el nivel de carga de la batería se indicará mediante LED fijos y parpadeantes.	
Cuando esté enchufado al sistema Activ8, el nivel de carga de la batería se mostrará mediante LED fijos.	

CONTROLADOR ACTIV8

Estado	Luz	Indicación
La terapia está en curso	LED de color verde sobre el botón de encendido.	
Calor alto	Los dos LED de color naranja situados debajo del botón de calor están encendidos como así también el LED del botón de encendido.	
Calor bajo	Un LED de color naranja debajo del botón de calor está encendido.	
Sin calor	Ningún LED de color naranja debajo del botón de calor está encendido.	
Fallo del dispositivo Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente	Los LED parpadean durante diez segundos y luego se apagan.	

GARANTÍA Y ASISTENCIA

GARANTÍA

OrthoCor Medical ofrece una garantía limitada de seis meses por cualquier defecto de materiales y de mano de obra.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN

OrthoCor Medical no acepta devoluciones ni ofrece reembolsos, salvo en el caso de productos sin abrir dentro de los 60 días siguientes al envío.

AYUDA

Si tiene alguna pregunta que no esté incluida en este manual del usuario, envíenos un correo electrónico, llámenos, escríbanos o visite nuestro sitio web.

OrthoCor Medical

8611 W 35W Service Drive NE

Suite 180

Blaine, MN 55449

888-583-6268

customersupport@orthocormedical.com

www.orthocormedical.com

Horario de atención al cliente:

De 8:00 a. m. a 4:30 p. m., hora del centro

TABLA DE DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS









	Indica que la ley federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o con una prescripción médica.
	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
	Indica un dispositivo médico destinado a un solo uso.
	Para identificar una pieza aplicada de tipo BF, que cumple con la norma IEC 60601-1.
	Mantener seco.
	Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	Indica que debe prestarse atención antes de utilizar el producto.

TABLA DE DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS (CONT.)

	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura.
	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	Indica que el dispositivo médico es para uso múltiple en un solo paciente.
	Indica un soporte que contiene información de Identificador Único de Dispositivo.
	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida.
	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.
	Indica cuándo se fabricó el dispositivo médico.
	Indica la fecha a partir de la cual no debe utilizarse el dispositivo médico.
	Artículo que plantea riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de RM.

EFICACIA CLÍNICA

EFICACIA CLÍNICA

Un ensayo clínico realizado por MediCept demostró que, en pacientes con dolor de los tejidos blandos y las articulaciones, el Active System como terapia complementaria resultó significativamente más eficaz para reducir el dolor que el tratamiento estándar (SOC, por sus siglas en inglés) por sí solo. En particular, el estudio incluyó principalmente a participantes de los grupos de pie, rodilla y hombro. Los datos clínicos fueron clínicamente importantes en el pie, la rodilla y el hombro. El estudio examinó el cambio desde la línea base en las puntuaciones de evaluación del dolor al final de las 2 semanas de tratamiento de estudio mediante la escala de Mankowski. El grupo SOC tuvo una reducción del dolor del 10 %, mientras que el grupo Active System tuvo una reducción del dolor del 36 %.

DIATERMIA DE ONDA CORTA NO-TÉRMICA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Potencia media de salida: 5.5 mW

Potencia de salida máxima: 1.35 W

Frecuencia: 27.12 MHz

Duración de ráfaga: 2.0 ms

Frecuencia de ráfaga: 2.0 Hz

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL CALENTADOR

Cantidad de generadores de calor: 2

Rango de temperatura de los generadores de calor entre el sistema y el paciente: 35 °C-45 °C

Área debajo de cada generador de calor afectado: 4.5 in²

Volumen de calefacción para cada generador de calor: 1.5 in³

RENDIMIENTO BÁSICO

RENDIMIENTO BÁSICO

- El dispositivo emite pulsos terapéuticos (consulte DIATERMIA DE ONDA CORTA NO-TÉRMICA, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS).
- El aparato emite el calor correspondiente al nivel de calefacción configurado.



Fabricado por

OrthoCor Medical - Blaine, MN 55449

Fabricado en EE. UU.

Patentes estadounidenses y extranjeras concedidas.

Clasificación de CC: 5.0 V \approx 2.7 A

Este sistema está pensado para un entorno de uso doméstico.





www.orthocormedical.com