

Active system

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
Preguntas frecuentes	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 OrthoCor Active System® y proporciona las instrucciones para su uso. Lea atentamente todo el manual antes de utilizar el dispositivo. Este manual del usuario contiene información, contraindicaciones y advertencias que deben observarse para garantizar un funcionamiento seguro y mantener el dispositivo OrthoSource en condiciones seguras. Este sistema DEBE utilizarse de acuerdo con las instrucciones y advertencias.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

El OrthoCor Active 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 sistema consta de un dispositivo terapéutico de uso múltiple, denominado "Active System", un módulo de campo electromagnético pulsado (diatermia no térmica de onda corta) recargable y de uso múltiple, denominado "OrthoSource", y cápsulas terapéuticas de un solo uso, denominadas "OrthoPods", que se venden por separado. El Active System aloja tanto el OrthoSource como los OrthoDocks, que se colocan adecuadamente para administrar la terapia en el lugar de tratamiento.

USO Y CONTENIDO DEL PAQUETE

USO RECOMENDADO

Para los usuarios adultos, se recomienda usar el OrthoCor Active System en un tratamiento de 2 horas 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.

COMPONENTES Y ACCESORIOS DEL PAQUETE

Su OrthoCor Active System contiene:

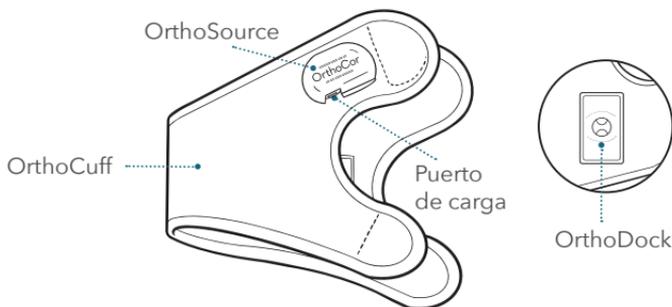
OrthoCuff: dispositivo de uso múltiple diseñado para alojar tanto el OrthoSource como los OrthoPods y dirigir la terapia a las zonas del cuerpo que correspondan.

OrthoSource: módulo que contiene la electrónica necesaria para suministrar la tecnología de campo electromagnético pulsado (diatermia no térmica de onda corta).

OrthoDock: lugar donde se insertan los OrthoPods en el OrthoCor Active System.

Adaptador/cargador de CA: cargador de CA compatible con USB-C que se utiliza para cargar el OrthoSource.

OrthoPods: cápsulas terapéuticas desechables que suministran calor.



INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

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

INDICACIONES DE USO

El OrthoCor Active System está indicado para el uso complementario en el alivio temporal del dolor, como, por ejemplo, el dolor asociado al sobreesfuerzo, 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, 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 dispositivo OrthoCor Active 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 OrthoCor Active 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 un radio FM, la interferencia puede escucharse como un tic repetitivo y en una imagen de TV puede causar rasgado.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- Inspeccione visualmente el dispositivo 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

- Este dispositivo contiene una batería de iones de litio que 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 OrthoCor Active System.

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

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 aparato no está indicado para el tratamiento de tejidos profundos, como los órganos internos.

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

PRECAUCIÓN: no lave el Active System a máquina.

PRECAUCIÓN: no aplaste el OrthoSource ni el Active System ya que se podrían dañar los componentes electrónicos.

PRECAUCIÓN: NUNCA caliente el OrthoSource ni el Active System en el microondas, ya que el sistema podría incendiarse.

PRECAUCIÓN: al retirar los OrthoPods se interrumpirá el tratamiento.

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

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

PRECAUCIÓN: solo para uso externo en humanos.

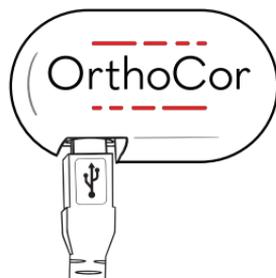
PRECAUCIÓN: durante la carga, mantenga el dispositivo a una distancia mínima de 1 pulgada de las descargas electrostáticas. De lo contrario, podría producirse un retraso temporal en la carga de la batería o sería necesario desenchufar el dispositivo y volver a enchufarlo.

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

ANTES DE USAR: CARGA

Asegúrese de cargar completamente el dispositivo antes de utilizarlo por primera vez.

1. Conecte el cable de alimentación al puerto USB-C en la parte inferior del OrthoSource. Una luz roja indicará que el dispositivo se está cargando.
2. Cuando el dispositivo esté completamente cargado, la luz roja se apagará. El dispositivo tarda 90 minutos en cargarse.



PASO 1: PREPARACIÓN

1. Abra un paquete nuevo de OrthoPods de 5 a 10 minutos antes de empezar una sesión de terapia para que se calienten.
2. Siga las instrucciones de uso incluidas con los OrthoPods.



PASO 2: INICIO DE LA TERAPIA

1. Coloque los OrthoPods en los OrthoDocks del OrthoCor Active System. Los cierres magnéticos deben garantizar una conexión fuerte.
2. Aparecerá una luz azul en el OrthoSource, indicando que la sesión de terapia ha comenzado.
3. La terapia durará 2 horas.



CÓMO COLOCAR LA UNIDAD

PASO 3:

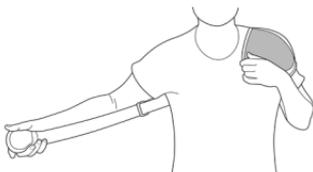
Busque a continuación la configuración de su dispositivo que corresponda y siga las instrucciones. Ajuste la unidad para que resulte cómoda, pero sin apretar excesivamente.

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.

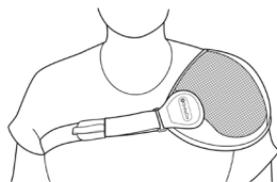


2. Coloque el dispositivo sobre el hombro y deje que la correa cuelgue por la espalda. Luego, con la mano opuesta, tome la correa por detrás de la espalda y tire de ella hacia arriba y crúzela por el pecho.



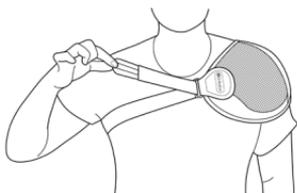
3. Fije la parte del cierre de velcro de la correa con el logotipo a la parte de velcro del dispositivo en la parte delantera del pecho.

(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.

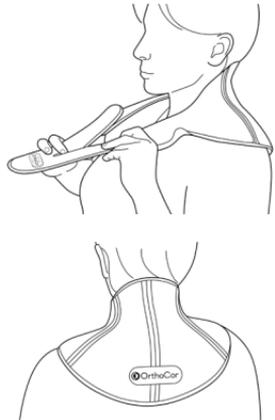
(Consejo para el ajuste: para ajustes mayores, es posible que deba retirar la correa y el dispositivo del cuerpo antes de realizar el ajuste).



CÓMO COLOCAR LA UNIDAD (CONT.)

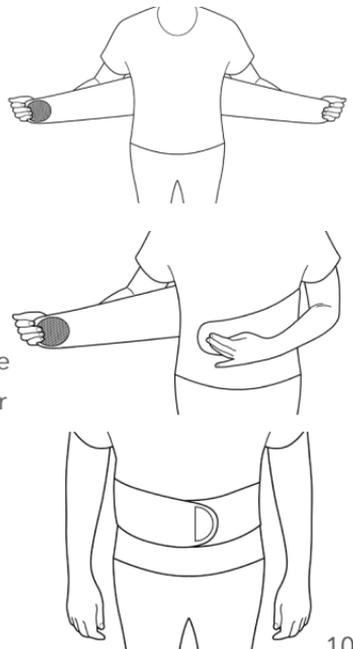
CUELLO

1. Coloque el dispositivo alrededor del cuello, asegurándose de que los OrthoPods estén en la parte interior y descansen contra la parte posterior del cuello.
2. Asegúrese de que el borde superior trasero del dispositivo se apoya en la parte superior del cuello.



ESPALDA

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

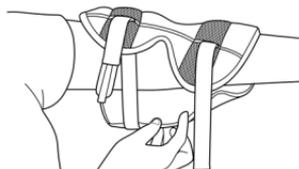
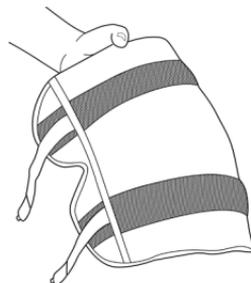


CÓMO COLOCAR LA UNIDAD (CONT.)

CODO

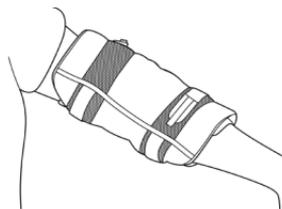
Codo izquierdo

1. Para tratar el codo izquierdo, deslice el dispositivo de modo que el OrthoSource quede hacia abajo sobre el antebrazo.
2. Coloque el dispositivo en el brazo de modo que los OrthoPods se sitúen a cada lado del codo.
3. Tire de las correas elásticas para ajustar el dispositivo. Coloque el elástico alrededor del brazo hasta que pueda cerrar el cierre de velcro.



Codo derecho

1. Para tratar el codo derecho, deslice el dispositivo de modo que el OrthoSource quede hacia arriba sobre la parte superior del brazo.
2. Coloque el dispositivo en el brazo de modo que los OrthoPods se sitúen a cada lado del codo.
3. Tire de las correas elásticas para ajustar el dispositivo. Coloque el elástico alrededor del brazo hasta que pueda cerrar el cierre de velcro.

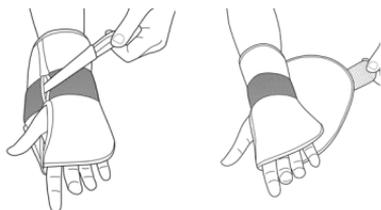


CÓMO COLOCAR LA UNIDAD (CONT.)

MANO/MUÑECA

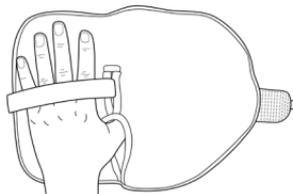
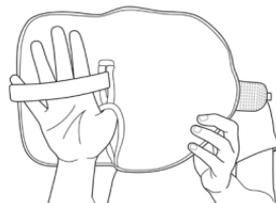
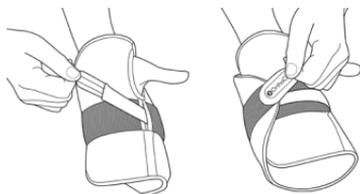
Colocación en la muñeca

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



Colocación en la mano

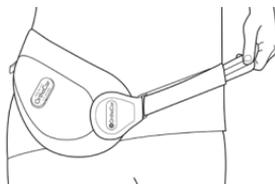
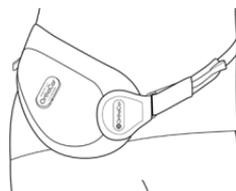
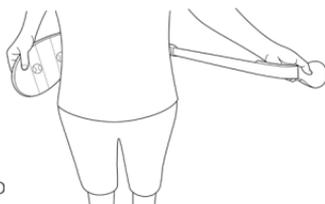
1. Pase los dedos por la correa elástica en el lado interno del dispositivo, y el pulgar en el orificio.
2. Tense la correa elástica de ajuste hasta que el dispositivo quede cómodamente ceñido; no lo ajuste en exceso.
3. Cierre el dispositivo alrededor de la mano utilizando el cierre de velcro.



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 dispositivo universal.
3. Coloque los OrthoPods en la parte interior del dispositivo sobre la zona a tratar.
4. Envuelva la correa alrededor del cuerpo y fíjela al enganche de velcro en el dispositivo 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.

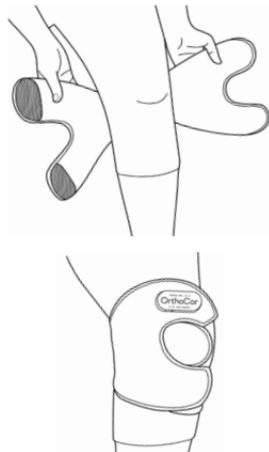


CÓMO COLOCAR LA UNIDAD (CONT.)

RODILLA

1. Coloque la parte más pequeña del dispositivo detrás de la rodilla y los OrthoPods centrados a ambos lados de la articulación de la rodilla.
2. Fije las partes superior e inferior del velcro del dispositivo por delante de la rodilla (el texto OrthoSource debe estar del lado derecho hacia arriba).

Ajuste a la medida, pero no lo ajuste en exceso.



TOBILLO

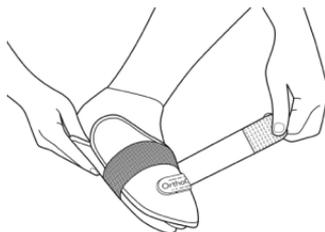
1. Coloque el talón del tobillo a tratar en el estribo elástico, con la parte abierta del dispositivo orientada hacia la parte delantera del pie.
2. Tense o afloje el estribo elástico utilizando el ajuste de velcro hasta que los OrthroPods, en el lado interno del dispositivo, estén centrados sobre el hueso del tobillo o la zona a tratar.
3. Fije la correa sobre la parte delantera del tobillo a la parte de velcro del dispositivo para asegurarlo.



CÓMO COLOCAR LA UNIDAD (CONT.)

PIE

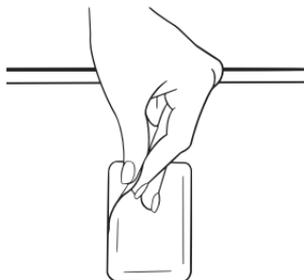
1. Con la solapa más pequeña en la parte superior del pie (empeine), deslice el dispositivo sobre la parte delantera del pie hasta que los OrthroPods estén centrados sobre la zona a tratar.
2. Ajuste la correa elástica hasta que quede cómodamente ceñida, pero no la ajuste en exceso.



CÓMO REALIZAR UNA SESIÓN DE TERAPIA

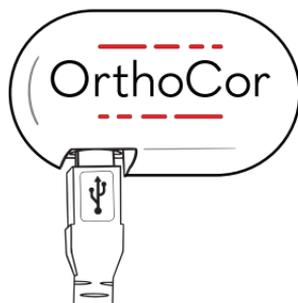
PASO 4: FIN DE LA TERAPIA

1. Después de 2 horas, la luz indicadora azul del OrthoSource parpadeará durante 2 minutos antes de apagarse, indicando el final de la terapia.
2. Retire el OrthoCor Active System del cuerpo.
3. Sujete firmemente cada OrthoPod y sepárelo del dispositivo hasta que se retire la conexión con el OrthoDock. Deseche los OrthoPods usados en la basura.



INFORMACIÓN DE RECARGA:

- Un Active System recién cargado debería tener energía suficiente para dos terapias completas antes de tener que recargarse.
- La batería no se dañará si se deja un dispositivo con carga completa conectado al cargador; se puede dejar el dispositivo cargando hasta el comienzo de la siguiente terapia.



PREGUNTAS FRECUENTES

¿Cómo sé si mi dispositivo está cargado?

Cuando su dispositivo esté completamente cargado, la luz roja se apagará.

¿Qué pasa si la luz roja no se enciende cuando estoy cargando el dispositivo?

La luz roja solo se encenderá mientras la batería se está cargando. Asegúrese de que haya corriente en la toma de corriente que está utilizando y que el cargador USB-C esté completamente insertado en el puerto de carga OrthoSource. Si la luz roja sigue sin encenderse, póngase en contacto con OrthoCor Medical.

¿Qué ocurre si la luz azul no se enciende cuando coloco OrthoPods nuevos?

Asegúrese de que el dispositivo OrthoCor está completamente cargado y de que los OrthoPods están correctamente colocados en el OrthoDock. La luz azul debe aparecer para indicar que la sesión de terapia ha comenzado. Si el problema persiste, póngase en contacto con OrthoCor Medical.

¿Cómo sé que la terapia ha finalizado?

Después de 2 horas, la luz indicadora azul del OrthoSource parpadeará durante 2 minutos indicando el final de la terapia. La luz se apagará completamente al cabo de 2 minutos.

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 de salida máxima: 1.35 W

Potencia de salida promedio medida: 5.5 mW

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 dispositivo 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

- La batería se puede cargar por USB.
- El dispositivo emite pulsos terapéuticos (véase DIATERMIA DE ONDA CORTA NO-TÉRMICA, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS).



Fabricado por

OrthoCor Medical - Blaine, MN 55449

Fabricado en EE. UU.

Patentes estadounidenses y extranjeras concedidas.

3.7 V CC Alimentación interna

Este sistema está pensado para un entorno de uso doméstico.





www.orthocormedical.com