

Activ8

by OrthoCor



Obtenga más información sobre la terapia de ondas cortas pulsadas (PST, por sus siglas en inglés) y sobre lo que puede esperar al utilizar el Activ8 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
Instrucciones de uso	8-12
Cómo colocar la unidad	13-21
Espalda	13
Rodilla	14
Pie	15
Tobillo.....	16
Cuello.....	17
Hombro	18
Universal	19
Mano/muñeca.....	20
Codo.....	21
Garantía y asistencia	22
Política de devolución	22
Tabla de definición de símbolos	23-24
Eficacia clínica y especificaciones técnicas	25-26

Para obtener la versión en inglés de este manual del usuario, visite nuestro sitio web en: www.orthocormedical.com/patient-resources/

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 ondas cortas pulsadas (PST, por sus siglas en inglés), a menudo llamada diatermia no térmica de ondas cortas, 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:

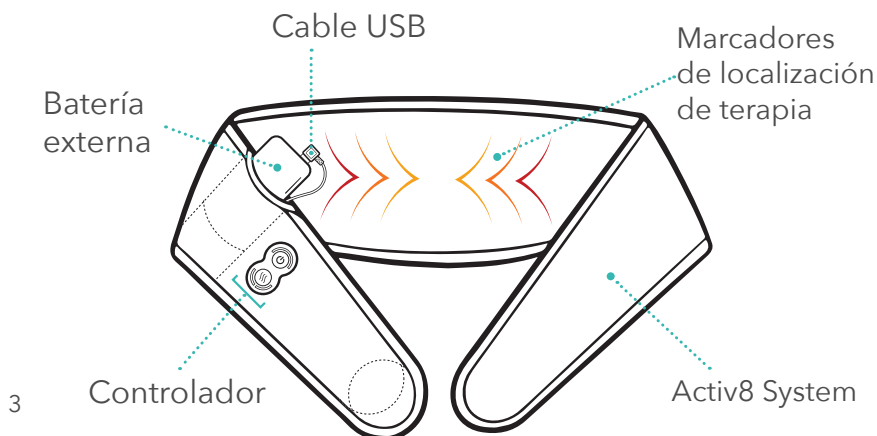
La batería recargable está diseñada para alimentar el Activ8 System.

Entrada (USB-C): 5 V $\equiv$ 2,0 A

Salida (USB1 o USB2): 5 V $\equiv$ 2,7 A

Adaptador/cargador de CA:

Cargador de CA compatible con USB-C 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, 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, las radios, las 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 imagen de TV puede causar rasgado.

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 del Activ8 es un componente de polímeros de litio y debe desecharse de acuerdo con la normativa de protección ambiental local.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo debe utilizarse bajo la supervisión permanente de un profesional de la salud autorizado.
- Este producto contiene una batería de polímero de litio. El uso o la carga inadecuados pueden provocar un incendio o una explosión. No lo aplaste, no lo perforo, no lo exponga al calor ni utilice un cargador no autorizado. Deje de utilizarlo inmediatamente si la batería está dañada o se sobrecalienta.
- Úselo con cuidado. Retire inmediatamente si se producen molestias.
- Debe tenerse precaución al utilizar este dispositivo en personas mayores o incapacitadas.
- 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.
- No ajuste excesivamente el Activ8 System ya que podría restringir el flujo sanguíneo y provocar lesiones.
- Cambiar el Activ8 System al modo de calor bajo durante la terapia puede generar un calor no terapéutico.

PRECAUCIONES

- Utilice este aparato únicamente como fue indicado y para el diagnóstico prescrito.
- MANTENER ALEJADO DEL AGUA. Utilizar en ambiente seco.
- El dispositivo no está indicado para el tratamiento de tejidos profundos, como los órganos internos.
- No lo utilice mientras el Activ8 System se esté cargando.
- No lave el Activ8 System a máquina.
- No aplaste el Activ8 System ya que podría dañar los componentes electrónicos.
- NUNCA caliente el Activ8 System ni la batería en el microondas, ya que el sistema podría incendiarse. Al pulsar el botón de encendido se detendrá el tratamiento.
- El adaptador/cargador de CA debe estar desconectado de la batería para que se produzca el tratamiento.
- Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.
- Solo para uso externo en humanos.
- 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.

INSTRUCCIONES DE USO

Paso 1: Cargue la batería del Activ8 System

- Extraiga la batería del bolsillo de la prenda.
- Desconecte la batería del Activ8 System.
- Conecte el cable de carga a la batería mediante el puerto USB-C.
- Enchufe el cargador de CA a una toma de corriente que funcione.



Una luz intermitente indica que la batería se está cargando.	
La batería está completamente cargada cuando las cuatro luces indicadoras LED están fijas (no parpadean).	

La carga puede tardar hasta 8 horas si la batería está completamente agotada.

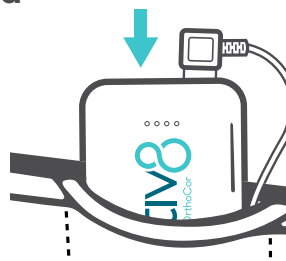
LED INDICADORES DE CARGA DE LA BATERÍA

Pulse el botón del lateral de la mochila para ver el nivel de carga.	Completa al 25 %	
	Completa al 50 %	
	Completa al 75 %	
	Completa al 100 %	

INSTRUCCIONES DE USO

Paso 2: Conecte la batería cargada

- Conecte la batería completamente cargada a la unidad usando el cable USB.
- Introduzca la batería en el bolsillo de la unidad con el logotipo de Activ8 hacia fuera.



Nota: La batería debe estar encendida, con los LED encendidos, para que la sesión de terapia funcione. Si la batería se ha apagado, desconéctela de la unidad y vuelva a conectarla para reactivarla.

Paso 3: Aplique la unidad Activ8

- Aplique la unidad Activ8 sobre la zona a tratar.
- Alinee los marcadores de ubicación de la terapia dentro de la unidad sobre la zona en la que debe administrar la terapia.
- Ajuste la unidad para que le quede cómoda. No ajuste demasiado.



Encontrará instrucciones específicas para cada unidad y enlaces a videos en las páginas 13–21 de este manual.

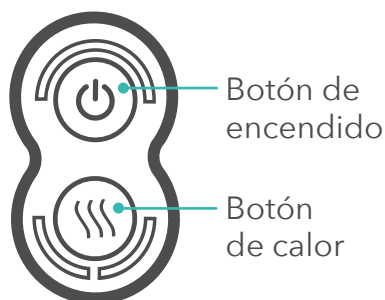
INSTRUCCIONES DE USO

Paso 4: Comience su terapia

Pulse el botón de encendido en el controlador Activ8 para comenzar la terapia.

Sesión de terapia (30 minutos en total)

- La terapia de ondas cortas pulsadas funciona durante los 30 minutos completos.
- Terapia de calor:
 - Calor alto: primeros 20 minutos
 - Calor bajo: últimos 10 minutos



Ambas terapias se detienen automáticamente al finalizar la sesión después de 30 minutos.

Para ajustar el nivel de calor durante la terapia, pulse repetidamente el botón de calor para ir cambiando entre las siguientes opciones:



ALTO



BAJO



DESCONECTADO

El ajuste del calor no afecta a la administración de la terapia PST.

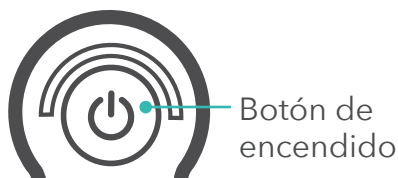
INSTRUCCIONES DE USO

Paso 5: Complete su sesión de terapia

El dispositivo Activ8 se apagará automáticamente transcurridos 30 minutos.

También puede:

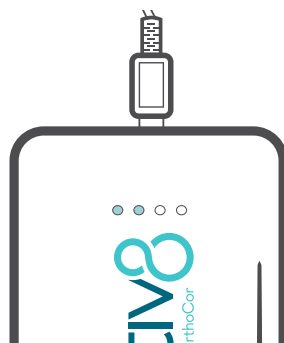
- Pulsar el botón de encendido para detener la terapia antes de tiempo.



Si una sesión de terapia finaliza antes de tiempo, al pulsar de nuevo el botón de encendido se inicia una nueva sesión de 30 minutos.

Después de cada sesión:

- Revise los indicadores luminosos de la batería.
- Recargue la batería si la carga es baja.



¿Cómo es la terapia?

Terapia de ondas cortas pulsadas (PST)

La terapia PST es subsensorial, lo que significa que no sentirá el efecto de la terapia. No se nota ningún hormigueo, zumbido ni sensación de pulsación mientras funciona la PST.

Calor reconfortante

Además de la terapia PST, se aplica un calor suave para proporcionar una sensación relajante; este calor debe resultar agradable, pero no está pensado para proporcionar un calor intenso.

INSTRUCCIONES DE USO

LUCES LED DEL CONTROLADOR DEL ACTIV8

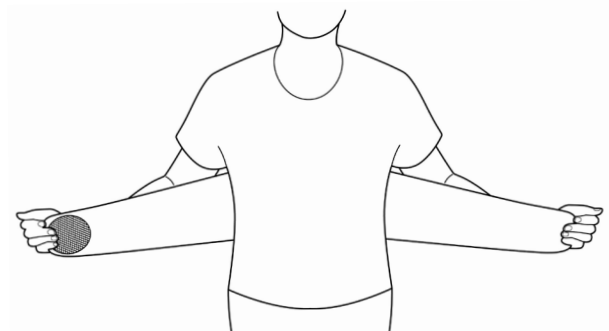
Estado	Luz	Indicación
La terapia está en curso	LED de color verde sobre el botón de encendido.	
Calor alto	Las dos luces LED de color naranja situadas debajo del botón de calor están iluminadas, como así también la luz LED del botón de encendido.	
Calor bajo	Una luz LED de color naranja debajo del botón de calor está iluminada.	
Sin calor	Ninguna luz LED de color naranja debajo del botón de calor está iluminada.	
Fallo del dispositivo	Los LED parpadean durante diez segundos y luego se apagan. Contacte a Atención al cliente.	

CÓMO COLOCAR LA UNIDAD

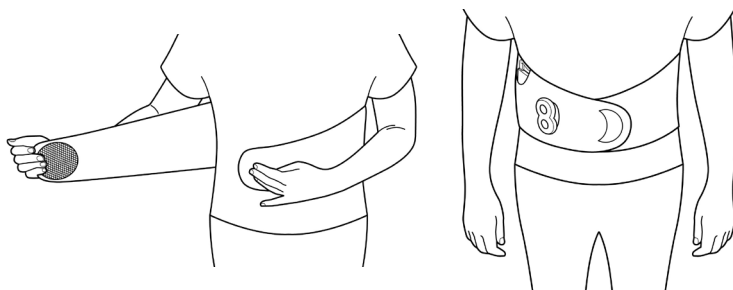
Espalda

1. Coloque el dispositivo para la espalda alrededor de la cintura, centrando los dos marcadores de terapia en el lado interno del dispositivo a cada lado de la columna vertebral: deben colocarse directamente sobre la zona a tratar.

Video con instrucciones



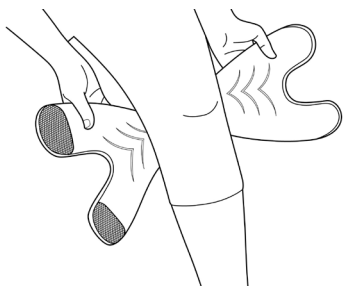
2. Sujete el sistema alrededor de la parte delantera del cuerpo de manera que resulte cómodo. Ajuste a la medida, pero sin tensar excesivamente.



CÓMO COLOCAR LA UNIDAD (CONT.)

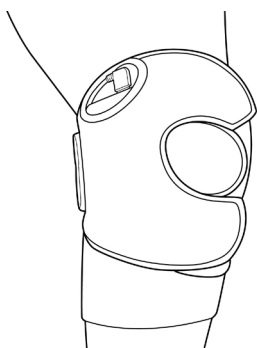
Rodilla

1. Coloque la parte más pequeña del dispositivo detrás de la rodilla y los marcadores de ubicación de la terapia centrados a ambos lados de la articulación de la rodilla.



2. Coloque las partes superior e inferior de velcro del dispositivo 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.



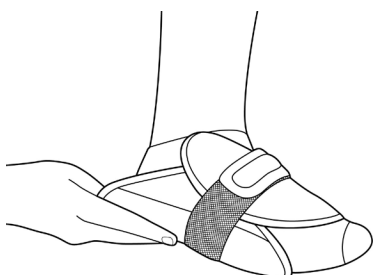
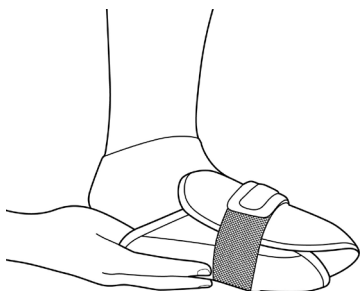
Video con instrucciones



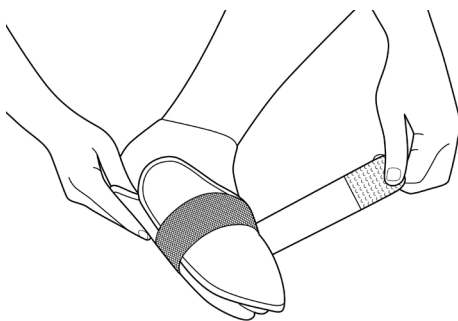
CÓMO COLOCAR LA UNIDAD (CONT.)

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 marcadores de ubicación de la terapia estén centrados sobre la zona a tratar.



2. Ajuste la correa elástica hasta que quede cómodamente ceñida, pero no la tense demasiado



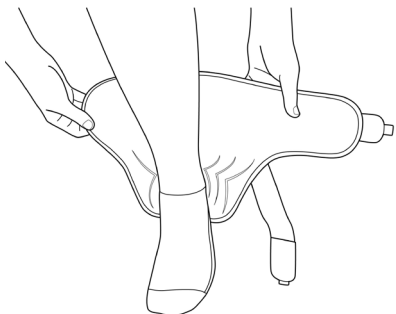
Video con
instrucciones



CÓMO COLOCAR LA UNIDAD (CONT.)

Tobillo

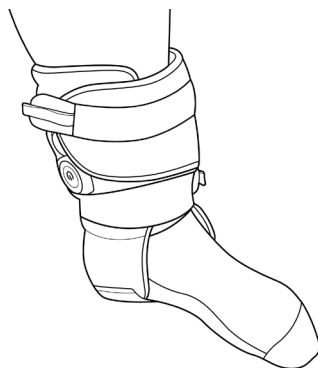
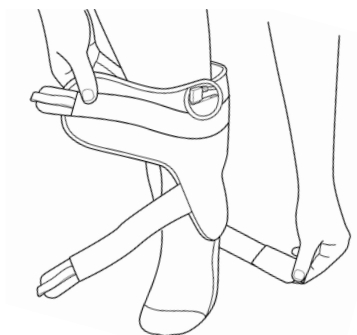
1. Coloque el talón del pie afectado en el estribo elástico, con la parte abierta del dispositivo orientada hacia la parte delantera del pie.



Video con instrucciones



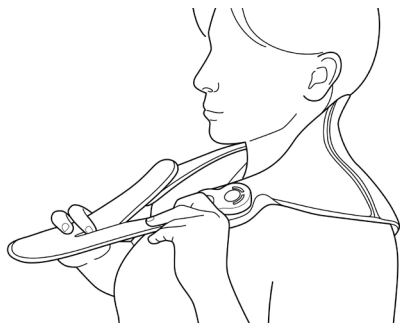
2. Tense o afloje el estribo elástico utilizando el ajuste de velcro hasta que los marcadores de ubicación de la terapia, en el lado interno del sistema, estén centrados sobre el hueso del tobillo o la zona a tratar.
3. Fije las otras dos correas sobre la parte delantera del tobillo a la parte de velcro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



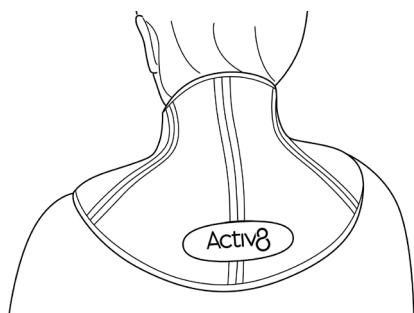
CÓMO COLOCAR LA UNIDAD (CONT.)

Cuello

1. Coloque el dispositivo alrededor del cuello asegurándose de que los logotipos de terapia de la parte interior del dispositivo estén situados en la parte posterior del cuello.



2. Asegúrese de que el borde superior de la parte posterior del dispositivo se apoya en la parte superior del cuello, donde se une con la base del cráneo.



Video con
instrucciones

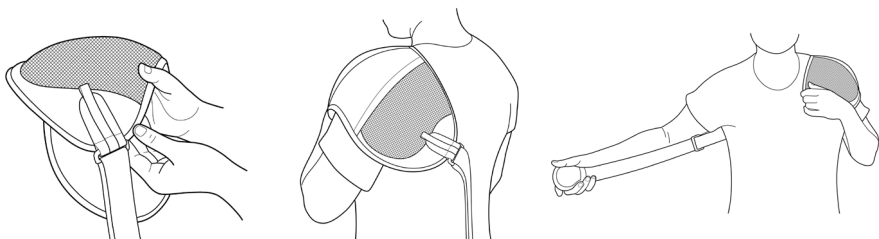


CÓMO COLOCAR LA UNIDAD (CONT.)

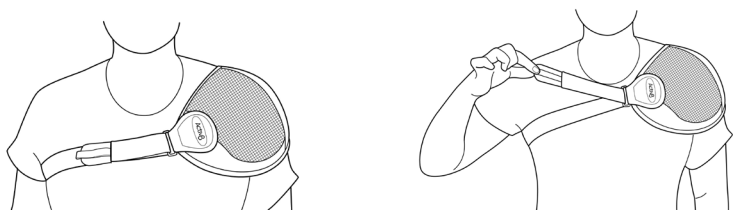
Hombro

1. Determine qué hombro necesita tratamiento. Utilice la tira de velcro para sujetar el extremo de la correa grande sin logotipo a la unidad, de modo que la correa pase por detrás del hombro a tratar.

Video con instrucciones



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 crúcela por el pecho.



3. Fije al sistema el extremo de la correa que lleva el logotipo, en la parte delantera del pecho. Utilice el deslizador de correa para regular el ajuste hasta que se sienta seguro pero cómodo.

Consejos de ajuste:

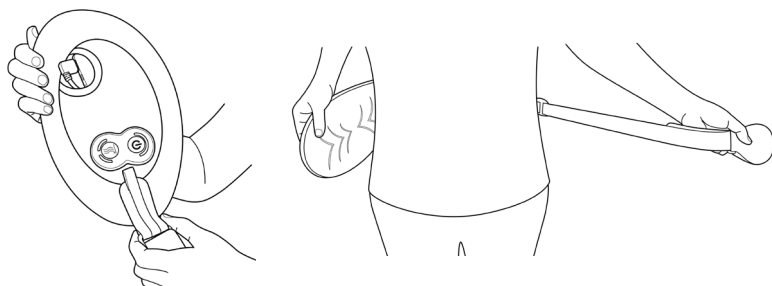
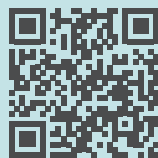
- Para un ajuste más ceñido en la parte delantera del hombro, intente fijarla a la parte del cierre de velcro situada en la parte superior del hombro.
- Para ajustes mayores, es posible que deba retirar la correa y el dispositivo del cuerpo antes de realizar el ajuste.

CÓMO COLOCAR LA UNIDAD (CONT.)

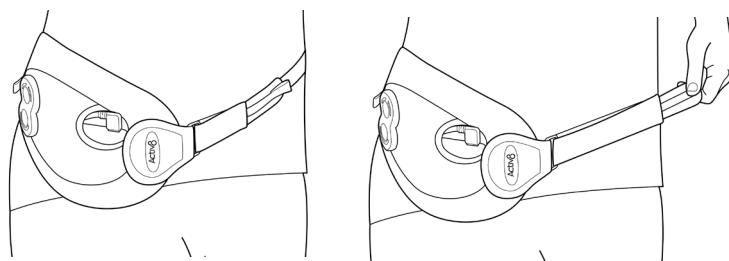
Universal/cadera

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.
3. Coloque los marcadores de ubicación de la terapia en la parte interior del dispositivo universal sobre la zona a tratar.

Video con instrucciones



4. Envuelva la correa alrededor del cuerpo y fíjela a la superficie 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.



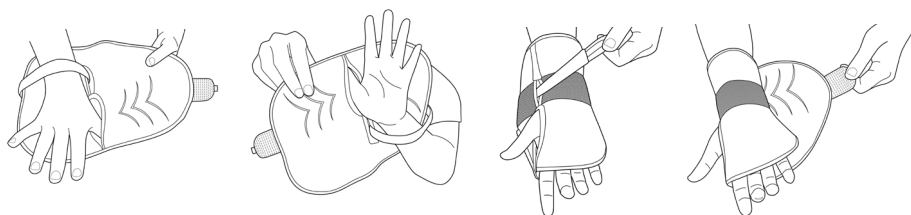
CÓMO COLOCAR LA UNIDAD (CONT.)

Mano/muñeca

Colocación en la muñeca

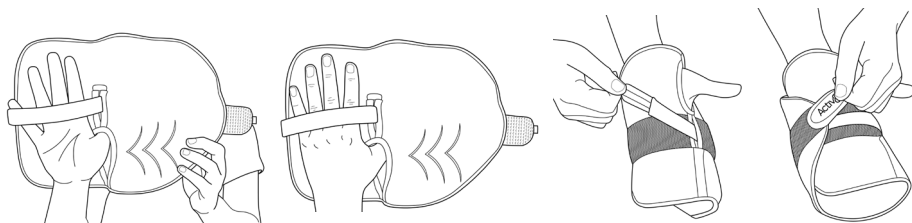
1. Pase la mano por la cinta elástica situada en el interior del sistema y el pulgar por el orificio.
2. Tense la correa elástica de ajuste hasta que el dispositivo quede cómodamente ceñido; no lo ajuste en exceso.
3. Cierre la solapa externa y fíjela en su lugar con el cierre de velcro.

Video con instrucciones



Colocación en la mano

1. Pase los dedos por la correa elástica en el lado interno del dispositivo, y coloque el pulgar en el agujero.
2. Tense la correa elástica de ajuste hasta que el sistema quede cómodamente ceñido; no lo ajuste en exceso.
3. Cierre la solapa externa y fíjela en su lugar con el cierre de velcro.



CÓMO COLOCAR LA UNIDAD (CONT.)

Codo

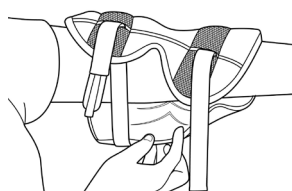
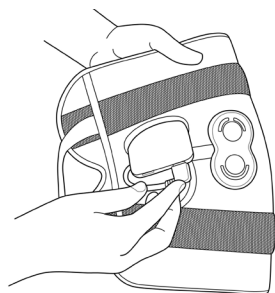
La orientación de la batería es importante cuando se utiliza el dispositivo para el codo. Independientemente del codo que se esté tratando, la batería debe colocarse en la parte exterior del brazo para mantenerla alejada de los nervios sensibles del antebrazo.

Video con instrucciones



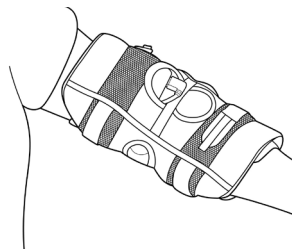
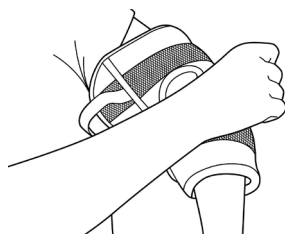
Codo izquierdo

1. Deslice el dispositivo en el brazo izquierdo.
2. Coloque el dispositivo 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. Deslice el dispositivo en el brazo derecho.
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.



Consejo para el ajuste: independientemente del brazo que se utilice, es más fácil tirar de las correas acercándolas al cuerpo que alejándolas de él.

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, escribanos 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 %.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA DIATERMIA DE ONDA CORTA NO TÉRMICA

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