

OL1000 SC Size 1 Bone Growth Stimulator



Please read before using device

Caution: Federal law (U.S.A. and Canada) restricts this device to sale, distribution or use by or on the order of a physician.

English.....1
Español.....25
Français..... 51
Nederlands 77

REF 01-211-0001



Table of Contents

User Profile	2
Purpose of the Device	2
Description of the Device	3
When the Device Should Not be Used	3
Risks and Benefits	4
Warnings	4
Cautions	5
Contents	6
Directions for Use	6
Putting on the Device	6
Starting Each Day's Treatment	6
OL1000 SC1	7
Display Screen	8
Checking the Treatment Record	8
Safe Battery Care Information	8
Replacing the Batteries in the OL1000 SC1	9
Additional Information	10
Device Care and Storage	10
Use While Traveling	10
Troubleshooting Information	11
User Assistance Information	13
Customer Care Telephone Numbers	13
Appendix A – Shoulder (Clavicle) Use	14
Appendix B – Hand/Wrist (Metacarpals and Phalanges) Use	15
Appendix C – Foot/Ankle (Metatarsals and Phalanges) Use	16
Symbols	17
Electromagnetic Compatibility (EMC)	18
Warranty	23
Product Specifications	24

Do not use this product before you read this manual very carefully. If you have questions, please call your doctor or Customer Care. **See page 13 for the Customer Care telephone number in your area.**

Physician Manuals for CMF products can be found at <http://www.djoglobal.com/ol1000>



Figure 1. OL1000 SC1 Bone Growth Stimulator

User Profile

Patients, a patient's caretaker, or a family member providing assistance can use this device. The user should be able to:

- Read and understand the directions, warnings and cautions.
- Place the device on the patient.
- Be able to see or hear device signals.
- Understand the treatment schedule as prescribed.

Purpose of the Device

Your doctor has asked you to use the OL1000 SC1 device (Figure 1, above) for your broken bone that will not heal (called "non-healing" or "nonunion"). When used properly, the device will produce a magnetic field over your broken bone. This field is meant to help the bone heal. To treat yourself, you must wear the device on the outside of your body for 30 minutes per day.

Description of the Device

The OL1000 SC1 is very easy to use, comfortable to wear, and safe to use. It is designed to create a magnetic field that stimulates your broken bone to heal. You will not feel the magnetic field the device produces when using it. The device has a single “push button” to start your treatment and will automatically shut off after 30 minutes. Each day you will hear one beep when you start treatment and two beeps when your treatment is complete. If you hear beeps before your 30-minute treatment is finished, a picture will be shown on the display screen. Refer to the Troubleshooting Information section on page 10 for help. The device records the number of days that it has been used. This number will appear on the display screen. This feature allows you and your doctor to keep track of your care.



When the Device Should Not be Used

- Do not use without the prescription of a doctor.
- Do not use the OL1000 SC1 if you have a synovial pseudarthrosis (condition where scar tissue forms between the ends of broken bone and prevents healing).
- Do not use the OL1000 SC1 if you have a heart pacemaker or defibrillator unless your heart doctor has approved it.
- Do not use the OL1000 SC1 if you have an implant made from magnetic materials at the site of your non-healing broken bone. Almost all implants used today are non-magnetic.

Risks and Benefits

- The safety of the OL1000 SC1 is not known if you are pregnant or nursing a baby.
- The safety and benefits of the OL1000 SC1 are not known for people whose bones are still growing (generally 18 years old or less).
- Do not put weight on your broken bone if the bone pieces are able to move.
- If your non-healing broken bone is crooked, note that the OL1000 SC1 is not intended to help it become less crooked as it heals.
- The safety and benefits of the OL1000 SC1 are not known for a non-healing broken bone that is caused by a disease rather than an injury.
- Do not use the OL1000 SC1 if you are unwilling or unable to follow your doctor's orders or the device instructions.
- If you have bone loss or if your broken bone has been unhealed for a very long time, the OL1000 SC1 may not work as well.
- The device may not work properly and your treatment may be longer unless you do the following:
 - Always follow your doctor's instructions
 - Always follow your daily treatment schedule
 - Always change the batteries when they need it
 - Always take proper care of the device
- The benefit of the OL1000 SC1 is that you have a greater chance of healing if you use the device than if you do not use it.

Warnings

- Do not use the OL1000 SC1 near products that may have strong magnetic fields, such as audio speakers. The device may not work properly around these products.
- **WARNING!** This device is intended only for single patient use. Secondary use can cause serious injury, including infection.
- Care must be taken when operating this device adjacent to other equipment. Potential electromagnetic or other interference could occur with this or other equipment. Try to minimize this interference by increasing the separation between this device and nearby equipment, and by not using other equipment (i.e. cell phones, MRI, electro surgery, defibrillation, etc.) when you are using this device.
- The equipment should not be used adjacent to or stacked with other equipment and, if adjacent or stacked use is necessary, the

equipment should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

- Do not use the OL1000 SC1 while smoking or near heat, fire or flammable gases because the device may be damaged.
- Do not use the OL1000 SC1 if there are exposed wires or the device appears damaged.
- Do not modify or repair this device because you may damage it.
- Do not put the device or any of its parts in any liquid.
- Do not drop the device or bend the coils because this may damage it.
- Device is designed to comply with electromagnetic safety standards. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. Harmful interference to other devices can be determined by turning this equipment on and off. Try to correct the interference using one or more of the following:
 - Reorient or relocate the receiving device.
 - Increase the separation between the equipment.
 - Contact DJO Customer Care.
- Some people, with very sensitive skin, may experience redness. Generally, this redness is totally harmless and usually disappears after 10 to 20 minutes. However, never start another treatment on the same area if the redness is still visible.
- If the performance of the device varies in any way from the described operation, call Customer Care.
- The use of other cables and accessories may affect EMC performance.
- This device and its accessories must be kept out of the reach of children, Pets, and Pests.
- Do not use device in contact with open wounds.
- Contamination by Patient could be sweat, expired gases, saliva, on the Spinal Logic. Clean the applied part of the coil once a week using antibacterial soap and a damp cloth.
- Do not use device while in bath or shower.

Cautions

- DO NOT operate this unit in an environment where other devices are being used that intentionally radiates electromagnetic energy in an unshielded manner. Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.

Contents

Directions for Use

CAUTION: Never use the device if the temperature around you is less than 41°F or over 104°F (5°C to 40°C) or the device may not work properly. The device should be in this temperature range for one hour before treating.

No User Serviceable parts inside. Do not attempt to modify or repair this product. Please contact the Manufacturer for assistance in setting up, using, or maintaining this product. Contact manufacturer for assistance to report unexpected operation or events.

Putting on the Device

Your doctor or a service representative will:

- Show you how to place the device correctly over the spot of your non-healing broken bone;
- Show you how to use the latch or straps to hold the device in place, if needed; and
- Show you how to use the device.

Starting Each Day's Treatment

- Put the device on as you were shown.
- Use the device as you were shown.

OL1000 SC1

For examples of how to place the OL1000 SC1 on various areas of the body, please see the appendices.



Figure 2. OL1000 SC1

1. Center the device's coil around the broken bone. (See illustrations in appendices.)
2. Close the strap.
3. To start a treatment, press the "push button" next to the liquid crystal display (LCD) screen (see Figure 2), hold it down until it beeps, and then let go.
 - a. The treatment record will be displayed until it beeps.



- b. The 30-minute treatment countdown will begin.



- c. After 30 minutes, the "treatment complete" icon will appear on the LCD screen, the device will beep twice and it will automatically shut off.



4. Remove the device and store it until the next day. Please see the Device Care and Storage section on page 9 for instructions on the proper storage of the device.

Display Screen

When using the device, the LCD screen will show the time remaining for your daily treatment. The screen may look like this:



In this example, there are 29 minutes and 37 seconds remaining in the 30-minute treatment.

Checking the Treatment Record

You may check your treatment record at any time, except during your daily 30-minute treatment. To view the treatment record, press the “push button” and then let go before it beeps. The LCD screen will look like this:

Number of days
successfully treated



Number of days
since first treatment

The number in the left-hand corner of the OL1000 treatment record is the number of days you have successfully treated. The number in the right-hand corner is the number of days since you first used the device. If the daily treatment has already been completed for that day, and the “push button” is pressed, the treatment record will be shown followed by the “treatment complete” icon. This is a reminder that your daily treatment has already been completed for that day.

Safe Battery Care Information

- Never heat or throw the batteries in a fire.
- Never charge the batteries.
- Never let the battery ends contact each other or other metal. Do not let a piece of metal touch both ends of a battery at the same time.
- Never damage or use damaged batteries.
- Never mix old and new batteries together or use batteries other than in their correct position.
- Always keep batteries at room temperature, about 70°F (20°C) in less than 80% relative humidity and out of direct sunlight.
- Only use the batteries supplied in the carrying case with the OL1000 SC1.
- Remove primary batteries when equipment is not likely to be used for some time to avoid battery leakage.
- The batteries may be replaced only after the display turns off.

Note: Be sure to remove plastic from batteries before replacing them.

Replacing the Batteries in the OL1000 SC1

WARNING: Battery operated device (9V alkaline battery), not to use lithium batteries.

The LCD screen will show the following picture when it is time for new batteries. This picture will be shown at the start of a treatment or during a treatment. The device will turn off after this picture is displayed.



Never change the batteries when the device is running. Wait until the device stops operating to change the batteries.

For the OL1000 SC1, the picture in Figure 3, below, shows the correct way to replace the battery. When replacing the battery, you will see the correct way to put them in on the inside of the battery compartment. Use ONLY the batteries supplied with the OL1000 SC1. They are located in the carrying case.

Note: Be sure to remove plastic from batteries before replacing them.

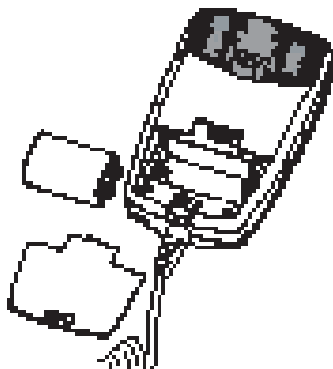


Figure 3. OL1000 SC1 – Battery Compartment

Additional Information

- The device can be used **ONLY** 270 days in a row (about nine months). Use the device as long as your doctor tells you to.
- Please take the device with you every time you go to your doctor.
- In clinical studies, the earliest time to heal was three months. The average time to heal was six months. Some non-healing broken bones may take longer to heal.
- There are alternatives to using the OL1000 SC1. These include having surgery or using other medical devices. Please ask your doctor if you have any questions about other choices for treating your non-healing broken bone.

Device Care and Storage

- Clean the surface regularly with antibacterial soap and a damp cloth.
- Always store the device in its carrying case in a cool, dry place. Never keep it where the temperature is less than 41°F (5°C) or greater than 104°F (40°C). Temperatures below or above could damage the device.
- Never store the device or any of its parts in an automobile in cold or hot weather.
- Always store the OL1000 SC1 in the carrying case provided with the device. The carrying case will protect the device when not in use. It also stores the extra batteries and this manual.
- To avoid the risk of choking or strangulation, always store the OL1000 SC1 in its carrying case out of reach of small children.

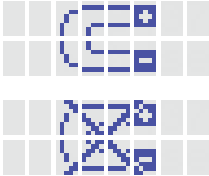


Use While Traveling

You should try to use the OL1000 SC1 at the same time every day. The clock inside the device counts each day starting at midnight Pacific Standard Time (PST), 8:00 AM Greenwich Mean Time (GMT), or 7:00 AM (GMT) during daylight savings, and will only allow one treatment every 24 hours. If you travel outside of your normal time zone, you should try to treat at the same time you normally would at home. Do not take the OL1000 SC1 through airport x-ray machines because the x-rays may damage the device.

Troubleshooting Information

If you hear beeps before your 30-minute treatment is complete, there may be a problem with your device. Look at the LCD screen for a picture. Table 1 below shows pictures that may appear on the LCD screen and other common problems (left side of table). The action to take for each picture or problem is on the right side of the table.





TABLE 1: DISPLAY MESSAGES

DISPLAY PICTURE	ACTION TO BE TAKEN
	<p>Magnetic Interference – announced by three beeps. The “X” will flash.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. If the device looks damaged, call Customer Care. 2. If not, try moving to another location in your house. Make sure you are not near metal objects. 3. If the picture is still displayed, replace the batteries with new ones. 4. If the device still shows the picture, call Customer Care.
	<p>Replace Battery – announced by three beeps. Replace the batteries with new ones.</p>
	<p>Phone For Help – announced by three beeps. Call Customer Care.</p>

Troubleshooting information, continued

PROBLEM	ACTION TO BE TAKEN
<p>The device will not turn on, but there is no error message. You may still hear a beep.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Try replacing the batteries with new ones. 2. Wait until tomorrow and try treating again. 3. If the device still will not turn on, call Customer Care.
<p>There are lines or bars on the display or the display is too dark to read.</p>	<p>Call Customer Care.</p>
<p>You do not hear any beeps.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. The beeper may not work if you live where it is very humid. The device will still work. 2. If you do not live where it is humid, listen again tomorrow for beeps. Have somebody else listen too. 3. If the device still does not beep, call Customer Care.
<p>The device appears damaged.</p>	<p>Call Customer Care.</p>
<p>Your broken bone hurts more than it used to.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Make sure that you are treating in a comfortable, relaxed position. 2. If you still have more pain than you used to, call your doctor.
<p>You run out of batteries.</p>	<p>Call Customer Care.</p>

A summary is shown below of other pictures that may appear on the LCD screen

DISPLAY PICTURE	DEFINITION
	Treatment record.
	Time remaining in 30-minute daily treatment.
	Daily treatment successfully completed – announced by two beeps.
	Please wait.

User Assistance Information

For servicing of the OL1000 SC1 or for further information concerning the use of the device, please contact Customer Care. When your treatment is completed, you should take it to your local recycle center where the unit may be taken in as an electric recycle, like a television or computer. You may also contact Customer Care for assistance with device disposal. The OL1000 SC1 is not reusable. These devices are intended for single patient use only. It cannot be re-sold or used on multiple patients.

Customer Care Telephone Numbers

United States	800.263.6004
Canada	800.263.6004
Europe	T +44.1483.459.659 F +44.1483.459.470

Appendix A – Shoulder (Clavicle) Use

OL1000 SC1 Application Instructions

1. Remove liner pad. (Figure 2)
2. Remove Velcro tab "A" and loosen strap. (Figure 1)
3. Feed strap through slot until it is free, leaving the strap attached only on the side of the unit with the cord.
4. Attach long strap to the open slot.

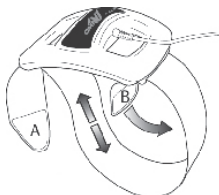


Figure 1

5. Replace liner pad. (Figure 2)

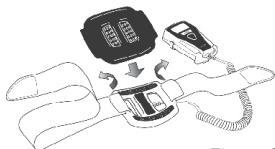


Figure 2

6. Center treatment coil over fracture site as prescribed by your physician. (Figure 3)

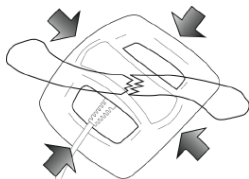


Figure 3

7. Longer strap should fall down the back, and the shorter strap and cord should fall down the front. (Figure 4)
8. Bring the longer strap around the front of the torso, and attach to the short strap making sure the unit is secured over the fracture site. (Figure 4)



Figure 4

Appendix B – Hand/Wrist (Metacarpals and Phalanges) Use

OL1000 SC1 Application Instructions

1. Remove Velcro tab "A" and loosen strap. (Figure 1)
2. If unit is to be applied over a cast, remove liner pad. Otherwise, leave liner pad installed. (Figure 2)

Option 1

3. Place hand through strap opening. (Figure 3)
4. Center treatment coil directly over fracture site as prescribed by your physician and secure strap. (Figure 4)
5. Place hand/wrist on a stable surface with the palm facing down (Figure 3)
6. To tighten or loosen the strap, remove and reposition Velcro tab "A". Adjust strap until it feels comfortable and secure. (Figure 1)

Option 2

7. Place the coil on a stable surface with the softgood facing up. (Figure 5)
8. Center the treatment site on top of the softgood pad and secure the strap. (Figure 4)
9. To tighten or loosen the strap, remove and reposition Velcro tab "A". Adjust strap until it feels comfortable and secure. (Figure 1)

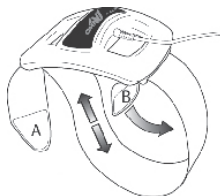


Figure 1

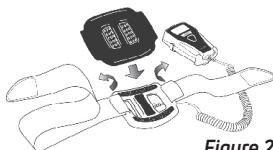


Figure 2

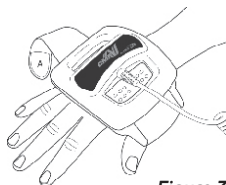


Figure 3

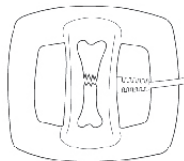


Figure 4

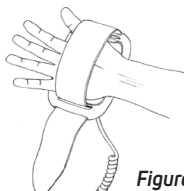


Figure 5

Appendix C – Foot/Ankle (Metatarsals and Phalanges) Use

OL1000 SC1 Application Instructions

1. Remove Velcro tab "A" and loosen strap. (Figure 1)
2. If unit is to be applied over a cast, remove liner pad. Otherwise, leave liner pad installed. (Figure 2)
3. Place foot through strap opening.

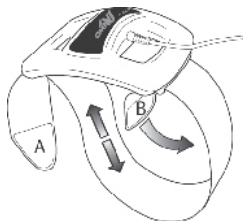


Figure 1

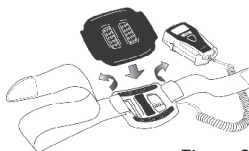


Figure 2

4. Center treatment coil directly over fracture site as prescribed by your physician and secure strap. (Figure 3)

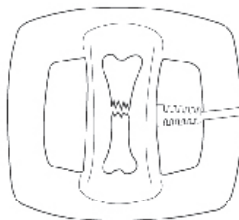


Figure 3







5. To shorten or lengthen the strap, move Velcro tab "B" along the strap. (Figure 1)
6. To tighten or loosen the strap, remove and reposition Velcro tab "A". (Figure 1)











Figure 4

Symbols

The markings on the SpinaLogic Bone Growth Stimulator are your assurance of its conformity to the highest applicable standards of medical equipment safety and electromagnetic compatibility. One or more of the following markings may appear on the device and/or packaging:

	Equipment Safety Electric Shock Classification Type BF Applied Part
	Warning or Caution
	Refer to Instruction Manual/Booklet
	Manufacturer
	Temperature Range
	Waste of electrical and electronic equipment must not be disposed of as unsorted municipal waste and must be collected separately. Contact an authorized representative of the manufacturer for information concerning the decommissioning of your equipment.
IP22	Protected against solid foreign objects of 12.5mm dia and greater. Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°

	Keep Dry
	Authorized Representative in the European Community
	CE Mark of Conformity
	Conforms to ANSI/AAMI Std. ES60601-1 Certified to CAN/CSA Std. C22.2 No. 60601-1
	Catalogue Number
	Serial Number
	Atmospheric Pressure Range
	Humidity Range

Compliance Statements

Electromagnetic Compatibility (EMC)

The Bone Growth Stimulator has been tested and found to comply with the electromagnetic compatibility (EMC) limits for medical devices to IEC 60601-1-2. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

Caution: Medical electrical equipment requires special precautions regarding EMC and must be installed and operated according to these instructions. It is possible that high levels of radiated or conducted radio-frequency electromagnetic interference (EMI) from portable and mobile RF communications equipment or other strong or nearby radio-frequency sources, could result in performance disruption of the system. Evidence of disruption may include image degradation or distortion, erratic readings, equipment ceasing to operate, or other incorrect functioning. If this occurs, survey the site of disruption, and take the following actions to eliminate the source(s).

- Turn equipment in the vicinity off and on to isolate disruptive equipment.
- Relocate or reorient interfering equipment.
- Increase distance between interfering equipment and your system.
- Manage use of frequencies close to the system frequencies.
- Remove devices that are highly susceptible to EMI.
- Lower power from internal sources within the facility control (such as paging systems).
- Label devices susceptible to EMI.
- Educate clinical staff to recognize potential EMI-related problems.
- Eliminate or reduce EMI with technical solutions (such as shielding).
- Restrict use of personal communicators (cell phones, computers) in areas with devices susceptible to EMI.
- Share relevant EMI information with others, particularly when evaluating new equipment purchases which may generate EMI.
- Purchase medical devices that comply with IEC 60601-1-2 EMC Standards (3V/meter EMI immunity, limit interference level to 0.0014 V/meter).

Declarations EMC Tables

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES for RF Emissions Class B

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
<p>The Bone Growth Stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Bone Growth Stimulator should assure that it is used in such an environment.</p>		
Emissions Tests	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Bone Growth Stimulator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The Bone Growth Stimulator is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	N/A	N/A
Voltage Fluctuations IEC 61000-3-3	N/A	N/A
N/A	N/A	The Bone Growth Stimulator emits a sinusoidal magnetic field with a peak to peak amplitude of 400mG and a 200mG D.C. offset at a frequency of 76.6 Hz. Magnetic energy is considered to be non-ionizing radiation.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity


The Bone Growth Stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Bone Growth Stimulator should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±2kV, ±4kV, ±6kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV air	±2kV, ±4kV, ±6kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	N/A	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	N/A	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	N/A	N/A	N/A
Power Frequency (50/60Hz) Magnetic Fields IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The Bone Growth Stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Bone Growth Stimulator should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Bone Growth Stimulator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = \left[\frac{3.5}{V_t} \right] \sqrt{P} \text{ 150 KHz to 80 MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Bone Growth Stimulator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Bone Growth Stimulator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Bone Growth Stimulator.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V] V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Bone Growth Stimulator

The Bone Growth Stimulator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Bone Growth Stimulator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Bone Growth Stimulator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 KHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Warranty

It is DJO, LLC policy that all complaints about our devices be communicated to Customer Care at 800-263-6004. The Customer Service Representative will provide technical assistance to determine the extent of the problem or educate the patient on the use of the device. If the device cannot be made to function properly, a replacement device is sent to the patient free of charge and the malfunctioning device is brought back for testing and evaluation. This procedure can be done at any time, and as many times as necessary, during the course of treatment. The course of treatment is defined as the nine (9) month period between the time the device is initiated and the Two Hundredth Seventieth (270th) treatment.

Product Specifications

Manufacturer	DJO, LLC • 5919 Sea Otter Place, Suite 200, Carlsbad, CA 92010 USA
Model Type	OL1000 SC1
Operating Conditions	<u>Temperatures:</u> +41°F (5°C) to +104°F (40°C) <u>Relative Humidity:</u> 15% to 93% non-condensing <u>Atmospheric Pressure:</u> 700hPa to 1060 hPa <u>Altitude:</u> Maximum of 3000m NOTE: CMF Bone Growth Stimulators must remain at Operating Temperature one hour prior to use
Transport and Storage Conditions	<u>Temperatures:</u> -13°F (-25°C) without relative humidity control, up to 158°F (70°C) <u>Relative Humidity:</u> 15% - 93% non-condensing <u>Atmospheric Pressure:</u> 500 hPa to 1060 hPa
Dimensions	11 in x 12 in x 1.5 in (28 cm x 31 cm x 4 cm)
Weight	2.0 lbs (0.9 kg)
Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.	
Degree of Protection Against Ingress of Liquids	IP22. Protected against solid foreign objects of 12.5mm dia and greater. Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°.
Degree of Protection Against Electric Shock	TYPE BF Applied Part
Power Supply	Battery operated, replaceable, 9 volts direct current. Battery operated device (9V standard battery), not to use lithium batteries.
Mode of Operation	Short time continuous operation, 30 minutes per day.
Electromagnetic Compatibility (EMC) Electromagnetic Immunity (EMI)	This product is in conformity with Directive 89/336/EEC.
No effect from lint, dust, light.	
This device is not intended for use in an Oxygen Rich Environment.	
Degree of Protection against Electric Shock: internally powered ME equipment.	
Expected Service Life is 270 days from initial use.	
Expected shelf life is 2.5 years.	
No Sterilization is required.	

OL1000 SC Tamaño 1

Estimulador de crecimiento óseo



Lea el manual antes de utilizar el dispositivo

Precaución: La venta, distribución o utilización de este dispositivo es exclusiva de médicos o bajo prescripción facultativa, conforme a lo estipulado en las leyes federales de EE. UU. y Canadá.

Contenidos

Perfil de usuario	28
Propósito del dispositivo.....	28
Descripción del dispositivo	29
Situaciones en las que no debe utilizarse el dispositivo	29
Riesgos y beneficios.....	30
Advertencias	30
Precauciones.....	31
Contenido.....	32
Instrucciones de uso	32
Colocación del dispositivo.....	32
Inicio del tratamiento diario.....	32
OL1000 SC1.....	33
Pantalla de visualización.....	34
Verificación del registro de tratamiento	34
Información de seguridad para el cuidado de la batería.....	34
Sustitución de la batería del OL1000 SC1	35
Información adicional	36
Cuidado y almacenamiento del dispositivo	36
Utilización al viajar	36
Información para resolución de problemas	37
Información de asistencia al usuario.....	39
Números telefónicos de Atención al cliente.....	39
Apéndice A: Utilización sobre el hombro (clavícula)	40
Apéndice B: Utilización sobre la mano/muñeca (metacarpos y falanges).....	41
Apéndice C: Utilización sobre el pie/tobillo (metatarsianos y falanges).....	42
Símbolos	43
Compatibilidad electromagnética.....	44
Garantía	49
Especificaciones del producto	50

No utilice este producto antes de haber leído atentamente este manual. Si tiene preguntas, llame por teléfono a su médico o al servicio de Atención al cliente. **Consulte la página 39 para obtener el número telefónico de Atención al cliente de su zona.**

Los manuales para médicos de productos CMF están disponibles en la dirección <http://www.djoglobal.com/spinologic>



Figura 1. Estimulador de crecimiento óseo OL1000 SC1

Perfil de usuario

Este dispositivo está destinado para pacientes, cuidadores o familiares que proporcionan asistencia a pacientes. El usuario debe poder:

- leer y comprender las instrucciones, advertencias y precauciones;
- colocar el dispositivo en el paciente;
- poder ver o escuchar las señales del dispositivo;
- comprender el programa de tratamiento prescrito.

Propósito del dispositivo

Su médico le ha recomendado que utilice el dispositivo OL1000 SC1 (Figura 1, arriba) para la reparación del hueso fracturado que no puede sanar naturalmente (esto se denomina "pseudoartrosis" o "retardo de consolidación"). Si se lo utiliza correctamente, el dispositivo producirá un campo magnético sobre el hueso fracturado. Este campo tiene como fin ayudar a que el hueso sane. Para administrarse el tratamiento, debe utilizar el dispositivo en la parte exterior del cuerpo durante 30 minutos al día.

Descripción del dispositivo

El OL1000 SC1 es de uso sencillo, cómodo y seguro. Se ha diseñado para crear un campo magnético que estimula la consolidación del hueso fracturado. El campo magnético producido por el dispositivo no es perceptible al utilizarlo. El dispositivo posee un único "pulsador" para iniciar el tratamiento y se apagará automáticamente transcurridos 30 minutos. Todos los días, escuchará un pitido cuando comience el tratamiento y dos pitidos cuando haya finalizado. Si escucha pitidos antes de finalizar el tratamiento de 30 minutos, aparecerá una imagen en la pantalla de visualización. Consulte la sección Información para resolución de problemas de la página 36 a fin de obtener ayuda. El dispositivo registra la cantidad de días durante los que se ha usado. Esa cifra aparecerá en la pantalla de visualización. Esta característica le permite a usted y a su médico realizar un seguimiento del tratamiento.

Situaciones en las que no debe utilizarse el dispositivo

- No lo utilice sin receta médica.
- No utilice el OL1000 SC1 si padece de pseudoartrosis sinovial (cuando se forma tejido cicatricial entre los extremos del hueso fracturado, lo cual impide la curación).
- No utilice el OL1000 SC1 si posee un marcapasos o un desfibrilador, a menos que su cardiólogo lo haya autorizado.
- No utilice el OL1000 SC1 si tiene un implante fabricado con materiales magnéticos en el lugar del hueso fracturado que no consolida. Prácticamente ninguno de los implantes utilizados actualmente son magnéticos.

Riesgos y beneficios

- Se desconoce la seguridad del OL1000 SC1 durante el período de embarazo o amamantamiento.
- Se desconocen la seguridad y los beneficios del OL1000 SC1 en personas cuyos huesos aún se encuentran en etapa de desarrollo (generalmente 18 años de edad o menos).
- No coloque peso sobre el hueso fracturado si las partes del hueso pueden moverse.
- Si el hueso fracturado se encuentra desviado, tenga en cuenta que el OL1000 SC1 no se ha diseñado para enderezarlo a medida que se consolida.
- Se desconocen la seguridad y los beneficios del OL1000 SC1 para un hueso fracturado con retardo de consolidación causado por una enfermedad y no por una lesión.
- No utilice el OL1000 SC1 si no puede o no está dispuesto a seguir las recomendaciones de su médico o las instrucciones del dispositivo.
- Si padece de pérdida de masa ósea o si el hueso ha permanecido fracturado sin consolidarse durante un período prolongado, es posible que el OL1000 SC1 no funcione.
- Para evitar que el dispositivo funcione incorrectamente y el tratamiento se prolongue más de lo necesario, realice lo siguiente:
 - Siga siempre las instrucciones de su médico.
 - Respete siempre su programa diario de tratamiento.
 - Sustituya la batería cuando sea necesario.
 - Cuide correctamente el dispositivo.
- El beneficio del OL1000 SC1 es que su uso le brinda mayores probabilidades de curación.

Advertencias

- No utilice el OL1000 SC1 cerca de productos que puedan crear campos magnéticos fuertes, como por ejemplo, altavoces. Es posible que el dispositivo no funcione correctamente cerca de estos artefactos.
- **ADVERTENCIA:** Este dispositivo está previsto para su uso en un solo paciente. Un segundo uso puede causar lesiones graves, incluidas infecciones.
- Se debe tener cuidado al operar este dispositivo junto con otro equipo. Se podrían producir posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo con este o con los demás equipos. Trate de reducir al mínimo dichas interferencias aumentando la separación entre este dispositivo y el equipo cercano, y no utilizando esta unidad conjuntamente con otros equipos (por ejemplo, teléfonos celulares, aparatos de resonancia magnética, dispositivos para electrocirugía, desfibrilación, etc.).
- El equipo no debe utilizarse junto con o sobre otro equipo. Si esto fuera necesario, se debe controlar el dispositivo para verificar que la configuración en la que se utilizará funciona normalmente.

- No utilice el OL1000 SC1 mientras fuma o se encuentra cerca de fuentes de calor, fuego o gases inflamables, ya que podrían dañar el dispositivo.
- No utilice el OL1000 SC1 si presenta cables expuestos o si el dispositivo parece dañado.
- No modifique ni repare este dispositivo, ya que podría dañarlo.
- No sumerja el dispositivo ni ninguna de sus piezas en ningún tipo de líquido.
- No deje caer el dispositivo ni doble el transductor, ya que podría dañarlo.
- El dispositivo está diseñado conforme a las normas de seguridad electromagnética. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Se puede determinar si se producen interferencias perjudiciales en otros dispositivos encendiendo y apagando este equipo. Trate de corregir la interferencia usando uno o más de los siguientes métodos:
 - Vuelva a orientar o a ubicar el dispositivo receptor.
 - Ubique el equipo de modo que exista más separación.
 - Llame al servicio de Atención al cliente de DJO
- Algunas personas con la piel extremadamente sensible pueden experimentar enrojecimiento. Normalmente, este enrojecimiento es totalmente inocuo y suele desaparecer entre 10 y 20 minutos después. No obstante, no inicie nunca otro tratamiento en la misma zona si el enrojecimiento sigue siendo visible.
- Si el dispositivo funcionara de forma diferente a lo especificado, llame al servicio de Atención al cliente.
- El uso de otros cables y accesorios puede afectar la compatibilidad electromagnética.
- Este dispositivo y sus accesorios deben mantenerse fuera del alcance de los niños, mascotas y plagas.
- No utilice el dispositivo en contacto con heridas abiertas.
- La contaminación por parte del paciente puede provenir del sudor, los gases expirados o la saliva en el dispositivo SpinaLogic. Limpie la parte aplicada del transductor una vez por semana con jabón y un paño húmedo.
- No utilice el dispositivo mientras está en la bañera o en la ducha.

Precauciones

- NO haga funcionar esta unidad en un entorno en el que se estén utilizando otros dispositivos que irradian energía electromagnética de forma intencionada sin que exista un blindaje adecuado de por medio. Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia pueden afectar al equipo médico eléctrico.

Contenido

Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo si la temperatura ambiente es inferior a 5 °C o superior a 40 °C; de lo contrario, es posible que el dispositivo no funcione correctamente. El dispositivo debe permanecer en este rango de temperatura durante al menos una hora antes de comenzar el tratamiento.

No contiene partes reparables por el usuario. No intente modificar ni reparar este producto. Comuníquese con el fabricante para obtener asistencia sobre la configuración, el uso o el mantenimiento de este producto. Comuníquese con el fabricante para obtener asistencia e informar problemas de funcionamiento o sucesos inesperados.

Colocación del dispositivo

Su médico o un representante de servicio:

- Le mostrará cómo colocar correctamente el dispositivo sobre el punto deseado del hueso fracturado que no consolida,
- Le mostrará cómo utilizar el seguro o las correas para sostener el dispositivo en su lugar, si fuera necesario y
- Le mostrará cómo utilizar el dispositivo.

Inicio del tratamiento diario

- Colóquese el dispositivo como se le indicó.
- Utilice el dispositivo según se le indicó.

OL1000 SC1

Para obtener ejemplos sobre cómo colocar el OL1000 SC1 en diferentes áreas del cuerpo, consulte los apéndices.



Figura 2. OL1000 SC1

1. Centre el transductor del dispositivo alrededor del hueso fracturado. (Consulte las ilustraciones en los apéndices).
2. Cierre la correa.
3. Para iniciar un tratamiento, presione el "botón pulsador" junto a la pantalla de cristal líquido (consulte la Figura 2), manténgalo pulsado hasta que suene el pitido y después libérela.

- a. Se visualizará el registro de tratamiento hasta que suene el pitido.



- b. Comenzará la cuenta atrás del tratamiento de 30 minutos.



- c. Después de 30 minutos, se visualizará el icono de "tratamiento completo" en la pantalla de cristal líquido (LCD), sonarán dos pitidos y el dispositivo se apagará automáticamente.



4. Retire el dispositivo y guárdelo hasta el día siguiente. Consulte la sección Cuidado y almacenamiento del dispositivo en la página 36 para obtener instrucciones sobre el almacenamiento correcto del dispositivo.

Pantalla de visualización

Al utilizar el dispositivo, la pantalla LCD mostrará el tiempo restante de su tratamiento diario. La pantalla se verá de la siguiente forma:



En este ejemplo, restan 29 minutos y 37 segundos para finalizar el tratamiento de 30 minutos.

Verificación del registro de tratamiento

Puede verificar el registro de tratamiento en cualquier momento, excepto durante el tratamiento diario de 30 minutos. Para ver el registro de tratamiento, presione el "pulsador" y suéltelo antes de que suene el pitido. La pantalla LCD se verá de la siguiente forma:

Número de días de
tratamiento correcto



Número de días desde
el último tratamiento

El número en el extremo izquierdo del registro de tratamiento del OL1000 representa la cantidad de días en los cuales ha recibido el tratamiento correctamente. El número en el extremo derecho representa la cantidad de días transcurridos desde que utilizó el dispositivo por primera vez. Si ya ha finalizado la sesión diaria de tratamiento para ese día y se presiona el "botón pulsador", se visualizará el registro de tratamiento seguido del icono de "tratamiento completo". Éste es un recordatorio de que su sesión diaria de tratamiento para ese día ya ha finalizado.

⚠ Información de seguridad para el cuidado de la batería

- No caliente ni arroje la batería al fuego.
- No cargue las baterías.
- No permita que los contactos de una batería se toquen entre sí o con otros metales. No permita que una pieza de metal toque ambos contactos de una batería al mismo tiempo.
- No dañe ni utilice baterías dañadas.
- No combine baterías nuevas y viejas ni utilice baterías en posiciones que no sean las correctas.
- Mantenga siempre las baterías a temperatura ambiente, aproximadamente a 20°C, con menos del 80% de humedad relativa y fuera de la luz solar directa.
- Utilice sólo las baterías proporcionadas en el estuche portátil junto con el OL1000 SC1.
- Retire las baterías primarias si no va a utilizar el equipo durante un tiempo para evitar la pérdida de líquido de las baterías.
- Las baterías pueden reemplazarse sólo después de que se apague la pantalla.

Nota: Asegúrese de quitar el plástico de las baterías antes de sustituirlas.

Sustitución de la batería del OL1000 SC1

ADVERTENCIA: Dispositivo operado a batería (batería alcalina de 9 V), no utilizar baterías de litio.

La pantalla LCD mostrará la siguiente imagen cuando se deba reemplazar la batería. Esta imagen se visualizará al inicio o durante el transcurso de un tratamiento. El dispositivo se apagará después de visualizar esta imagen.



No sustituya la batería mientras el dispositivo se encuentre en funcionamiento. Espere hasta que el dispositivo detenga su funcionamiento para cambiarla.

Para el OL1000 SC1, la imagen de la Figura 3 a continuación muestra la forma correcta de cambiar la batería. Al reemplazarla, podrá observar la forma correcta de colocarla en el interior del compartimento de la batería. Utilice SÓLO las baterías suministradas con el OL1000 SC1. Éstas se encuentran en el estuche portátil.

Nota: Asegúrese de quitar el plástico de las baterías antes de sustituir las.

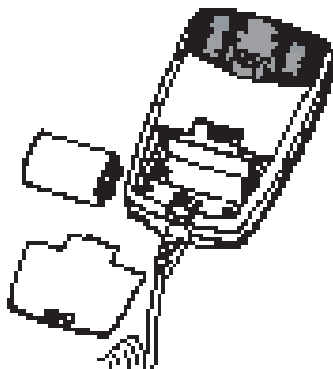


Figura 3. OL1000 SC1 – Compartimento de la batería

Información adicional

- El dispositivo puede utilizarse SÓLO durante 270 días seguidos (aproximadamente nueve meses). Utilice el dispositivo durante el tiempo que su médico le indique.
- Lleve el dispositivo con usted cada vez que visite a su médico.
- En ensayos clínicos realizados, el menor lapso de curación fue de tres meses. El tiempo promedio de curación fue de seis meses. Algunos huesos fracturados con retardo de consolidación pueden requerir un mayor tiempo de curación.
- Existen alternativas al uso del OL1000 SC1. Éstas incluyen la cirugía o el uso de otros dispositivos médicos. Consulte a su médico ante cualquier duda acerca de otras opciones para tratar un hueso fracturado con retardo de consolidación.

Cuidado y almacenamiento del dispositivo

- Limpie la superficie regularmente con un paño húmedo.
- Almacene siempre el dispositivo en su estuche portátil, en un lugar fresco y seco. No lo guarde en lugares con temperaturas inferiores a 5°C o superiores a 40°C. Las temperaturas inferiores o superiores podrían dañar el dispositivo.
- No almacene el dispositivo ni ninguna de sus piezas en un automóvil, ya sea en condiciones de clima frío o cálido.
- Almacene siempre el OL1000 SC1 en el estuche portátil proporcionado con el dispositivo. El estuche portátil protegerá el dispositivo cuando éste no se encuentre en uso. También contiene la batería adicional y este manual.
- Para evitar riesgos de asfixia o estrangulación, almacene el OL1000 SC1 en su estuche portátil y fuera del alcance de niños pequeños.

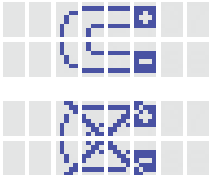


Utilización al viajar

Debe tratar de utilizar el OL1000 SC1 a la misma hora todos los días. El reloj interno del dispositivo cuenta cada día a partir de la medianoche según la hora estándar del Pacífico (PST), las 8:00 a. m. de la hora del meridiano de Greenwich (GMT) o las 7:00 a. m. (GMT) durante horarios de verano y sólo permitirá un tratamiento cada 24 horas. Si viaja fuera de su zona horaria normal, debe intentar realizar el tratamiento en el mismo horario en el que lo haría normalmente en su hogar. No pase el OL1000 SC1 a través de máquinas de rayos X en aeropuertos, ya que podrían dañar el dispositivo.

Información para resolución de problemas

Si oye pitidos antes de finalizar su tratamiento de 30 minutos, es posible que el dispositivo tenga algún problema. Observe si hay alguna imagen en la pantalla LCD. La Tabla 1 a continuación muestra las imágenes que pueden aparecer en la pantalla LCD y otros problemas comunes (lado izquierdo de la tabla). La medida que se debe tomar para cada imagen o problema se encuentra del lado derecho de la tabla.





TABLA 1: MENSAJES DE PANTALLA

IMAGEN EN PANTALLA	MEDIDA
	<p>Interferencia magnética, anunciada con tres pitidos. La "X" parpadeará.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si el dispositivo parece dañado, llame al servicio de Atención al cliente. 2. De lo contrario, intente dirigirse hacia otro lugar de la casa. Asegúrese de no colocarse cerca de objetos metálicos. 3. Si aún se muestra la imagen, sustituya la batería por otra nueva. 4. Si el dispositivo aún muestra la imagen, llame al servicio de Atención al cliente.
	<p>Sustitución de la batería, anunciada con tres pitidos. Reemplace la batería por una nueva.</p>
	<p>Llamada al servicio de asistencia, anunciada con tres pitidos. Llame al servicio de Atención al cliente.</p>

Información para resolución de problemas (continuación)

PROBLEMA	MEDIDA
<p>El dispositivo no se enciende, pero no hay ningún mensaje de error. Es posible que escuche un pitido.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Intente sustituir la batería por otra nueva. 2. Espere hasta el día siguiente e intente retomar el tratamiento. 3. Si el dispositivo continúa sin encenderse, llame al servicio de Atención al cliente.
<p>Hay líneas o barras en la pantalla, o la pantalla está demasiado oscura para poder leerla.</p>	<p>Llame al servicio de Atención al cliente.</p>
<p>No escucha ningún pitido.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Es posible que la alarma no funcione en lugares muy húmedos. Aún así el dispositivo puede funcionar correctamente. 2. Si no vive en un lugar con humedad elevada, espere hasta el día siguiente e intente escuchar los pitidos de nuevo. Pida a otra persona que escuche también. 3. Si el dispositivo continúa sin emitir pitidos, llame al servicio de Atención al cliente.
<p>El dispositivo parece dañado.</p>	<p>Llame al servicio de Atención al cliente.</p>
<p>El hueso fracturado duele más que lo habitual.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de recibir el tratamiento en una posición cómoda y relajada. 2. Si continúa sintiendo más dolor que el habitual, llame a su médico.
<p>Se ha quedado sin baterías.</p>	<p>Llame al servicio de Atención al cliente.</p>

A continuación se incluye un resumen de otras imágenes que pueden visualizarse en la pantalla LCD.

IMAGEN EN PANTALLA	DEFINICIÓN
	Registro de tratamiento.
	Tiempo restante del tratamiento diario de 30 minutos.
	Tratamiento diario completado correctamente, anunciado con dos pitidos.
	Espere.

Información de asistencia al usuario

Para reparar el OL1000 SC1 o para obtener más información sobre el uso del dispositivo, póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente. Una vez finalizado su tratamiento, debe llevar el dispositivo al centro de reciclaje local, donde la unidad puede tratarse como material de reciclaje eléctrico, al igual que un televisor o un ordenador. También puede ponerse en contacto con el servicio de Atención al cliente para obtener asistencia sobre la eliminación del dispositivo. El OL1000 SC1 no se puede reutilizar. Estos dispositivos se han diseñado para ser usados por un solo paciente. No puede volver a venderse ni utilizarse en otros pacientes.

Números telefónicos de Atención al cliente

Estados Unidos	800.263.6004
Canadá	800.263.6004
Europa	T +44.1483.459.659 F +44.1483.459.470

Apéndice A: Utilización sobre el hombro (clavícula)

Instrucciones de aplicación del OL1000 SC1

1. Retire la almohadilla. (Figura 2)
2. Desenganche la lengüeta de velcro "A" y afloje la correa. (Figura 1)
3. Pase la correa por la abertura hasta que quede libre, dejándola unida sólo por el lado de la unidad del que sale el cable.
4. Coloque la correa larga en la abertura vacía.

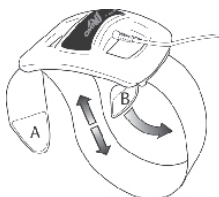


Figura 1

5. Vuelva a colocar la almohadilla. (Figura 2)

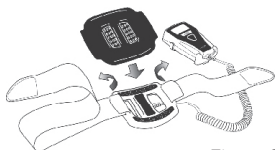


Figura 2

6. Centre el transductor de tratamiento sobre el lugar de la fractura siguiendo las indicaciones de su médico. (Figura 3)

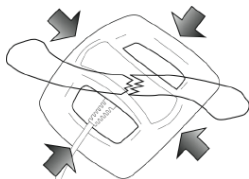


Figura 3

7. La correa larga debe caer por la espalda, y la correa corta y el cable por el pecho. (Figura 4)
8. Rodee el cuerpo con la correa larga, llevándola hasta el pecho, y únala a la correa corta. Asegúrese de que la unidad quede bien fijada sobre el lugar de la fractura. (Figura 4)



Figura 4

Apéndice B: Utilización sobre la mano/muñeca (metacarpos y falanges)

Instrucciones de aplicación del OL1000 SC1

1. Desenganche la lengüeta de velcro "A" y afloje la correa. (Figura 1)
2. Si la unidad se va a aplicar sobre una escayola, retire la almohadilla. En caso contrario, déjela instalada. (Figura 2)

Opción 1

3. Pase la mano a través de la abertura de la correa. (Figura 3)
4. Centre el transductor de tratamiento directamente sobre el lugar de la fractura siguiendo las indicaciones de su médico y fije la correa. (Figura 4)
5. Coloque la mano/muñeca sobre una superficie estable con la palma mirando hacia abajo. (Figura 3)
6. Para apretar o aflojar la correa, desenganche y vuelva a enganchar la lengüeta de velcro "A". Ajuste la correa hasta que quede cómoda y segura. (Figura 1)

Opción 2

7. Coloque el transductor sobre una superficie estable con la parte almohadillada mirando hacia arriba. (Figura 5)
8. Centre la zona de tratamiento encima de la almohadilla y fije la correa. (Figura 4)
9. Para apretar o aflojar la correa, desenganche y vuelva a enganchar la lengüeta de velcro "A". Ajuste la correa hasta que quede cómoda y segura. (Figura 1)

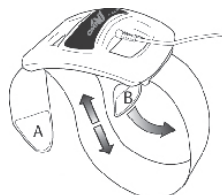


Figura 1

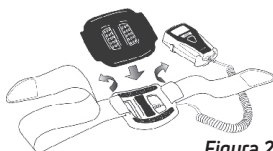


Figura 2

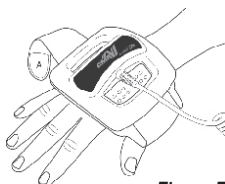


Figura 3

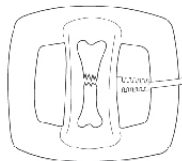


Figura 4

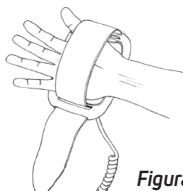


Figura 5

Apéndice C: Utilización sobre el pie/tobillo (metatarsianos y falanges)

Instrucciones de aplicación del OL1000 SC1

1. Desenganche la lengüeta de velcro "A" y afloje la correa. (Figura 1)
2. Si la unidad se va a aplicar sobre una escayola, retire la almohadilla. En caso contrario, déjela instalada. (Figura 2)
3. Pase el pie a través de la abertura de la correa. (Figura 4)

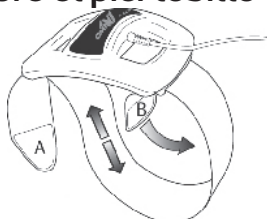


Figura 1

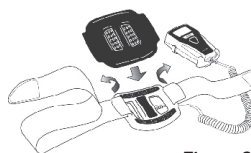


Figura 2

4. Centre el transductor de tratamiento directamente sobre el lugar de la fractura siguiendo las indicaciones de su médico y fije la correa. (Figura 3)

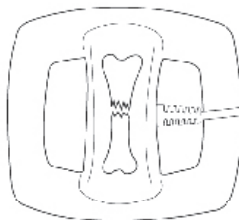


Figura 3

5. Para acortar o alargar la correa, desplace la lengüeta de velcro "B" a lo largo de la correa. (Figura 1)
6. Para apretar o aflojar la correa, desenganche y vuelva a enganchar la lengüeta de velcro "A". (Figura 1)

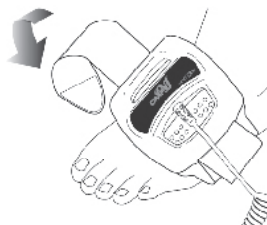


Figura 4

Símbolos

Las inscripciones de marcas del estimulador de crecimiento óseo SpinaLogic representan una garantía de cumplimiento de las normas más estrictas aplicables en cuanto a seguridad de equipos médicos y compatibilidad electromagnética. Una o varias de las marcas siguientes pueden aparecer en el dispositivo y/o en el empaque:

	Pieza aplicada tipo BF según clasificación de seguridad del equipo contra descargas eléctricas		Mantener seco
	Advertencia o precaución		Representante autorizado en la Unión Europea
	Consultar el folleto del manual de instrucciones		Marca de conformidad CE
	Fabricante		Cumple con las normas ANSI/AAMI. ES60601-1 Certificado para normas CAN/CSA C22.2 N.º60601-1
	Rango de temperatura		Número de catálogo
	Los residuos de equipos eléctricos y electrónicos no se deben descartar como residuos municipales no clasificados y se deben recolectar por separado. Comuníquese con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre la desactivación de su equipo.		Número de serie
IP22	Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro y mayores. Protegido contra caída vertical de gotas de agua cuando la envoltura tiene un ángulo de inclinación de hasta 15° respecto de la vertical.		Rango de presión atmosférica
			Rango de humedad

Declaraciones de cumplimiento

Compatibilidad electromagnética

El estimulador de crecimiento óseo ha sido probado y cumple con los límites de compatibilidad electromagnética para dispositivos médicos conforme a IEC 60601-1-2. Estos límites han sido establecidos para proporcionar una protección aceptable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica habitual.

Precaución: El equipo eléctrico médico requiere que se ejerzan medidas de precaución especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y se debe instalar y manejar de acuerdo con estas instrucciones. Es posible que unos altos niveles de interferencias electromagnéticas radiadas o conducidas procedentes de equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles, u otras fuentes de radiofrecuencia intensa o cercana, puedan afectar al funcionamiento del sistema. Algunos ejemplos incluyen la degradación o distorsión de la imagen, lecturas erráticas, la interrupción del funcionamiento u otros problemas de funcionamiento. Si esto sucede, estudie el lugar donde se produce la interferencia y realice las siguientes acciones para eliminar su origen.

- Apague y encienda los equipos cercanos para aislar el equipo que interfiere.
- Vuelva a ubicar y orientar el equipo que interfiere.
- Aumente la distancia entre el equipo que interfiere y el sistema.
- Gestione el uso de frecuencias cercanas a las del sistema.
- Retire los dispositivos que son muy susceptibles a las interferencias electromagnéticas.
- Reduzca la potencia procedente de fuentes internas dentro del control del centro (como sistemas de megafonía).
- Marque los dispositivos susceptibles de interferencias electromagnéticas.
- Forme al personal clínico para reconocer los problemas potenciales relacionados con interferencias electromagnéticas.
- Elimine o reduzca las interferencias electromagnéticas con soluciones técnicas (como el sellado).
- Limite el uso de equipos de comunicación personal (móviles, ordenadores) en las zonas con equipos susceptibles de interferencias electromagnéticas.
- Comparta la información relevante sobre interferencias electromagnéticas con otros, sobre todo al evaluar compras de nuevos equipos que puedan generar interferencias electromagnéticas.
- Compre dispositivos médicos que cumplan con las normas de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 (inmunidad electromagnética 3 V/m, limite el nivel de interferencia a 0,0014 V/m).

Declaraciones de tablas de compatibilidad electromagnética

TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA para emisores de radiofrecuencia de Clase B

Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas		
El estimulador de crecimiento óseo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del estimulador de crecimiento óseo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Guía de entornos electromagnéticos
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El estimulador de crecimiento óseo utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que ocasionen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El estimulador de crecimiento óseo es adecuado para utilizarse en todo tipo de instalaciones, incluidas las domésticas y aquellas directamente conectadas a la red pública de suministro de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	N/C	N/C
Fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	N/C	N/C

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética


El estimulador de crecimiento óseo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del estimulador de crecimiento óseo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entornos electromagnéticos
Descarga electrostática (DEE) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV por aire	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están revestidos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	N/C	N/C	N/C
Sobretensión IEC 61000-4-5	N/C	N/C	N/C
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	N/C	N/C	N/C
Campo magnético de la frecuencia de la red eléctrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario normal.

NOTA: U_T es el voltaje de CA de la red eléctrica antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El estimulador de crecimiento óseo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del estimulador de crecimiento óseo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entornos electromagnéticos
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3V	<p>Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse a menos de las distancias de separación calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor con respecto a las piezas del estimulador de crecimiento óseo, incluidos los cables.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P} \text{ 150 KHz a 80 MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según se determine mediante un estudio electromagnético del emplazamiento^a, deberían ser menores que los niveles de conformidad en cada intervalo de frecuencias^b.</p> <p>Se puede producir interferencia en las cercanías del equipo, lo cual se indica mediante el siguiente símbolo: </p>
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias mayor.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como bases de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, transmisores de radioaficionados y estaciones de difusión de radio AM, FM y televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se utilizará el estimulador de crecimiento óseo supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia anterior, deberá observarse el estimulador de crecimiento óseo para comprobar que funcione normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del estimulador de crecimiento óseo.

^b Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V] V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el estimulador de crecimiento óseo

El estimulador de crecimiento óseo está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlan perturbaciones de radiofrecuencia radiadas. El cliente o el usuario del estimulador de crecimiento óseo puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el estimulador de crecimiento óseo como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia nominal de salida máxima no incluida en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) indicada por el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias mayor.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Garantía

La política de DJO, LLC es que todas las reclamaciones acerca de nuestros dispositivos se notifiquen al servicio de Atención al cliente al 800-263-6004. El representante de Atención al cliente le proporcionará asistencia técnica para determinar la gravedad del problema o informar al paciente sobre el uso del dispositivo. Si no se logra que el dispositivo funcione correctamente, se enviará sin cargo un dispositivo de reemplazo para el paciente y el dispositivo defectuoso deberá devolverse para su inspección y evaluación. Este procedimiento puede realizarse en cualquier momento y tantas veces como sea necesario durante el transcurso del tratamiento. Éste se define como el período de nueve (9) meses desde el momento en que el dispositivo se pone en funcionamiento hasta el tratamiento número doscientos setenta (270).

Especificaciones del producto

Fabricante	DJO, LLC • 5919 Sea Otter Place, Suite 200, Carlsbad, CA 92010 USA
Tipo de modelo	OL1000 SC1
Condiciones de funcionamiento	<p><u>Temperaturas:</u> De +5 °C a +40 °C</p> <p><u>Humedad relativa:</u> 15% a 93% sin condensación</p> <p><u>Presión atmosférica:</u> 700 hPa a 1060 hPa</p> <p><u>Altitud:</u> Máximo de 3000 m</p> <p>NOTA: Los estimuladores de crecimiento óseo CMF deben permanecer a la temperatura de funcionamiento durante una hora antes de su uso.</p>
Condiciones de almacenamiento y transporte	<p><u>Temperaturas:</u> -25 °C sin control de humedad relativa, hasta 70°C</p> <p><u>Humedad relativa:</u> 15% a 93% sin condensación</p> <p><u>Presión atmosférica:</u> de 500 hPa a 1060 hPa</p>
Dimensiones	28 cm x 31 cm x 4 cm
Peso	0,9 kg
Equipo no adecuado para su uso en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.	
Grado de protección contra entrada de líquidos	IP22. Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro y mayores. Protegido contra caída vertical de gotas de agua cuando la envoltura tiene un ángulo de inclinación de hasta 15° respecto de la vertical.
Grado de protección contra descarga eléctrica	Pieza aplicada TIPO BF
Fuente de alimentación	<p>Funcionamiento con batería reemplazable de 9 voltios y corriente continua.</p> <p>Dispositivo operado a batería (batería alcalina de 9 V), no utilizar baterías de litio.</p>
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo durante un periodo reducido de 30 minutos por día.
Compatibilidad electromagnética (EMC) Inmunidad Electromagnética (EMI)	Este producto cumple con la Directiva 89/336/CEE.
No se ve afectado por pelusas, polvo o luz.	
El dispositivo no está diseñado para su uso en un entorno rico en oxígeno.	
Grado de protección contra descarga eléctrica: equipo médicos eléctricos con alimentación interna.	
La vida útil esperada del dispositivo es de 270 días a partir del uso inicial.	
El período de validez esperado es de 2,5 años.	
No se requiere esterilización.	

OL1000 SC, taille 1

Stimulateur de croissance osseuse



Lire ce manuel avant d'utiliser l'appareil.

Mise en garde : conformément aux législations fédérales américaine et canadienne, cet appareil ne peut être vendu, distribué ou utilisé que sur prescription d'un médecin.

Table des matières

Profil utilisateur	54
Dans quels cas utiliser l'appareil.....	54
Description de l'appareil.....	55
Dans quels cas ne pas utiliser l'appareil.....	55
Risques et avantages	56
Avertissements	56
Mises en garde.....	57
Table des matières	58
Instructions d'utilisation	58
Mise en place de l'appareil	58
Avant tout traitement quotidien.....	58
OL1000 SC1.....	59
Écran d'affichage	60
Consultation de l'historique du traitement.....	60
Informations de sécurité concernant la manipulation des piles	60
Remplacement des piles de l'OL1000 SC1.....	61
Informations complémentaires.....	62
Entretien et stockage de l'appareil	62
Utilisation en voyage.....	62
Informations de dépannage.....	63
Informations sur le service après-vente.....	65
Coordonnées des services clientèle.....	65
Annexe A – Utilisation au niveau de l'épaule (clavicule).....	66
Annexe B – Utilisation au niveau de la main/du poignet (métacarpe et phalanges).....	67
Annexe C - Utilisation au niveau du pied/de la cheville (métacarpe et phalanges).....	68
Symboles.....	69
Compatibilité électromagnétique (CEM).....	70
Garantie	75
Caractéristiques du produit.....	76

Lire très attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Pour toute question, contacter un médecin ou le Service clientèle. **Les coordonnées des Services clientèle locaux se trouvent à la page 65.** Les manuels du médecin pour les produits CMF sont disponibles à l'adresse <http://www.djoglobal.com/spinologic>



Figure 1. Stimulateur de croissance osseuse OL1000 SC1

Profil utilisateur

Le patient, un membre du personnel soignant ou un membre de la famille aidant le patient peut utiliser cet appareil. L'utilisateur doit être capable de :

- lire et comprendre les instructions, les avertissements et les mises en garde ;
- placer l'appareil sur le patient ;
- voir ou entendre les signaux émis par l'appareil ;
- comprendre le programme de traitement, conformément à la prescription.

Dans quels cas utiliser l'appareil

L'utilisation de l'appareil OL1000 SC1 (voir la figure 1 ci-dessus) a été prescrite pour le traitement d'une fracture qui a du mal à guérir (« fracture non consolidée » ou « pseudoarthrose »). Lorsqu'il est utilisé correctement, cet appareil génère un champ magnétique autour de la fracture osseuse. Ce champ magnétique est censé favoriser la consolidation de la fracture. Le traitement consiste à porter l'appareil (usage externe) 30 minutes par jour.

Description de l'appareil

L'OL1000 SC1 est très facile d'utilisation, confortable et ne présente aucun danger. Il est conçu pour générer un champ magnétique qui favorise la consolidation de votre fracture. Ce champ magnétique est totalement indolore. L'appareil est équipé d'un bouton-poussoir unique permettant de débiter le traitement. L'appareil s'éteint automatiquement au bout de 30 minutes. Un bip retentit au début du traitement et deux à la fin. Si un bip retentit avant la fin du traitement de 30 minutes, un symbole apparaît sur l'écran d'affichage. La signification de ce symbole est donnée à la section Informations de dépannage à la page 62. L'appareil enregistre le nombre de jours où il a été utilisé. Ce chiffre s'affiche à l'écran. Cette fonction permet au patient et à son médecin d'assurer le suivi du traitement.

Dans quels cas ne pas utiliser l'appareil

- N'utiliser l'appareil que sur ordonnance médicale.
- Ne pas utiliser l'OL1000 SC1 en cas de pseudarthrose synoviale (formation de tissu cicatriciel entre les berges osseuses de la fracture qui empêche la consolidation).
- Ne pas utiliser l'OL1000 SC1 en cas de port d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur, sauf avis contraire du cardiologue.
- Ne pas utiliser l'OL1000 SC1 en cas de port d'un implant magnétique au niveau du site de la pseudarthrose. La majorité des implants actuellement utilisés sont en matériaux non magnétiques.

Risques et avantages

- Les risques liés à l'utilisation de l'OL1000 SC1 pendant la grossesse ou l'allaitement ne sont pas connus.
- L'innocuité et les avantages de l'OL1000 SC1 chez les patients dont la croissance osseuse n'est pas terminée (patients en général âgés de 18 ans ou moins) ne sont pas connus.
- Ne pas s'appuyer sur une facture dont les parties osseuses sont mobiles.
- Si l'os fracturé non consolidé est tordu, l'OL1000 SC1 n'est pas censé corriger ce problème lors de la consolidation.
- Les avantages et risques de l'OL1000 SC1 sur la fracture osseuse non consolidée résultant d'une maladie et non d'une blessure ne sont pas connus.
- Tout patient qui ne souhaite pas ou n'est pas en mesure de suivre les prescriptions de son médecin ou les instructions relatives à l'appareil ne doit pas utiliser l'OL1000 SC1.
- L'efficacité de l'OL1000 SC1 n'est pas garantie en cas de perte osseuse ou d'absence de consolidation prolongée.
- Respecter les recommandations suivantes pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil et une guérison rapide :
 - Toujours suivre les instructions du médecin.
 - Suivre à la lettre le programme de traitement quotidien.
 - Remplacer les piles si nécessaire.
 - Prendre soin de l'appareil.
- L'OL1000 SC1 présente l'avantage d'améliorer les chances de guérison.

Avertissements

- Ne pas utiliser l'OL1000 SC1 près d'appareils susceptibles de générer des champs magnétiques puissants, comme des haut-parleurs. Ils risquent de perturber son fonctionnement.
- **AVERTISSEMENT !** Cet appareil est destiné à un usage unique sur un seul patient. Une réutilisation peut causer des blessures graves, notamment une infection.
- Des précautions doivent être prises lorsque cet appareil est utilisé à proximité d'autres équipements. Des interférences électromagnétiques ou autres peuvent se produire dans l'appareil ou d'autres équipements. Essayer de réduire au minimum ces interférences en augmentant la distance de séparation entre cet appareil et les équipements à proximité, et en évitant d'utiliser d'autres équipements (p. ex. téléphones portables, IRM, électrochirurgie, défibrillation, etc.) en même temps que lui.
- Ne pas utiliser l'équipement à proximité ou sur un autre équipement et, s'il doit être utilisé dans de telles conditions, observer l'équipement pour vérifier qu'il fonctionne normalement selon la configuration prévue.
- Ne pas fumer lors de l'utilisation de l'OL1000 SC1 ni utiliser ce dernier près d'une source de chaleur, une flamme ou des gaz inflammables pour éviter de l'endommager.

- Ne pas utiliser l'OL1000 SC1 si des fils sont exposés ou si l'appareil semble endommagé.
- Ne pas effectuer de modifications ou de réparations de l'appareil pour éviter de l'endommager.
- Ne pas plonger l'appareil ou ses composants dans un liquide.
- Ne pas faire tomber l'appareil ou plier les bobines au risque de les endommager.
- L'appareil est conçu pour être conforme aux normes de sécurité électromagnétique. Il n'existe aucune garantie que de telles interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Les perturbations susceptibles de gêner les autres dispositifs peuvent être identifiées via la mise sous tension et hors tension de l'appareil. Pour tenter de corriger les perturbations observées :
 - Réorienter ou déplacer l'appareil récepteur.
 - Augmenter la distance de séparation entre les équipements.
 - Contacter le Service clientèle de DJO.
- Certaines personnes dont la peau est très sensible peuvent présenter des rougeurs.

Généralement, ces rougeurs sont totalement sans danger et disparaissent souvent après 10 à 20 minutes. Ne commencer toutefois jamais un nouveau traitement sur la même zone si les rougeurs sont encore visibles.
- Si la performance de l'appareil varie par rapport au fonctionnement attendu, appeler le Service clientèle.
- L'utilisation de câbles et accessoires différents peut avoir un impact sur la performance en termes de compatibilité électromagnétique.
- Cet appareil doit être maintenu hors de portée des enfants, des animaux domestiques et des nuisibles.
- Ne pas mettre l'appareil en contact avec les plaies ouvertes.
- La contamination par le patient peut se traduire par de la sueur, des gaz expirés ou de la salive sur le SpinaLogic. Nettoyer la pièce appliquée de la bobine chaque semaine avec du savon et un chiffon humide.
- Ne pas utiliser l'appareil lorsque le patient est dans son bain ou sous la douche.

Mises en garde

- NE PAS utiliser cet appareil dans un environnement renfermant d'autres dispositifs émettant des ondes électromagnétiques non blindées. L'équipement de communication portable et mobile à radiofréquences peut perturber l'équipement médical électrique.

Table des matières

Instructions d'utilisation

MISE EN GARDE : pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil, ne jamais l'utiliser si la température ambiante est inférieure à 5 °C ou supérieure à 40 °C. L'appareil doit être exposé à une température comprise dans cette plage pendant une heure avant le traitement.

Cet appareil ne contient aucun composant susceptible d'être réparé par l'utilisateur. Ne pas tenter de modifier ou de réparer ce produit. Contacter le fabricant pour obtenir de l'aide concernant l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ce produit. Contacter le fabricant pour obtenir de l'aide si l'appareil ne fonctionne pas comme prévu ou en cas d'événements imprévus.

Mise en place de l'appareil

Un médecin ou un représentant du Service clientèle est chargé de :

- montrer le placement correct de l'appareil sur le site concerné par la fracture osseuse non consolidée,
- montrer comment utiliser le verrou ou les sangles permettant de maintenir l'appareil en place, si nécessaire, et
- montrer comment utiliser l'appareil.

Avant tout traitement quotidien

- Placer l'appareil sur la région à traiter comme indiqué par le médecin ou le représentant agréé.
- Utiliser l'appareil comme démontré par un médecin ou un représentant du Service clientèle.

OL1000 SC1

Pour des exemples de mise en place de l'OL1000 SC1 sur différentes zones du corps, se reporter aux annexes.



Figure 2. OL1000 SC1

1. Centrer la bobine de l'appareil autour de la fracture (des illustrations sont fournies dans les annexes).
2. Fermer la sangle.
3. Pour démarrer le traitement, appuyer sur le bouton-poussoir situé à côté de l'écran à cristaux liquides (LCD) (voir la figure 2). Le maintenir enfoncé jusqu'au retentissement du bip puis le relâcher.
 - a. L'historique du traitement s'affiche jusqu'au retentissement du bip.



- b. Le compte à rebours commence pour le traitement de 30 minutes.



- c. Une fois les 30 minutes écoulées, le symbole « traitement terminé » s'affiche sur l'écran LCD et l'appareil retentit deux fois avant de s'éteindre automatiquement.



4. Retirer l'appareil et le ranger jusqu'au lendemain. Consulter les instructions à la section Entretien et stockage de l'appareil à la page 61 pour un rangement correct.

Écran d'affichage

Lors de d'utilisation, l'écran LCD affiche le temps restant pour le traitement en cours. Voici un exemple d'affichage :



Dans cet exemple, il reste 29 minutes et 37 secondes avant la fin du traitement de 30 minutes.

Consultation de l'historique du traitement

Il est possible de consulter l'historique du traitement à tout moment, sauf pendant le traitement quotidien de 30 minutes. Pour ce faire, appuyer sur le bouton-poussoir et le relâcher avant le bip. L'écran LCD ressemble à ceci :

Nombre de jours de
traitement réussi



Nombre de jours écoulés
depuis le premier
traitement

Le nombre indiqué dans le coin gauche de l'historique du traitement OL1000 correspond au nombre de jours où le traitement a été effectué avec succès. Le nombre dans le coin droit correspond au nombre de jours écoulés depuis le premier jour du traitement. Si ce bouton-poussoir est pressé alors que le traitement quotidien a déjà été effectué au moment de la consultation de l'historique, l'historique s'affiche suivi du symbole « traitement terminé ». Ceci est un rappel que le traitement quotidien a déjà été administré pour cette journée.

⚠ Informations de sécurité concernant la manipulation des piles

- Ne jamais chauffer les piles ni les jeter au feu.
- Ne jamais recharger les piles.
- Ne jamais mettre les pôles des piles en contact l'un avec l'autre ou avec d'autres métaux. Ne pas mettre de pièce de métal en contact avec les deux pôles d'une pile en même temps.
- Ne jamais endommager les piles ni utiliser de piles endommagées.
- Ne jamais utiliser ensemble des piles neuves et des piles usagées ou les installer dans le mauvais sens.
- Conserver les piles à température ambiante, c'est-à-dire à environ 20 °C, à une humidité relative inférieure à 80 % et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Utiliser uniquement les piles fournies dans la mallette de transport de l'OL1000 SC1.
- Retirer les piles principales uniquement pour l'entreposage à long terme de l'équipement afin d'éviter qu'elles ne fuient.
- Couper l'affichage avant de remplacer les piles.

Remarque : ne pas oublier de retirer l'emballage plastique des piles avant tout remplacement.

Remplacement des piles de l'OL1000 SC1

AVERTISSEMENT : appareil alimenté par pile (pile alcaline de 9 V) ; ne pas utiliser de pile au lithium.

Le symbole suivant s'affiche à l'écran lorsque la pile doit être remplacée. Il apparaît au début ou au cours du traitement. L'appareil s'éteint juste après.



Ne jamais remplacer les piles lorsque l'appareil est en fonctionnement. Attendre que l'appareil cesse de fonctionner pour remplacer les piles.

La figure 3 ci-dessous illustre le positionnement correct de la pile de l'OL1000 SC1 lors de son remplacement. Lors du remplacement de la pile, son placement correct est illustré à l'intérieur du compartiment à piles. Utiliser **UNIQUEMENT** les piles fournies avec l'OL1000 SC1. Celles-ci se trouvent dans la mallette de transport.

Remarque : ne pas oublier de retirer l'emballage plastique des piles avant tout remplacement.

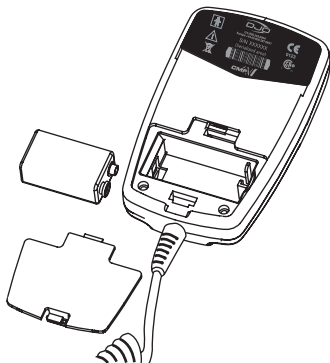


Figure 3. OL1000 SC1 – Compartiment à piles

Informations complémentaires

- L'appareil ne peut PAS être utilisé pendant PLUS de 270 jours consécutifs (soit environ neuf mois). Suivre les instructions du médecin concernant la durée d'utilisation.
- Apporter l'appareil lors de chaque consultation médicale.
- Lors des essais cliniques, la durée nécessaire minimale pour la guérison était de trois mois. La durée moyenne était de six mois. La guérison peut être plus longue pour certaines fractures non consolidées.
- Il existe des alternatives à l'utilisation de l'OL1000 SC1, y compris une intervention chirurgicale ou l'utilisation d'autres appareils médicaux. Consulter votre médecin pour toute question concernant les différents traitements disponibles de fractures non consolidées.

Entretien et stockage de l'appareil

- Nettoyer la surface régulièrement avec un chiffon humide.
- Toujours ranger l'appareil dans sa valise de transport et le conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Ne jamais exposer l'appareil à une température inférieure à 5 °C ou supérieure à 40 °C pour éviter de l'endommager.
- Ne jamais laisser l'appareil ou ses composants dans un véhicule à des températures extrêmes.
- Toujours ranger l'OL1000 SC1 dans la valise de transport fournie avec l'appareil prévue pour le protéger lorsqu'il n'est pas utilisé. Celle-ci contient également des piles de rechange et le manuel.
- Toujours conserver de l'OL1000 SC1 dans sa valise de transport, hors de portée des enfants, pour éviter les risques d'étouffement ou d'étranglement.

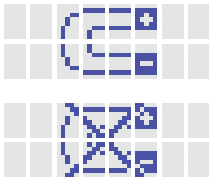
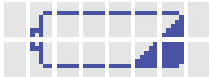

Utilisation en voyage

Il est recommandé d'utiliser de l'OL1000 SC1 chaque jour à la même heure. L'horloge de l'appareil compte chaque jour à partir de minuit heure normale du Pacifique (HNP), c'est-à-dire 8 h 00 heure de Greenwich (GMT), heure d'hiver, ou 7 h 00 heures, heure d'été ; elle n'autorise qu'un seul traitement par période de 24 heures. En cas de voyage dans un autre fuseau horaire, essayer d'effectuer le traitement à la même heure qu'à la maison. Les rayons X pouvant endommager l'OL1000 SC1, ne pas le faire passer dans les appareils de contrôle des aéroports.

Informations de dépannage

Le retentissement de bips avant la fin du traitement de 30 minutes signale un problème affectant l'appareil. Un symbole s'affiche sur l'écran LCD. Le tableau 1 ci-dessous récapitule les symboles pouvant apparaître à l'écran, ainsi que les autres problèmes courants (colonne de gauche). La colonne de droite indique les mesures à prendre à l'affichage de chaque symbole ou à la survenue d'un problème.



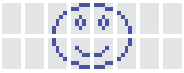

TABLEAU 1 : MESSAGES À L'ÉCRAN

SYMBOLE	MESURE À PRENDRE
	<p>Interférence magnétique – annoncée par trois bips. Le « X » clignote.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si l'appareil semble endommagé, contacter le Service clientèle. 2. Dans le cas contraire, le déplacer à un autre endroit de la maison. Vérifier qu'aucun objet métallique ne se trouve à proximité. 3. Si le symbole reste affiché à l'écran, remplacer la pile par une neuve. 4. Si le symbole reste toujours affiché, contacter le Service clientèle.
	<p>Remplacer les piles – annoncé par trois bips. Remplacer les piles par des neuves.</p>
	<p>Appeler le Service clientèle pour obtenir de l'aide – annoncé par trois bips. Appeler le Service clientèle.</p>

Informations relatives au dépannage (suite)

PROBLÈME	ACTION À PRENDRE
L'appareil ne peut pas être activé mais aucun message d'erreur ne s'affiche. Un bip peut retentir.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Essayer de remplacer la pile par une neuve. 2. Ranger l'appareil et réessayer le lendemain. 3. S'il s'avère impossible de mettre l'appareil sous tension, contacter le Service clientèle.
Des lignes ou des barres masquent l'écran ou ce dernier est trop sombre (impossible de lire l'affichage).	Appeler le Service clientèle.
Aucun bip ne retentit.	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'alarme risque de ne pas fonctionner dans un lieu très humide, mais l'appareil continuera à fonctionner. 2. Si le patient n'est pas dans un lieu humide, réessayer le lendemain pour vérifier si un bip retentit. Demander à quelqu'un d'autre d'écouter. 3. Si aucun bip ne se fait entendre, contacter le Service clientèle.
L'appareil semble endommagé.	Appeler le Service clientèle.
La fracture est plus douloureuse qu'auparavant.	<ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer que le patient est dans une position confortable et détendue pendant le traitement. 2. Si la fracture continue d'être plus douloureuse qu'avant, consulter le médecin.
Il n'y a plus de piles de rechange.	Appeler le Service clientèle.

Récapitulatif des autres symboles pouvant s'afficher sur l'écran LCD

SYMBOLE À L'ÉCRAN	DÉFINITION
	Historique du traitement.
	Temps restant du traitement quotidien de 30 minutes.
	Traitement quotidien effectué avec succès – annoncé par deux bips.
	Veillez patienter.

Informations sur le service après-vente

Pour toute question concernant le dépannage de l'OL1000 SC1 ou pour tout renseignement concernant son utilisation, contacter le Service clientèle. Une fois le traitement terminé, l'appareil doit être mis au rebut dans un centre de recyclage local comme pour tout autre appareil électronique (téléviseur, ordinateur). S'adresser également au Service clientèle pour toute assistance en matière de recyclage de l'appareil. L'OL1000 SC1 est à usage unique. Ils ne doivent être utilisés que sur un seul patient. Il ne peut pas être revendu à ou utilisé par plusieurs patients.

Coordonnées des services clientèle

États-Unis	800.263.6004
Canada	800.263.6004
Europe	T +44.1483.459.659 F +44.1483.459.470

Annexe A – Utilisation au niveau de l'épaule (clavicule)

Instructions de mise en place de l'OL1000 SC1

1. Retirer le coussinet. (Figure 2)
2. Retirer la languette Velcro « A » puis desserrer la sangle. (Figure 1)
3. Faire passer la sangle par la fente jusqu'à la libérer, en laissant la sangle attachée sur un côté de l'unité avec le cordon.
4. Fixer la longue sangle sur la fente ouverte.
5. Remettre le coussinet en place. (Figure 2)

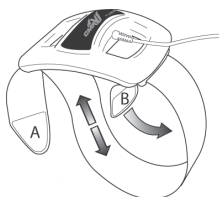


Figure 1

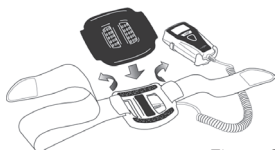


Figure 2

6. Centrer la bobine de traitement sur le site de la fracture site tel que prescrit par le médecin. (Figure 3)

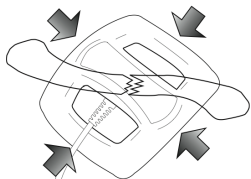


Figure 3

7. La sangle longue doit tomber sur le dos, la sangle courte et le cordon doivent tomber à l'avant. (Figure 4)
8. Amener la sangle la plus longue autour de l'avant du torse, puis l'attacher à la courte sangle de sorte que l'appareil soit fixé solidement sur le site de la fracture. (Figure 4)

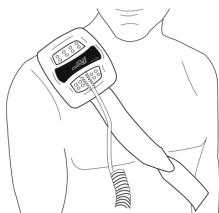


Figure 4

Annexe B – Utilisation au niveau de la main/du poignet (métacarpe et phalanges)

Instructions de mise en place de l'OL1000 SC1.

1. Retirer la languette Velcro « A » puis desserrer la sangle. (Figure 1)
2. Si l'appareil doit être appliqué sur un plâtre, retirer le coussinet. Sinon, laisser le coussinet en place. (Figure 2)

Option 1

3. Passer la main dans l'ouverture de la sangle. (Figure 3)
4. Centrer la bobine de traitement directement sur le site de la fracture tel que prescrit par le médecin et fixer la sangle. (Figure 4)
5. Placer la main / le poignet sur une surface stable, avec la paume vers le bas (Figure 3).
6. Pour serrer ou desserrer la sangle, retirer et repositionner le languette Velcro « A ». Ajuster la sangle jusqu'à ce qu'elle soit en position confortable et bien serrée. (Figure 1)

Option 2

7. Placer la bobine sur une surface stable avec le support amovible vers le haut. (Figure 5)
8. Centrer le site de traitement au haut du coussinet amovible et le fixer à la sangle. (Figure 4)
9. Pour serrer ou desserrer la sangle, retirer et repositionner le languette Velcro « A ». Ajuster la sangle jusqu'à ce qu'elle soit en position confortable et bien serrée. (Figure 1)

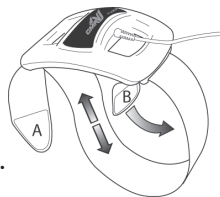


Figure 1

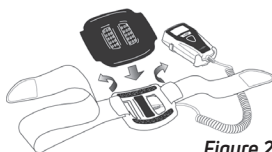


Figure 2

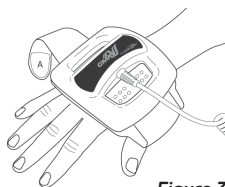


Figure 3

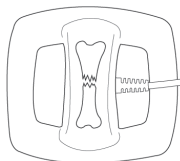


Figure 4

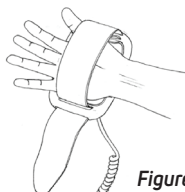


Figure 5

Annexe C - Utilisation au niveau du pied/ de la cheville (métacarpe et phalanges)

Instructions de mise en place de l'OL1000 SC1

1. Retirer la languette Velcro « A » puis desserrer la sangle. (Figure 1)
2. Si l'appareil doit être appliqué sur un plâtre, retirer le coussinet. Sinon, laisser le coussinet en place. (Figure 2)
3. Passer le pied dans l'ouverture de la sangle. (Figure 4)

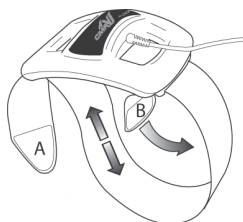


Figure 1

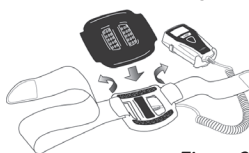


Figure 2

4. Centrer la bobine de traitement directement sur le site de la fracture tel que prescrit par le médecin et fixer la sangle. (Figure 3)

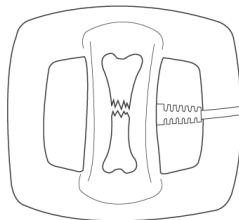


Figure 3

5. Pour raccourcir ou rallonger la sangle, déplacer la languette Velcro « B » le long de la sangle. (Figure 1)
6. Pour serrer ou desserrer la sangle, retirer et repositionner le languette Velcro « A ». (Figure 1)

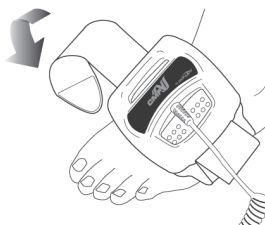
















Figure 4

Symboles

Les marquages figurant sur le stimulateur de croissance osseuse SpinaLogic garantissent sa conformité aux normes en vigueur les plus exigeantes concernant la sécurité et la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux. Un ou plusieurs des marquages suivants peuvent figurer sur l'appareil et/ou son emballage :

	Classification de l'équipement de protection contre les chocs électriques, pièce appliquée de type BF
	Avertissement ou mise en garde
	Se reporter au livret/manuel d'instructions
	Fabricant
	Plage de températures
	Les appareils électriques et électroniques ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets municipaux non triés. Ils doivent faire l'objet d'une collecte séparée. Pour plus d'informations sur la mise hors service de l'appareil, contacter un représentant autorisé du fabricant.
IP22	Protégé contre les corps solides d'un diamètre égal ou supérieur à 12,5 mm. Protégé contre les chutes de gouttes d'eau verticales lorsque le boîtier est incliné de moins de 15°.

	Tenir au sec
	Représentant agréé pour la Communauté européenne
	Marquage CE de conformité
	Conforme à la norme ANSI/AAMI ES60601-1 Certifié conforme à la norme CAN/CSA C22.2 n° 60601-1
	Référence catalogue
	Numéro de série
	Plage de pression atmosphérique
	Plage d'humidité

Déclarations de conformité

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le stimulateur de croissance osseuse a fait l'objet de tests et a été jugé conforme à la norme CEI 60601-1-2 sur les limites de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les dispositifs médicaux. Ces limites ont été définies afin d'établir une protection raisonnable contre les perturbations dans une installation médicale type.

Mise en garde : les appareils électromédicaux doivent faire l'objet de précautions spéciales quant à la compatibilité électromagnétique. Ils doivent être installés et utilisés conformément aux instructions fournies. Il est possible que des niveaux élevés de perturbations électromagnétiques (radiofréquences rayonnées ou émises par conduction) générées par les équipements de communication RF portables et mobiles ou par d'autres sources de radiofréquences, fortes ou situées à proximité, dérèglent le système. Ce dérèglement peut se manifester par une dégradation ou une distorsion des images, ou des mesures erratiques. L'équipement peut également cesser de fonctionner ou d'autres dysfonctionnements survenir. Dans ce cas, surveiller la zone de perturbations et prendre les mesures suivantes pour éliminer la ou les sources d'interférences.

- Allumer et éteindre l'équipement qui se situe à proximité pour identifier l'équipement perturbateur.
- Déplacer ou réorienter l'équipement produisant des interférences.
- Éloigner du système l'équipement produisant les interférences.
- Gérer l'utilisation des fréquences proches de celles du système.
- Enlever les appareils extrêmement sensibles aux IEM.
- Réduire la puissance des sources internes sous le contrôle de l'établissement (comme les bipeurs).
- Étiqueter les appareils sensibles aux IEM.
- Former le personnel clinique à l'identification des problèmes potentiellement liés aux IEM.
- Éliminer ou réduire les IEM grâce à des solutions techniques (comme le blindage).
- Limiter l'utilisation des appareils de communication personnels (téléphones portables, ordinateurs) dans les zones où se trouvent des appareils sensibles aux IEM.
- Partager les informations pertinentes en matière d'IEM, en particulier lors de l'évaluation de nouveaux équipements susceptibles de produire des IEM.
- Acheter des appareils médicaux conformes aux normes CEI 60601-1-2 en matière de CEM (immunité aux IEM à 3 V/mètre, restriction du niveau d'interférences à 0,0014 V/mètre).

Tableaux des déclarations CEM (compatibilité électromagnétique)

TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) pour les émissions RF de classe B

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le stimulateur de croissance osseuse est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du stimulateur de croissance osseuse doit veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.		
Tests d'émissions	Conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF - CISPR 11	Groupe 1	Le stimulateur de croissance osseuse utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions de radiofréquences sont donc très faibles et ne devraient pas générer d'interférences pour les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF - CISPR 11	Classe B	Le stimulateur de croissance osseuse est adapté à une utilisation dans tous les établissements, notamment les domiciles et les établissements directement raccordés au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui alimente les immeubles d'habitation.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Sans objet	Sans objet
Fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Sans objet	Sans objet

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique


Le stimulateur de croissance osseuse est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du stimulateur de croissance osseuse doit veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV air	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	Sans objet	Sans objet	Sans objet
Ondes de choc CEI 61000-4-5	Sans objet	Sans objet	Sans objet
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Sans objet	Sans objet	Sans objet
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être équivalents aux champs d'un environnement commercial ou hospitalier typique (hôpital, clinique).

REMARQUE : U_T correspond à la tension secteur CA avant application du niveau d'essai.

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le stimulateur de croissance osseuse est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du stimulateur de croissance osseuse doit veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 V _{eff} De 150 kHz à 80 MHz	3 V	Aucun équipement de communication radio mobile ne doit être utilisé à une distance du stimulateur de croissance osseuse, y compris de ses câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance recommandée : $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \text{ 150 kHz à 80 MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) selon la documentation du fabricant, et d est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). L'intensité des champs magnétiques émis par les émetteurs RF fixes, telle que déterminée par des études sur site des champs électromagnétiques, ^a doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences ^b . Une interférence peut survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant : 
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces spécifications peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a La puissance des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les ondes radios AM et FM et les émissions de télévision, ne peut pas être prévue théoriquement avec précision. Une étude d'environnement électromagnétique doit être effectuée pour déterminer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes. Si la puissance mesurée du champ dans l'emplacement où le stimulateur de croissance osseuse est utilisé dépasse le niveau de conformité RF indiqué ci-dessus, le stimulateur de croissance osseuse doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, notamment la réorientation ou le déplacement du stimulateur de croissance osseuse.

^b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V1] V/m.

Distances à respecter entre un équipement de communications RF portable et mobile et le stimulateur de croissance osseuse

Le stimulateur de croissance osseuse est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF irradiées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du stimulateur de croissance osseuse peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en préservant une distance minimale entre les équipements de communications RF mobiles et portables (émetteurs) et le stimulateur de croissance osseuse comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communications.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée **d**, exprimée en mètres (m), peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où **P** est la puissance nominale maximale exprimée en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces spécifications peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Garantie

Selon la politique de DJO, LLC, toutes les réclamations concernant ses appareils doivent être adressées au Service clientèle, au 800-263-6004. Un représentant du Service clientèle se tient à la disposition des patients pour les aider à déterminer la nature du problème éventuel ou leur expliquer comment utiliser l'appareil dans le cadre d'une assistance technique. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, il doit être renvoyé pour être testé et évalué ; le patient recevra gratuitement un nouvel appareil. Ceci peut être effectué à tout moment et autant de fois que nécessaire au cours du traitement. La durée de traitement est définie comme une période de neuf (9) mois, entre le jour de la première utilisation et le deux cent soixante-dixième (270e) traitement.

Caractéristiques du produit

Fabricant	DJO, LLC • 5919 Sea Otter Place, Suite 200, Carlsbad, CA 92010 USA
Modèles	OL1000 SC1
Conditions de fonctionnement	<p>Températures : de +5 °C à +40 °C Humidité relative : 15 % à 93 % sans condensation Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa Altitude : maximum de 3 000 m REMARQUE : les stimulateurs de croissance osseuse CMF doivent se trouver à la température de fonctionnement une heure avant leur utilisation.</p>
Conditions de transport et de stockage	<p>Températures : -25 °C sans contrôle de l'humidité relative, jusqu'à 70 °C Humidité relative : 15 % à 93 % sans condensation Pression atmosphérique : de 500 hPa à 1 060 hPa</p>
Dimensions	28 cm x 31 cm x 4 cm
Poids	0,9 kg
L'équipement ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésiant inflammable comprenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.	
Degré de protection contre l'infiltration de liquides	IP22. Protégé contre les corps solides d'un diamètre égal ou supérieur à 12,5 mm. Protégé contre les chutes de gouttes d'eau verticales lorsque le boîtier est incliné de moins de 15°.
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type BF
Module d'alimentation	Alimentation par piles jetables de 9 V CC. Appareil alimenté par pile (pile standard de 9 V) ; ne pas utiliser de pile au lithium.
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu de courte durée, 30 minutes par jour.
Compatibilité électromagnétique (CEM), perturbations électromagnétiques (IEM)	Ce produit est conforme à la Directive 89/336/CEE.
Aucun effet causé par les peluches, les poussières ou la lumière.	
Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement riche en oxygène.	
Degré de protection contre les chocs électriques : équipement ME alimenté en interne.	
Vie utile prévue : 270 jours après la première utilisation.	
Durée de stockage : 2,5 ans.	
Aucune stérilisation n'est nécessaire.	

OL1000 SC maat 1

Botgroeistimulator



Lees deze handleiding voordat u het hulpmiddel gebruikt

Let op: De federale wetgeving van de VS en Canada bepaalt dat dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts mag worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt.

Inhoudsopgave

Gebruikersprofiel	80
Doel van het apparaat.....	80
Beschrijving van het hulpmiddel	81
Wanneer het apparaat niet mag worden gebruikt.....	81
Risico's en voordelen.....	82
Waarschuwingen	82
Aandachtspunten.....	83
Inhoudsopgave	84
Gebruiksaanwijzing	84
Aanbrengen van het hulpmiddel.....	84
De dagbehandeling starten.....	84
OL1000 SC1.....	85
Beeldscherm	86
Het behandelingsverslag inzien.....	86
Informatie over veilig batterijgebruik	86
De batterij van de OL1000 SC1 vervangen.....	87
Aanvullende informatie	88
Onderhoud en opslag van het apparaat	88
Gebruik op reis.....	88
Problemen oplossen	89
Hulp voor gebruikers.....	91
Telefoonnummers klantenservice	91
Bijlage A – Gebruik op schouder (sleutelbeen).....	92
Bijlage B - Gebruik op hand/pols (metacarpalia en falangen) ...	93
Bijlage C – Gebruik op voet/enkel (metatarsalia en falangen)...	94
Symbolen.....	95
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).....	96
Garantie	101
Productspecificaties	102

Gebruik dit product pas nadat u deze handleiding zorgvuldig hebt doorgelezen. Raadpleeg uw arts of de klantenservice als u daarna nog vragen hebt. **Zie pagina 91 voor het telefoonnummer van de klantenservice in uw regio.**

Handleidingen voor CMF-producten voor de arts vindt u op <http://www.djoglobal.com/spinologic>



Afbeelding 1. OL1000 SC1 Botgroeistimulator

Gebruikersprofiel

Het apparaat kan worden gebruikt door patiënten, de zorgverlener van een patiënt of een familielid dat hulp biedt. De gebruiker moet in staat zijn om:

- de instructies, waarschuwingen en aandachtspunten te lezen en te begrijpen;
- het hulpmiddel op de patiënt te plaatsen;
- signalen van het apparaat te kunnen horen en zien;
- het voorgeschreven behandelingschema te begrijpen.

Doel van het apparaat

Uw arts heeft u gevraagd om de OL1000 SC1 (afbeelding 1 hierboven) te gebruiken voor uw botbreuk die niet wil genezen (dit wordt "niet-genezend" of "niet aan elkaar groeiend" genoemd). Als het hulpmiddel op de juiste manier wordt gebruikt, genereert het een magnetisch veld om het gebroken bot. Dit veld is bedoeld om het bot te helpen genezen. Om uzelf te behandelen, moet u het hulpmiddel 30 minuten per dag op uw lichaam dragen.

Beschrijving van het hulpmiddel

De OL1000 SC1 is gemakkelijk te gebruiken, comfortabel om te dragen en veilig. Het is bedoeld om een magnetisch veld te genereren dat de gebroken botdelen stimuleert weer aan elkaar te groeien. U voelt het magnetisch veld dat het hulpmiddel opwekt niet terwijl u het draagt. Het hulpmiddel heeft één drukknop waarmee u de behandeling start en schakelt zichzelf na 30 minuten automatisch uit. Elke dag hoort u, wanneer u de behandeling start, een piepsignaal, en na afloop van de behandelingstijd nog eens twee piepsignalen. Als u piepsignalen hoort voordat de behandeling van 30 minuten om is, wordt er een afbeelding weergegeven op het beeldscherm. Raadpleeg het hoofdstuk "Problemen oplossen" op pagina 88 voor hulp. Het hulpmiddel houdt bij hoeveel dagen het is gebruikt. Dit aantal wordt weergegeven op het beeldscherm. Op deze manier kunnen u en uw arts bijhouden hoe lang de behandeling heeft geduurd.

Wanneer het apparaat niet mag worden gebruikt

- Gebruik het hulpmiddel alleen op voorschrift van een arts.
- Gebruik de OL1000 SC1 niet als u lijdt aan synoviale pseudartrose (een aandoening waarbij zich littekenweefsel vormt tussen de uiteinden van de delen van een gebroken bot, waardoor deze niet aaneengroeien).
- Gebruik de OL1000 SC1 niet als u een pacemaker of defibrillator hebt, tenzij uw cardioloog toestemming daarvoor heeft gegeven.
- Gebruik de OL1000 SC1 niet als u een implantaat van magnetisch materiaal draagt op de plaats van het niet-genezende gebroken bot. Bijna alle implantaten zijn tegenwoordig niet-magnetisch.

Risico's en voordelen

- Het is niet bekend of de OL1000 SC1 veilig kan worden gebruikt tijdens zwangerschap of het geven van borstvoeding.
- De veiligheid en de voordelen van de OL1000 SC1 zijn niet aangetoond voor patiënten bij wie de botten nog in de groei zijn (in het algemeen bij patiënten jonger dan 18 jaar).
- Oefen geen gewichtsdruk uit op het gebroken bot als de delen ten opzichte van elkaar kunnen bewegen.
- Als uw niet-genezende gebroken bot krom is, dient u zich ervan bewust te zijn dat de OL1000 SC1 niet bedoeld is om het bot tijdens het genezingsproces te helpen weer recht(er) te trekken.
- De veiligheid en voordelen van de OL1000 SC1 zijn niet bekend bij niet-genezende botten die zijn gebroken als gevolg van een ziekte in plaats van een ongeval.
- Gebruik de OL 1000 SC1 niet als u niet van plan of in staat bent de opdrachten van uw arts of de instructies bij het hulpmiddel uit te voeren.
- Als u lijdt aan botverlies of als uw gebroken bot al sinds lange tijd niet geneest, werkt de OL1000 SC1 mogelijk minder goed.
- Het hulpmiddel werkt mogelijk niet goed en uw behandeling kan langer duren tenzij u als volgt handelt:
 - houd u altijd aan de aanwijzingen van uw arts;
 - houd u altijd aan uw dagbehandelschema;
 - vervang altijd op tijd de batterij;
 - ga altijd zorgvuldig met het hulpmiddel om.
- Het voordeel van de OL1000 SC1 is dat uw kansen om te genezen beter zijn dan zonder gebruik van het hulpmiddel.

Waarschuwingen

- Gebruik de OL1000 SC1 niet in de buurt van producten met een krachtig magnetisch veld, zoals luidsprekers. Het hulpmiddel werkt in een dergelijke omgeving mogelijk niet goed.
- **WAARSCHUWING!** Dit product is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Secundair gebruik kan ernstig letsel veroorzaken, waaronder infectie.
- Wees voorzichtig als dit toestel in de buurt van andere apparatuur wordt gebruikt. Er kunnen eventueel elektromagnetische of andere interferenties in dit toestel of in de andere apparatuur ontstaan. Probeer dit risico van interferentie te beperken door de afstand tussen dit toestel en apparatuur in de buurt te vergroten en door geen andere apparatuur (bijv. mobiele telefoons, MRI, elektrochirurgie, defibrillatie, enz.) te gebruiken als u dit toestel gebruikt.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt naast of bovenop andere apparatuur en, als dit toch noodzakelijk is, moet het apparaat worden bewaakt om te controleren of het in de te gebruiken configuratie

normaal functioneert.

- Gebruik de OL1000 SC1 niet terwijl u rookt of in de nabijheid van hitte, vuur of brandbare gassen; daardoor kan het hulpmiddel beschadigd raken.
- Gebruik de OL1000 SC1 niet als er draden blootliggen of als het hulpmiddel beschadigd lijkt te zijn.
- Wijzig of repareer het hulpmiddel niet zelf; daardoor kan het beschadigd raken.
- Dompel het hulpmiddel of de onderdelen ervan niet onder in vloeistof.
- Laat het hulpmiddel niet vallen en buig de spoelen niet; daardoor kan het beschadigd raken.
- Het toestel voldoet aan de elektromagnetische veiligheidsnormen. Er bestaat echter geen garantie dat er geen storing zal optreden in een bepaalde installatie. Schadelijke storing bij andere apparaten kan worden gecontroleerd door deze apparatuur aan en uit te zetten. Probeer de storing op een van de volgende manieren te verhelpen:
 - richt het ontvangende apparaat opnieuw of verplaats het;
 - vergroot de afstand tussen de apparaten;
 - neem contact op met de klantenservice van DJO.
- Sommige patiënten met een zeer gevoelige huid kunnen last hebben van roodheid. In de regel is deze roodheid geheel onschuldig en verdwijnt deze na tien tot twintig minuten. Begin echter nooit een nieuwe behandeling op hetzelfde oppervlak als het nog zichtbaar rood is.
- Neem contact op met de klantenservice als de prestatie van het hulpmiddel op enige wijze afwijkt van de beschreven werking.
- Het gebruik van andere kabels en accessoires kan invloed hebben op de EMC-prestatie.
- Dit apparaat en de accessoires moeten buiten het bereik van kinderen, huisdieren en ongedierte worden gehouden.
- Gebruik het apparaat niet direct in contact met open wonden.
- Besmetting door de patiënt kan in de vorm van zweet, uitgedemde gassen en speeksel op de SpinaLogic. Reinig het toegepaste deel van de spoel eenmaal per week met zeep en een vochtige doek.
- Gebruik het apparaat niet in bad of onder de douche.

Aandachtspunten

- Gebruik dit toestel NIET in de nabijheid van andere toestellen die elektromagnetische energie op onbeschermd wijze uitstralen. Draagbare en mobiele radiofrequente communicatieapparatuur kan elektrische medische apparatuur beïnvloeden.

Inhoudsopgave

Gebruiksaanwijzing

LET OP: Gebruik het apparaat nooit als de omgevingstemperatuur lager dan 5 °C of hoger dan 40 °C is; buiten dat bereik werkt het apparaat mogelijk niet goed. De temperatuur van het hulpmiddel moet zich ten minste één uur vóór het begin van de behandeling binnen dit temperatuurbereik bevinden.

In het hulpmiddel zitten geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Probeer niet het hulpmiddel te modificeren of repareren. Neem contact op met de fabrikant voor hulp bij installatie, gebruik of onderhoud van dit product. Neem contact op met de fabrikant voor hulp bij het melden van onverwachte functionering of gebeurtenissen.

Aanbrengen van het hulpmiddel

Uw arts of een productvertegenwoordiger zal:

- u laten zien hoe u het hulpmiddel op de juiste manier aanbrengt over de niet-genezende botbreuk;
- u laten zien hoe u de sluiting of bandjes gebruikt om het hulpmiddel indien nodig op zijn plaats te houden; en
- u laten zien hoe u het hulpmiddel moet gebruiken.

De dagbehandeling starten

- Breng het hulpmiddel aan zoals u dat geleerd is.
- Gebruik het hulpmiddel zoals u dat geleerd is.

OL1000 SC1

Zie de bijlagen voor voorbeelden van hoe de OL1000 SC1 op verschillende delen van het lichaam wordt aangebracht.



Afbeelding 2. OL1000 SC1

1. Centreer de spoel van het hulpmiddel rondom het gebroken bot. (Zie de afbeeldingen in de bijlagen).
2. Bevestig het bandje.
3. Druk op de drukknop naast het lcd-scherm (zie afbeelding 2) om de behandeling te starten. **Houd de knop ingedrukt totdat u een piepsignaal hoort en laat de knop dan los.**
 - a. Het behandelingsverslag wordt weergegeven totdat het hulpmiddel piept.



- b. De behandelperiode van 30 minuten begint.



- c. Na 30 minuten verschijnt het pictogram "behandeling voltooid" op het lcd-scherm. Het hulpmiddel piept tweemaal en wordt automatisch uitgeschakeld.



4. Verwijder het hulpmiddel en berg het weg tot de volgende dag. Raadpleeg het hoofdstuk Onderhoud en opslag van het apparaat op pagina 82 voor instructies over het opbergen van het hulpmiddel.

Beeldscherm

Tijdens het gebruik wordt op het lcd-scherm weergegeven hoeveel tijd nog resteert tot het einde van de dagbehandeling. Het scherm ziet er bijvoorbeeld zo uit:



In dit voorbeeld zijn van de behandelduur van 30 minuten nog 29 minuten en 37 seconden over.

Het behandelingsverslag inzien

U kunt uw behandelingsverslag op elk gewenst moment inzien, behalve tijdens de dagelijkse behandelperiode van 30 minuten. Druk op de drukknop en laat hem los voordat u het piepsignaal hoort als u het behandelingsverslag wilt weergegeven. Het lcd-scherm ziet er dan zo uit:

Aantal succesvolle behandelingsdagen	201/204	Aantal dagen sinds de eerste behandeling
---	---------	---



Het getal in de linkerhoek van het OL1000-behandelingsverslag is het aantal dagen waarop u met succes bent behandeld. Het getal in de hoek rechtsboven is het aantal dagen sinds u het hulpmiddel voor het eerst hebt gebruikt. Als de drukknop wordt ingedrukt terwijl de behandeling voor die dag al is voltooid, wordt het behandelingsverslag weergegeven met het pictogram "behandeling voltooid". Zo weet u dat de dagbehandeling voor die dag al is voltooid.

Informatie over veilig batterijgebruik

- Verhit de batterij nooit en gooi deze nooit in een vuur.
- Laad de batterij nooit op.
- Zorg ervoor dat de polen van de batterij niet met elkaar of met ander metaal in contact komen. Zorg ervoor dat beide polen van de batterij niet tegelijkertijd met een stuk metaal in aanraking komen.
- Beschadig batterijen nooit en gebruik nooit beschadigde batterijen.
- Gebruik nooit tegelijkertijd oude en nieuwe batterijen en plaats batterijen alleen in de juiste stand.
- Zorg ervoor dat batterijen op kamertemperatuur zijn, d.w.z. ca. 20 °C, dat de relatieve luchtvochtigheid lager dan 80% is en dat de batterijen niet aan direct zonlicht bloot worden gesteld.
- Gebruik alleen de batterijen in de draagkoffer waarin de OL1000 SC1 wordt geleverd.
- Verwijder om batterijlekkage te voorkomen de primaire batterij als het apparaat waarschijnlijk een tijdlang niet wordt gebruikt.
- De batterij mag pas worden vervangen nadat het scherm is uitgegaan.

Opmerking: voordat de batterij wordt vervangen, moet het plastic van de batterij worden verwijderd.

De batterij van de OL1000 SC1 vervangen

WAARSCHUWING: batterijgevoed hulpmiddel (9 V alkalinebatterij); gebruik geen lithiumbatterijen.

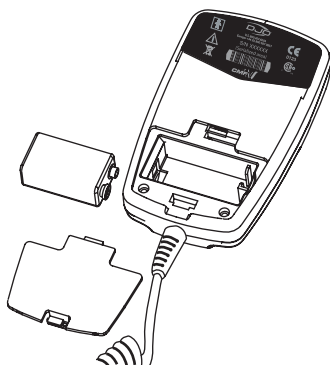
Wanneer de batterij vervangen moet worden, wordt de volgende afbeelding op het lcd-scherm weergegeven. Deze afbeelding wordt aan het begin van of tijdens een behandeling weergegeven. Nadat deze afbeelding is weergegeven, schakelt het hulpmiddel zichzelf uit.



Vervang de batterij nooit terwijl het hulpmiddel is ingeschakeld. Wacht totdat het hulpmiddel zichzelf heeft uitgeschakeld voordat u de batterij vervangt.

In afbeelding 3 hieronder wordt voor de OL1000 SC1 weergegeven hoe de batterij op de juiste manier wordt geplaatst. Bij het vervangen van de batterij kunt u aan de binnenkant van het batterijvak zien hoe de batterij geplaatst moet worden. Gebruik ALLEEN de bij de OL1000 SC1 geleverde batterijen. Deze bevinden zich in de draagkoffer.

Opmerking: voordat de batterij wordt vervangen, moet het plastic van de batterij worden verwijderd.



Afbeelding 3. OL1000 SC1 – Batterijvak

Aanvullende informatie

- Het hulpmiddel mag NIET LANGER DAN 270 dagen (ongeveer negen maanden) achter elkaar worden gebruikt. Gebruik het hulpmiddel zo lang als uw arts het voorschrijft.
- Neem het hulpmiddel steeds mee als u een afspraak bij uw arts heeft.
- In klinische onderzoeken was de minimumduur voor genezing drie maanden. De gemiddelde genezingsduur was zes maanden. Bij sommige niet-genezende botbreuken kan het genezingsproces langer duren.
- Er bestaan alternatieven voor het gebruik van de OL1000 SC1, bijvoorbeeld een operatie of andere medische hulpmiddelen. Raadpleeg uw arts als u vragen hebt over andere mogelijke behandelingen voor uw niet-genezende botbreuk.

Onderhoud en opslag van het apparaat

- Reinig het oppervlak regelmatig met een vochtige doek.
- Bewaar het apparaat altijd in de draagkoffer, op een koele en droge plaats. Bewaar het nooit op een plaats waar het kouder is dan 5 °C of warmer dan 40 °C. Door lagere of hogere temperaturen kan het hulpmiddel beschadigd raken.
- Laat het hulpmiddel of onderdelen ervan bij warm of koud weer nooit in een auto achter.
- Bewaar de OL1000 SC1 altijd in de met het hulpmiddel meegeleverde draagkoffer. De draagkoffer beschermt het hulpmiddel als het niet wordt gebruikt. Ook de reservebatterijen en deze handleiding kunnen erin worden bewaard.
- Bewaar de OL1000 SC1 altijd in de draagkoffer en buiten bereik van kleine kinderen, om gevaar van verstikking of wurging te voorkomen.

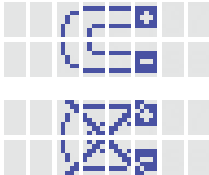


Gebruik op reis

Probeer de OL1000 SC1 dagelijks op hetzelfde tijdstip te gebruiken. De klok in het hulpmiddel telt de uren van elke dag vanaf middernacht Pacific Standard Time (PST), 8.00 uur Greenwich Mean Time (GMT) of 7.00 uur GMT tijdens de zomertijd en zorgt ervoor dat niet meer dan één behandelperiode per 24 uur mogelijk is. Als u buiten uw normale tijdzone reist, moet u proberen om de behandeling voort te zetten op hetzelfde tijdstip als thuis. Laat de OL1000 SC1 niet door röntgencontroleapparaten op vliegvelden scannen; door de röntgenstraling kan het hulpmiddel beschadigd raken.

Problemen oplossen

Als u piepsignalen hoort voordat de 30 minuten van uw behandeling om zijn, kan het zijn dat er een probleem is met het hulpmiddel. Kijk of er een afbeelding op het lcd-scherm wordt weergegeven. In tabel 1 hieronder wordt weergegeven welke afbeeldingen op het lcd-scherm kunnen verschijnen en welke andere gangbare problemen zich kunnen voordoen (linker kolom). De maatregelen die u moet nemen wanneer een afbeelding verschijnt of zich een probleem voordoet, vindt u in de rechter kolom.





TABEL 1: SCHERMBERICHTEN

AFBEELDING OP HET SCHERM	WAT U MOET DOEN
	<p>Magnetische interferentie – gesig- naleerd door drie pieptonen. De “X” knippert.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bel de klantenservice als het hulp- middel er beschadigd uitziet. 2. Probeer anders het hulpmiddel nog eens op een andere plaats in huis. Zorg dat er geen metalen voorwerpen in de buurt zijn. 3. Als de afbeelding nog steeds wordt weergegeven, vervang dan de batterij. 4. Helpt dat ook niet, bel dan de klan- tenservice.
	<p>Batterij vervangen – gesignaleerd door drie pieptonen. Vervang de batterij door een nieuwe.</p>
	<p>Bel voor hulp – gesignaleerd door drie pieptonen. Bel de klantenservice.</p>

Problemen oplossen (vervolg)

PROBLEEM	WAT U MOET DOEN
<p>Het hulpmiddel wordt niet ingeschakeld, maar er is geen foutmelding. Er klinkt mogelijk wel een piepsignaal.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vervang de batterij. 2. Wacht een dag en probeer het opnieuw. 3. Als het hulpmiddel dan nog steeds niet wordt ingeschakeld, bel dan de klantenservice.
<p>Op het scherm worden lijnen of staven weergegeven of het scherm is te donker om te lezen.</p>	<p>Bel de klantenservice.</p>
<p>U hoort geen piepsignalen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het piepsignaal werkt mogelijk niet als u in een zeer vochtige omgeving woont. Het hulpmiddel werkt echter wel. 2. Als u niet in een vochtige omgeving woont, wacht dan een dag en controleer of u de piepsignalen dan wel hoort. Vraag ook iemand anders om te luisteren. 3. Als het hulpmiddel nog steeds niet piept, bel dan de klantenservice.
<p>Het hulpmiddel ziet er beschadigd uit.</p>	<p>Bel de klantenservice.</p>
<p>Uw botbreuk doet meer pijn dan normaal.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zorg ervoor dat u tijdens de behandeling comfortabel en ontspannen zit of ligt. 2. Neem contact op met uw arts als u nog steeds meer pijn hebt dan normaal.
<p>U hebt geen batterijen meer.</p>	<p>Bel de klantenservice.</p>

Hieronder wordt een kort overzicht gegeven van andere afbeeldingen die op het lcd-scherm kunnen verschijnen

AFBEELDING OP HET SCHERM	OMSCHRIJVING
	Behandelingsverslag.
	Resterende tijd van de dagelijkse behandelperiode van 30 minuten.
	Dagbehandeling met succes voltooid – gesignaleerd door twee pieptonen.
	Een ogenblik ...

Hulp voor gebruikers

Neem contact op met de klantenservice voor onderhoud aan de OL1000 SC1 of voor nadere informatie over het gebruik van het hulpmiddel. Breng het hulpmiddel na afloop van de behandeling naar uw plaatselijke recyclecentrum, waar het hulpmiddel als een elektrisch recyclebaar product, net als televisies of computers wordt aangenomen. U kunt ook contact opnemen met de klantenservice voor hulp bij het afvoeren van het hulpmiddel. De OL1000 SC1 kan niet opnieuw worden gebruikt. Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het hulpmiddel kan niet worden doorverkocht of bij meerdere patiënten worden gebruikt.

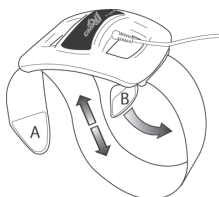
Telefoonnummers klantenservice

Verenigde Staten 800.263.6004
 Canada 800.263.6004
 Europa T +44.1483.459.659
 F +44.1483.459.470

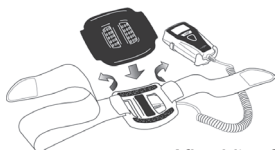
Bijlage A – Gebruik op schouder (sleutelbeen)

Instructies voor het aanbrengen van de OL1000 SC1

1. Verwijder de voering. (Afbeelding 2)
2. Verwijder het klittenbandlipje "A" en maak het bandje los. (Afbeelding 1)
3. Voer het bandje door de sluiting totdat het vrij is, zodat het bandje alleen aan de kant van het hulpmiddel met het snoer vastzit.
4. Bevestig het lange bandje aan de open sluiting.
5. Breng de voering weer aan. (Afbeelding 2)

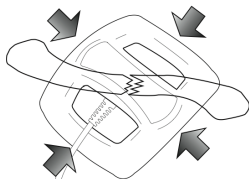


Afbeelding 1



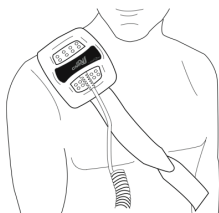
Afbeelding 2

6. Centreer de behandelingsspoel over de breukplaats zoals voorgeschreven door uw arts. (Afbeelding 3)



Afbeelding 3

7. Het langere bandje moet aan de achterkant omlaag vallen en het kortere bandje en het snoer moeten aan de voorkant omlaag vallen. (Afbeelding 4)
8. Breng het langere bandje langs de voorkant van de borst en maak dit vast aan het kortere bandje zodat het hulpmiddel stevig vastzit over de breukplaats. (Afbeelding 4)

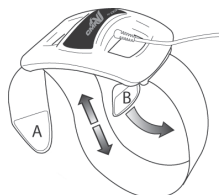


Afbeelding 4

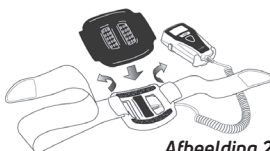
Bijlage B - Gebruik op hand/pols (metacarpalia en falangen)

Instructies voor het aanbrengen van de OL1000 SC1

1. Verwijder het klittenbandlipje "A" en maak het bandje los. (Afbeelding 1)
2. Als het hulpmiddel over een (gips- of kunststof)verband moet worden aangebracht, verwijder dan de voering. Laat de voering anders zitten. (Afbeelding 2)



Afbeelding 1



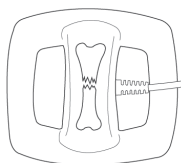
Afbeelding 2

Optie 1

3. Plaats uw hand door de opening van het bandje. (Afbeelding 3)
4. Centreer de behandelingsspoel direct over de breukplaats zoals voorgeschreven door uw arts en maak het bandje vast. (Afbeelding 4)
5. Plaats uw hand/pols op een stabiel oppervlak met de palm omlaag wijzend (Afbeelding 3)
6. Om het bandje strakker of losser te maken, moet u het klittenbandlipje "A" losmaken en verplaatsen. Verstel het bandje tot het comfortabel aanvoelt en goed vastzit. (Afbeelding 1)



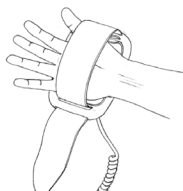
Afbeelding 3



Afbeelding 4

Optie 2

7. Plaats de spoel op een stabiel oppervlak met het zachte gedeelte omhoog wijzend. (Afbeelding 5)
8. Centreer de behandlingsplaats op het zachte gedeelte en maak het bandje vast. (Afbeelding 4)
9. Om het bandje strakker of losser te maken, moet u het klittenbandlipje "A" losmaken en verplaatsen. Verstel het bandje tot het comfortabel aanvoelt en goed vastzit. (Afbeelding 1)

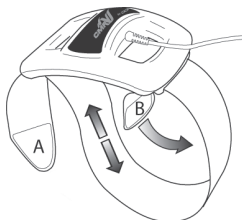


Afbeelding 5

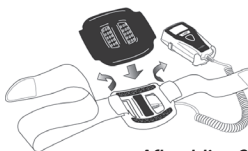
Bijlage C – Gebruik op voet/enkel (metatarsalia en falangen)

Instructies voor het aanbrengen van de OL1000 SC1

1. Verwijder het klittenbandlipje "A" en maak het bandje los. (Afbeelding 1)
2. Als het hulpmiddel over een (gips- of kunststof)verband moet worden aangebracht, verwijder dan de voering. Laat de voering anders zitten. (Afbeelding 2)
3. Plaats uw voet door de opening van het bandje. (Afbeelding 4)

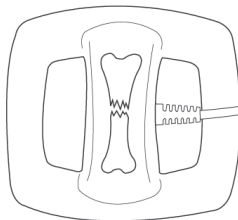


Afbeelding 1



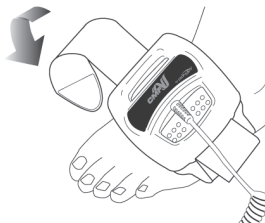
Afbeelding 2

4. Centreer de behandelingsspoel direct over de breukplaats zoals voorgeschreven door uw arts en maak het bandje vast. (Afbeelding 3)



Afbeelding 3















5. Om het bandje korter of langer te maken, moet u het klittenbandlipje "B" over het bandje verplaatsen. (Afbeelding 1)
6. Om het bandje strakker of losser te maken, moet u het klittenbandlipje "A" losmaken en verplaatsen. (Afbeelding 1)



Afbeelding 4

Symbolen

De markeringen op de SpinaLogic-botgroeistimulator garanderen de conformiteit met de strengst geldende normen voor de veiligheid van medische apparatuur en elektromagnetische compatibiliteit. Een of meer van de volgende markeringen kunnen op het hulpmiddel en/of de verpakking voorkomen:

	Classificatie: onderdeel type BF toegepast voor bescherming tegen elektrische schokken		Droog bewaren
	Waarschuwing of Let op		Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Lees de instructiehand-leiding/het boekje		CE-conformiteitsmerk
	Fabrikant		In overeenstemming met ANSI/AAMI-norm ES60601-1 Gecertificeerd volgens CAN/CSA-norm C22.2 nr. 60601-1
	Temperatuurbereik		Catalogusnummer
	Afval van elektrische en elektronische apparatuur mag niet met het ongesorteerde huisvuil worden weggegooid, maar moet apart worden ingezameld. Neem contact op met een bevoegde vertegenwoordiger van de fabrikant voor informatie over het buiten gebruik stellen van uw apparatuur.		Serienummer
IP22	Beschermd tegen indringen van vaste voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en groter. Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels bij een helling van de behuizing van maximaal 15°.		Bereik atmosferische druk
			Luchtvochtigheidsbereik

Conformiteitsverklaringen

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

De botgroeistimulator is getest en voldoet aan de limieten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor medische apparatuur volgens IEC 60601-1-2. Deze limieten zijn ontwikkeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een standaard medische installatie.

Let op: Bij medische elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC nodig en de apparatuur moet volgens deze instructies worden geïnstalleerd en gebruikt. Hoge niveaus van uitgestraalde of geleide elektromagnetische interferentie (EMI) afkomstig van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur of andere sterke of nabijgelegen radiofrequentiebronnen kunnen verstoring van de prestaties van het systeem tot gevolg hebben. Tekenen van verstoring kunnen onder andere zijn verslechtering of vervorming van beelden, foutieve uitlezingen, apparatuur die niet meer werkt of een andere onjuiste werking. Als dit gebeurt, onderzoek dan de plaats van de verstoring en neem de volgende maatregelen om de bron(nen) te verwijderen.

- Zet de apparatuur in de nabijheid uit en aan om vast te stellen welke apparatuur de storing veroorzaakt.
- Zet de storende apparatuur anders of elders neer.
- Vergroot de afstand tussen de storende apparatuur en het systeem.
- Controleer het gebruik van frequenties in de buurt van de systeemfrequenties.
- Verwijder toestellen die zeer gevoelig zijn voor EMI.
- Verlaag het vermogen van interne bronnen waarop de instelling invloed kan uitoefenen (zoals semafoonsystemen).
- Etiketteer toestellen die gevoelig zijn voor EMI.
- Instrueer het klinische personeel om potentiële EMI-gerelateerde problemen te herkennen.
- Elimineer of beperk EMI met technische oplossingen (zoals afscherming).
- Beperk het gebruik van persoonlijke communicatiemiddelen (mobiele telefoons, computers) in ruimten waar zich toestellen bevinden die gevoelig zijn voor EMI.
- Deel relevante EMI-informatie met anderen, vooral wanneer wordt overwogen nieuwe apparatuur aan te schaffen die EMI kan veroorzaken.
- Koop medische hulpmiddelen die voldoen aan de EMC-normen van IEC 60601-1-2 (3 V/meter EMI-immuniteit, interferentieniveau beperkt tot 0,0014 V/meter).

Tabellen EMC-verklaringen

TABELLEN ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC) voor RF-emissies van klasse B

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De botgroeistimulator is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de botgroeistimulator dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietests	Naleving	Richtlijn elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De botgroeistimulator gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne functies. Daarom zijn de RF-emissies van het apparaat zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze enige interferentie met elektronische apparatuur in de omgeving veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De botgroeistimulator is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woonhuizen van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	N.v.t.	N.v.t.
Spanningsfluctuaties IEC 61000-3-3	N.v.t.	N.v.t.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit


De botgroeistimulator is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de botgroeistimulator dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV lucht	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramiek zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, dan moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrische stroompieken IEC 61000-4-4	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsvariaties bij inkomende voedingsstroom IEC 61000-4-11	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Magnetische velden bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden bij netfrequentie moeten een sterkte hebben die kenmerkend is voor een normale locatie in een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING: U_T is de AC-netspanning vóór de toepassing van het testniveau.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

De botgroeistimulator is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de botgroeistimulator dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	<p>De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van de botgroeistimulator, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen tussenafstand, berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \text{ 150 KHz tot 80 MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz tot 800 MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz tot 2,5 GHz}$ <p>waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders (zoals vastgesteld door middel van een elektromagnetisch onderzoek op locatie)^a moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau binnen elk frequentiebereik.^b</p> <p>Interferentie kan zich voordoen in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:</p> 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

OPMERKING 1: Voor 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

^a Veldsterktes van vaste transmitters, zoals basisstations voor radio's, telefoons (mobiel/draadloos), landmobiele radio's, amateurradio's, radio-uitzendingen via AM/FM en tv-uitzendingen kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de botgroeistimulator wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, dan moet worden gecontroleerd of de botgroeistimulator normaal functioneert. Bij abnormale prestaties kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de botgroeistimulator.

^b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz, moet de veldsterkte lager zijn dan $\sqrt{1}$ V/m.

Aanbevolen tussenafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de botgroeistimulator

De botgroeistimulator is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van de botgroeistimulator kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de botgroeistimulator aan te houden volgens de onderstaande aanbevelingen en op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand op basis van de frequentie van de zender m		
	150 KHz tot 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

Garantie

Overeenkomstig het beleid van DJO, LLC moeten alle klachten over onze hulpmiddelen worden gemeld bij de klantenservice op telefoonnummer 800-263-6004. De medewerker van de klantenservice geeft technische ondersteuning om de ernst van de klacht te bepalen of de klant uitleg te geven over het gebruik van het hulpmiddel. Als blijkt dat het hulpmiddel na de technische ondersteuning nog steeds niet goed functioneert, wordt kosteloos een vervangend hulpmiddel naar de patiënt gezonden en wordt het defecte hulpmiddel voor tests en beoordeling teruggenomen. Deze procedure kan op elk gewenst moment en zo vaak als nodig tijdens de behandeling worden uitgevoerd. De behandelingsduur is gedefinieerd als de periode van negen (9) maanden vanaf de dag dat het hulpmiddel in gebruik wordt genomen tot en met de tweehonderdzeventigste (270e) behandeling.

Productspecificaties

Fabrikant	DJO, LLC • 5919 Sea Otter Place, Suite 200, Carlsbad, CA 92010 USA
Modeltype	OL1000 SC1
Gebruiksomstandigheden	<p><u>Temperaturen</u>: 5 °C tot 40 °C</p> <p><u>Relatieve luchtvochtigheid</u>: 15 tot 93% niet-condenserend</p> <p><u>Luchtdruk</u>: 700 hPa tot 1060 hPa</p> <p><u>Hoogte</u>: maximaal 3000 m</p> <p>OPMERKING: CMF-botgroeistimulatoren moeten vanaf één uur vóór gebruik op bedrijfstemperatuur zijn</p>
Transport- en opslagomstandigheden	<p><u>Temperaturen</u>: -25 °C zonder relatieve luchtvochtigheidsregulering, tot maximaal 70 °C</p> <p><u>Relatieve luchtvochtigheid</u>: 15% - 93% niet-condenserend</p> <p><u>Luchtdruk</u>: 500 hPa tot 1060 hPa</p>
Afmetingen	28 cm x 31 cm x 4 cm
Gewicht	0,9 kg
Apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van brandbare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of lachgas.	
Beschermingsgraad tegen binnendringen van vloeistoffen	IP22. Beschermd tegen indringen van vaste voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en groter. Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels bij een helling van de behuizing van maximaal 15°.
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken	Toegepast onderdeel van TYPE BF
Stroomvoorziening	Vervangbare batterij van 9 volt gelijkspanning. Batterijgevoed hulpmiddel (9 V standaard batterij); gebruik geen lithiumbatterijen.
Werkmodus	Kortstondig ononderbroken gebruik, 30 minuten per dag.
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) Elektromagnetische immuniteit (EMI)	Dit product voldoet aan richtlijn 89/336/EEG.
Geen effect van pluis, stof, licht.	
Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving.	
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: medisch hulpmiddel met interne voeding.	
De verwachte levensduur is 270 dagen vanaf het eerste gebruik.	
De verwachte houdbaarheid is 2,5 jaar.	
Sterilisatie is niet vereist.	

U.S. Patent No. 4,818,697; 4,932,951; 5,195,940; 5,139,474; 5,330,410;
5,059,298; 5,972,040



 DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
USA

EC	REP
----	-----

 MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



© 2022 DJO, LLC
Printed in the USA

13-2106 Rev K 2022-9-26

