

SPINALOGIC[®]

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	23
Français	47
Nederlands.....	71

REF 01-207-0007



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
Display Screen.....	8
Checking the Treatment Record.....	8
Safe Battery Care Information	9
Replacing the Batteries.....	9
Additional Information	10
Device Care and Storage.....	10
Use While Traveling.....	11
Troubleshooting Information	11
User Assistance Information.....	13
Customer Care Telephone Numbers	13
Glossary of Medical Terms.....	14
Symbols	15
Electromagnetic Compatibility (EMC)	16
Warranty	21
Product Specifications	22

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.**

Words that are written in italics and look like this, “Words”, are explained in the “Glossary of Medical Terms” on page 14.

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

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 SpinaLogic® device on your back after your back surgery (primary lumbar spinal fusion surgery of one or two levels) to help your backbone heal. When used properly, this device will produce a magnetic field over the spot of your back surgery. This field is meant to help the bones heal. To treat yourself, you must wear the device on the outside of your body for 30 minutes per day.



Figure 1. SpinaLogic

Description of the Device

SpinaLogic (Figure 1, above) is very easy to use, comfortable to wear, and safe to use. It is designed to create a magnetic field that stimulates your backbone to heal. You will not feel the magnetic field it produces when using it. The device consists of a control box (A), a treatment coil (B), and a waist belt (C). It has a single “push button” on the control box 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 12 for help. The device also 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 SpinaLogic® if you have a heart pacemaker or defibrillator.
- Do not use SpinaLogic if you are pregnant or if you become pregnant.

Risks and Benefits

- SpinaLogic was not studied on patients who also have metal implants at the spot of their back surgery. Metal implants should not affect your treatment.
- The safety and benefit of SpinaLogic is not known for people whose bones are still growing (generally 18 years old or less).
- If you have any of the following medical problems, it is not known if the device will work for you: osseous or ligamentous spinal trauma, spondylitis, Paget's disease, severe osteoporosis, metastatic cancer, renal disease, or uncontrolled diabetes mellitus.
- Animal testing with this device has not found any safety problems. However, the chance of safety problems with long time use of this device in people is not known.
- Do not use SpinaLogic if you are unwilling or unable to follow your doctor's orders or the device instructions.
- 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 SpinaLogic is that you have about a 20% greater chance of your back surgery healing if you use the device every day than if you do not use it.

Warnings

- Do not use SpinaLogic[®] 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 equipment around other equipment to avoid reciprocal interference. Potential electromagnetic or other interference could occur to this or to the other equipment. Try to minimize this interference by not using other equipment 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 SpinaLogic while smoking or near heat, fire or flammable gases because the device may be damaged.
- Do not use SpinaLogic 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 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:

- Make sure the belt on the device fits you;
- Show you how to place the device correctly over the spot of your back surgery;
- Show you how to use the belt to hold the device in place; 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.

Specific directions for operating the device are also given below:



Figure 2. Putting on the device

1. Place the device around the spot of your back surgery. (Figure 2).
2. Close and secure the belt.

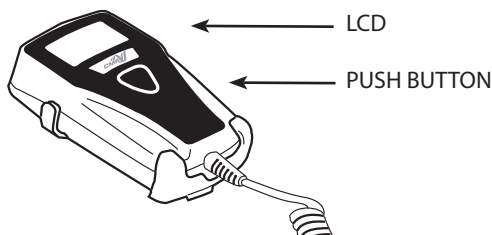


Figure 3. Control Box

3. To start a treatment, press the “push button” below the liquid crystal display (LCD) screen (Figure 3, above), **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 10 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:



The number in the upper left-hand corner is the number of days you have successfully treated. The number in the upper right-hand corner is the number of days since you first used the device.

In this example, it has been 204 days since the device was first used, and 201 treatments have been successfully completed.

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

Do not do any of the following:

- 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 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.
- Use ONLY the batteries supplied in the carrying case with SpinaLogic®.
- 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

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

The LCD screen will show the following icon when it is time for new batteries. This picture will be shown at the start of a treatment or during 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 battery.

The picture in Figure 4, 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 SpinaLogic. They are located in the carrying case.

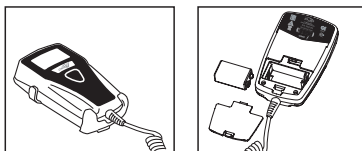


Figure 4. Battery Compartment

Additional Information

- The device can be used **ONLY** 270 days in a row (about 9 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 a clinical study, SpinaLogic[®] was tested on 201 people who had the same type of back surgery that you have just had. 67 of the 104 (64%) people who used the device healed. But only 42 of 97 (43%) of the people who did not use the device healed.
- There are alternatives to using SpinaLogic. Some of these are: having physical therapy, taking medications (medicines), seeing a chiropractor, exercising, having surgery, or using other medical devices. Please ask your doctor if you have any questions about other choices for treating your back problem.

Device Care and Storage

- Clean the surface regularly with 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 SpinaLogic 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 SpinaLogic in its carrying case out of reach of small children.

Use While Traveling

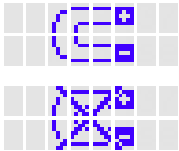


You should try to use SpinaLogic at the same time every day.

The clock inside the device counts each day starting at midnight Pacific Standard Time (PST), 7:00 AM Greenwich Mean Time (GMT), 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 SpinaLogic device 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 continues on page 12)

Troubleshooting Information, continued

PROBLEM	ACTION TO BE TAKEN
The device will not turn on, but there is no error message. You may still hear a beep.	<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.
There are lines or bars on the display or the display is too dark to read.	Call Customer Care.
You do not hear any beeps.	<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.
The device appears damaged.	Call Customer Care.
Your broken bone hurts more than it used to.	<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.
You run out of batteries.	Call Customer Care.

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 SpinaLogic® or 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. SpinaLogic is not reusable. The device is 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 +44.208.221.2361 F +44.208.221.1912









Glossary of Medical Terms

Metastatic cancer	Cancer that has spread to other parts of your body from where it started
Osseous or ligamentous spinal trauma	Injury to the bones and/or tissue in your back or spine
Paget's disease	A disease that causes your bones to become more sponge-like
Renal disease	Disease of your kidneys
Severe osteoporosis	A serious condition where your bones become much more fragile and easily breakable
Spinal fusion surgery	Surgery which attempts to join together bones in your back
Spondylitis	A condition where you have swelling or irritation of your backbones
Uncontrolled diabetes mellitus	When you are unable to keep control of your insulin level with either diet or insulin shots

Symbols

The markings on the SpinalLogic 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 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		
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.		
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

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	$\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 6\text{kV}$ contact $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$ air	$\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 6\text{kV}$ contact $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$ 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	<p>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.</p> <p>Recommended separation distance:</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{V/P 150 KHz to 80 MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{V/P 80 MHz to 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{V/P 800 MHz to 2.5 GHz}$ <p>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).</p> <p>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</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
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 [V1] 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	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{Z}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 and Seventieth (270th) treatment.

Product Specifications

Manufacturer	DJO, LLC • 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553 U.S.A.
Model Type	Spinalogic®
Operating Conditions	<u>Temperatures:</u> +41°F (5°C) to +10°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 products 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.	

SPINALOGIC[®]

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	26
Propósito del dispositivo	26
Descripción del dispositivo	27
Situaciones en las que no debe utilizarse el dispositivo	27
Riesgos y beneficios	28
Advertencias	28
Precauciones	29
Contenido	30
Instrucciones de uso	30
Colocación del dispositivo	30
Inicio del tratamiento diario	30
Pantalla de visualización	32
Verificación del registro de tratamiento	32
Información de seguridad para el cuidado de la batería	33
Sustitución de la batería	33
Información adicional	34
Cuidado y almacenamiento del dispositivo	34
Utilización al viajar	35
Información para resolución de problemas	35
Información de asistencia al usuario	37
Números telefónicos de Atención al cliente	37
Glosario de términos médicos	38
Símbolos	39
Compatibilidad electromagnética	40
Garantía	45
Especificaciones del producto	46

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 37 para obtener el número telefónico de Atención al cliente de su zona.**

Las palabras escritas en letra cursiva y que se ven así, “Palabras”, se explican en el “Glosario de términos médicos” que aparece en la página 38.

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

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 solicitado que use el dispositivo SpinalLogic® en la espalda después de su cirugía (cirugía primaria de fusión lumbar de uno o dos niveles) para ayudar a la curación de la columna vertebral. Si se lo utiliza correctamente, el dispositivo producirá un campo magnético sobre el punto de la cirugía de espalda. Este campo tiene como fin ayudar a que los huesos sanen. Para administrarse el tratamiento, debe utilizar el dispositivo en la parte exterior del cuerpo durante 30 minutos al día.



Figura 1. SpinaLogic

Descripción del dispositivo

El dispositivo SpinaLogic (Figura 1, arriba) es de uso sencillo, cómodo y seguro. Se ha diseñado para crear un campo magnético que estimula la curación de la columna vertebral. El campo magnético que el dispositivo produce al utilizarlo no es perceptible. El dispositivo consta de una caja de control (A), un transductor para tratamiento (B) y un cinturón (C). Posee un único "botón pulsador" en la caja de control 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 12 para 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 use el SpinaLogic® si tiene colocado un marcapasos o un desfibrilador.
- No use el SpinaLogic si está embarazada o queda embarazada.

Riesgos y beneficios

- No se ha estudiado el uso del SpinaLogic en pacientes que también tienen implantes metálicos en el punto de la cirugía de espalda. Los implantes metálicos no deberían afectar su tratamiento.
- Se desconocen la seguridad y los beneficios del dispositivo SpinaLogic en personas cuyos huesos aún se encuentran en etapa de desarrollo (generalmente 18 años de edad o menos).
- Si tiene alguno de los siguientes problemas médicos, no se sabe si el dispositivo funcionará correctamente en su caso: traumatismo vertebral de ligamento u óseo, espondilitis, enfermedad de Paget, osteoporosis grave, cáncer metastásico, enfermedad renal o diabetes mellitus descontrolada.
- En las evaluaciones de estos dispositivos en animales no se detectaron problemas de seguridad. Sin embargo, se desconoce la posibilidad de problemas de seguridad con el uso a largo plazo de este dispositivo en humanos.
- No utilice el SpinaLogic si no puede o no está dispuesto a seguir las recomendaciones de su médico o las instrucciones del dispositivo.
- 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 SpinaLogic es que, si usa el dispositivo todos los días, tiene cerca de un 20% más de probabilidades de recuperarse de su cirugía de espalda que si no lo hace.

Advertencias

- No utilice el SpinaLogic® 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 hacer funcionar este equipo cerca de otros equipos para evitar interferencias recíprocas. Se pueden producir interferencias electromagnéticas o de otro tipo en este o en los otros dispositivos. Trate de reducir al mínimo esta interferencia no utilizando este dispositivo conjuntamente con otros equipos.
- 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 SpinaLogic mientras fuma o cerca de fuentes de calor, fuego o gases inflamables, ya que podrían dañar el dispositivo.
- No utilice el SpinaLogic si tiene 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:

- Se asegurará de que el cinturón se adapte de forma correcta.
- Le mostrará cómo colocar correctamente el dispositivo sobre el punto de la cirugía de espalda.
- Le mostrará cómo utilizar el cinturón para sostener el dispositivo en su lugar.
- Le mostrará cómo utilizar el dispositivo.

Inicio del tratamiento diario

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

A continuación también se proporcionan indicaciones específicas sobre el funcionamiento del dispositivo:



Figura 2. Colocación del dispositivo

1. Coloque el dispositivo alrededor del punto de su cirugía de espalda. (Figura 2)
2. Cierre y sujete el cinturón.

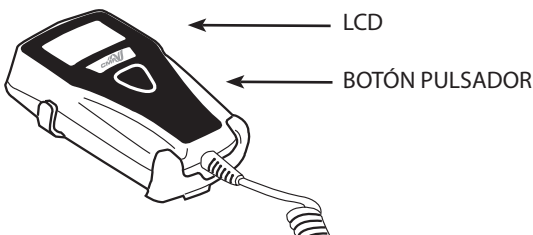


Figura 3. Mandos de control

3. Para iniciar un tratamiento, presione el "botón pulsador" debajo de la pantalla de cristal líquido (LCD) (consulte la Figura 3, arriba), **manténgalo pulsado hasta que suene el pitido** y después suéltelo.
 - 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 10 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:



El número en el extremo izquierdo superior representa la cantidad de días en los cuales ha recibido el tratamiento correctamente. El número en el extremo superior derecho representa la cantidad de días transcurridos desde que utilizó el dispositivo por primera vez.

En este ejemplo, han transcurrido 204 días desde que el dispositivo se utilizó por primera vez, y se han completado con éxito 201 sesiones del tratamiento.

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 debe hacer ninguna de las cosas que se indican a continuación:

- 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 use la batería de otra forma que no sea en la posición correcta.
- 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 SpinaLogic®.
- 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

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

La pantalla LCD mostrará el siguiente icono 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.

La imagen de la Figura 4 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 dispositivo SpinaLogic. Éstas se encuentran en el estuche portátil.

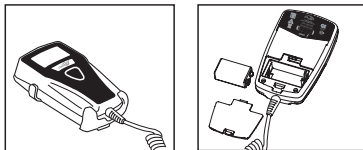


Figura 4. Compartimento de la batería

Información adicional

- El dispositivo puede utilizarse SÓLO durante 270 días seguidos (aproximadamente 9 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 un estudio clínico, se evaluó el dispositivo SpinaLogic® en 201 personas que se habían sometido al mismo tipo de cirugía de espalda que usted acaba de tener. Sesenta y siete (67) de las 104 (64%) personas que usaron el dispositivo se curaron. Pero sólo 42 de 97 (43%) de las personas que no usaron el dispositivo se curaron.
- Existen distintas opciones en lugar del uso del SpinaLogic. Entre ellas: recibir fisioterapia, tomar medicamentos, consultar a un quiropráctico, hacer ejercicio, someterse a una cirugía o usar otro tipo de dispositivo médico. Consulte a su médico ante cualquier duda acerca de otras opciones para tratar su problema de espalda.

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 SpinaLogic 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 el riesgo de asfixia o estrangulación, almacene el SpinaLogic en su estuche portátil y fuera del alcance de niños pequeños.

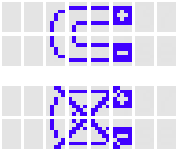


Utilización al viajar

Debe tratar de utilizar el SpinaLogic 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 7:00 a. m. de la hora del meridiano de Greenwich (GMT) 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 SpinaLogic 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




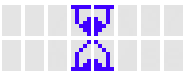
IMAGEN EN PANTALLA	MEDIDA
	<p>Interferencia magnética, anunciada con tres pitidos. La "X" parpadeará.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si el dispositivo parece dañado, llame al servicio de Atención al cliente. 2. De lo contrario, intente dirigirse hacia otro lugar de la casa. Asegúrese de no 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>

(La guía para resolución de problemas continúa en la página 12).

Información para resolución de problemas (continuación)

PROBLEMA	MEDIDA
El dispositivo no se enciende, pero no hay ningún mensaje de error. Es posible que escuche un pitido.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Intente sustituir la batería por otra nueva. 2. Espere hasta mañana e intente retomar el tratamiento. 3. Si el dispositivo continúa sin encenderse, llame al servicio de Atención al cliente.
Hay líneas o barras en la pantalla, o la pantalla está demasiado oscura para poder leerla.	Llame al servicio de Atención al cliente.
No escucha ningún pitido.	<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.
El dispositivo parece dañado.	Llame al servicio de Atención al cliente.
El hueso fracturado duele más que lo habitual.	<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.
Se ha quedado sin baterías.	Llame al servicio de Atención al cliente.

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 SpinaLogic® 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 dispositivo SpinaLogic no es reutilizable. El dispositivo es para uso en un sólo 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	Tel. +44.208.221.2361
	Fax +44.208.221.1912

Glosario de términos médicos

Cáncer metastásico	Cáncer que se ha diseminado a otras partes del cuerpo a partir del lugar donde se inició
Traumatismo vertebral de ligamento u óseo	Lesión de los huesos y/o el tejido de la espalda o la columna
Enfermedad de Paget	Una enfermedad que hace que los huesos se tornen similares a la apariencia de una esponja.
Enfermedad renal	Afección de los riñones
Osteoporosis grave	Una afección grave que produce un debilitamiento marcado de los huesos y facilita las quebraduras.
Cirugía de fusión vertebral	Cirugía que intenta unir los huesos de la espalda.
Espondilitis	Una afección que produce inflamación o irritación de los huesos de la columna vertebral.
Diabetes mellitus descontrolada	Cuando no es posible controlar los niveles de insulina ya sea mediante dieta o inyecciones de insulina.

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
	Advertencia o precaución
	Consultar el folleto del manual de instrucciones
	Fabricante
	Rango de temperatura
	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.
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.

	Mantener seco
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Marca de conformidad CE
	Cumple con las normas ANSI/AAMI. ES60601-1 Certificado para normas CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1
	Número de catálogo
	Número de serie
	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 emisiones de radiofrecuencia de Clase B

Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas		
<p>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.</p>		
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 eléctrica (50/60 Hz) 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	IEC 60601 Nivel de prueba	Cumplimiento Nivel	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> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \text{ } \sqrt{P} \text{ 150 KHz a 80 MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ } \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ } \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <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 radiotelefonos (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 $[V1]/m$.

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. Este 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 • 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553 EE. UU.
Tipo de modelo	SpinaLogic®
Condiciones de funcionamiento	<u>Temperaturas:</u> De +5 °C a +40 °C <u>Humedad relativa:</u> 15% a 93% sin condensación <u>Presión atmosférica:</u> 700 hPa a 1060 hPa <u>Altitud:</u> Máximo de 3000 m Nota: Los estimuladores de crecimiento óseo CMF deben permanecer a la temperatura de funcionamiento durante una hora antes de su uso.
Condiciones de almacenamiento y transporte	<u>Temperaturas:</u> -25 °C sin control de humedad relativa, hasta 70 °C <u>Humedad relativa:</u> 15% a 93% sin condensación <u>Presión atmosférica:</u> de 500 hPa a 1060 hPa
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	Funcionamiento con batería reemplazable de 9 voltios y corriente continua. Dispositivo operado a batería (batería alcalina de 9 V), no utilizar baterías de litio.
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo durante un período 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.	

SPINALOGIC[®]

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	50
Dans quels cas utiliser l'appareil	50
Description de l'appareil	51
Dans quels cas ne pas utiliser l'appareil	51
Risques et avantages.....	52
Avertissements.....	52
Mises en garde	53
Table des matières	54
Instructions d'utilisation	54
Mise en place de l'appareil.....	54
Avant tout traitement quotidien.....	54
Écran d'affichage.....	56
Consultation de l'historique du traitement.....	56
Informations de sécurité concernant la manipulation des piles	57
Remplacement de la pile	57
Informations complémentaires.....	58
Entretien et stockage de l'appareil.....	58
Utilisation en voyage	59
Informations de dépannage.....	59
Informations sur le service après-vente	61
Coordonnées des services clientèle	61
Glossaire des termes médicaux.....	62
Symboles	63
Compatibilité électromagnétique (CEM).....	64
Garantie	69
Caractéristiques du produit.....	70

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 61.**

Les mots écrits en italique et qui ressemblent à « Mots », sont définis dans le « Glossaire des termes médicaux » à la page 62.

Les manuels du médecin pour les produits CMF sont disponibles à l'adresse <http://www.djoglobal.com/spinologic>

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

Un médecin a prescrit l'utilisation de l'appareil SpinaLogic® sur le dos suite à une chirurgie lombaire (chirurgie de fusion spinale lombaire primaire d'un ou deux niveaux) pour favoriser la consolidation de la colonne vertébrale. Lorsqu'il est correctement utilisé, cet appareil produit un champ magnétique au-dessus de la zone traitée par chirurgie lombaire. Ce champ magnétique est censé favoriser la consolidation des os. Le traitement consiste à porter l'appareil (usage externe) 30 minutes par jour.



Figure 1. SpinaLogic

Description de l'appareil

Le SpinaLogic (Figure 1, ci-dessus) est confortable, très facile d'utilisation et ne présente aucun danger. Il est conçu pour générer un champ magnétique qui favorise la consolidation de la colonne vertébrale. Ce champ magnétique est totalement indolore. L'appareil consiste en un boîtier de contrôle (A), une bobine de traitement (B) et une ceinture (C). Le boîtier de contrôle de l'appareil est équipé d'un bouton-poussoir unique permettant de commencer 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 12. L'appareil enregistre aussi 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

- Ne pas utiliser le SpinaLogic® en cas de port d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur.
- Ne pas utiliser le SpinaLogic si la patiente est enceinte ou tombe enceinte durant la période de traitement.

Risques et avantages

- Le SpinaLogic n'a pas fait l'objet d'études sur des patients qui étaient également porteurs d'implants métalliques au niveau de leur chirurgie lombaire. Des implants métalliques ne devraient pas affecter le traitement.
- L'innocuité et les avantages du SpinaLogic chez les patients dont la croissance osseuse n'est pas terminée (patients en général âgés de 18 ans ou moins) ne sont pas connus.
- L'efficacité de l'appareil est inconnue en présence des problèmes médicaux suivants : traumatisme spinal osseux ou ligamenteux, spondylite, maladie de Paget, ostéoporose grave, cancer métastatique, affections rénales ou diabète sucré incontrôlé.
- Les tests de cet appareil sur les animaux n'ont révélé aucun problème de sécurité. Les risques sur les patients en cas d'utilisation à long terme ne sont cependant pas connus.
- Tout patient qui ne souhaite pas ni est en mesure de suivre les prescriptions de son médecin ou les instructions relatives à l'appareil ne doit pas utiliser le SpinaLogic.
- 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'avantage de l'utilisation quotidienne du SpinaLogic réside dans une augmentation de 20 % des chances de guérison de la chirurgie lombaire comparé à une absence d'utilisation.

Avertissements

- Ne pas utiliser le SpinaLogic® 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.
- Ces précautions doivent être prises lorsque cet équipement est utilisé à proximité d'autres équipements afin d'éviter les interférences réciproques. Des perturbations électromagnétiques potentielles ou d'autres types de perturbations risqueraient d'affecter cet appareil ou les autres appareils. Tenter de limiter ces perturbations en n'utilisant pas d'autres dispositifs avec cet appareil.
- 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 du SpinaLogic et ne pas utiliser ce dernier près d'une source de chaleur, une flamme ou des gaz inflammables pour éviter de l'endommager.
- Ne pas utiliser un SpinaLogic dont 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 interne 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 :

- s'assurer que la ceinture de l'appareil est adaptée au patient ;
- montrer comment placer correctement l'appareil sur la zone traitée par chirurgie lombaire ;
- montrer comment utiliser la ceinture pour maintenir l'appareil en place ; 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.

Des instructions spécifiques relatives à l'utilisation de l'appareil sont aussi données ci-après :



Figure 2. Mise en place de l'appareil

1. Placer l'appareil autour de la zone traitée par chirurgie lombaire. (Figure 2).
2. Fermer et boucler la ceinture.

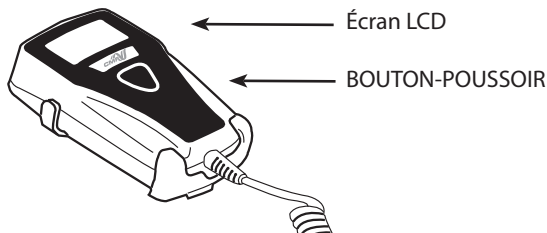


Figure 3. Boîtier de contrôle

3. Pour démarrer un traitement, appuyer sur le bouton-poussoir situé à sous l'écran à cristaux liquides (LCD) (figure 3, ci-dessus), **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.



- Retirer l'appareil et le ranger jusqu'au lendemain. Consulter les instructions à la section Entretien et stockage de l'appareil à la page 10 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 :



Le nombre dans le coin supérieur gauche correspond au nombre de jours au cours desquels le traitement a été administré avec succès. Le nombre dans le coin supérieur droit correspond au nombre de jours écoulés depuis le premier jour d'utilisation de l'appareil.

Dans cet exemple, 204 jours se sont écoulés depuis la première utilisation de l'appareil et 201 traitements ont été administrés avec succès.

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

Le patient doit respecter les précautions suivantes :

- 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 les piles dans une position incorrecte.
- 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 du SpinaLogic®.
- 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 de la pile

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

L'icône suivante s'affiche sur l'écran LCD lorsque les piles doivent être remplacées. Ce symbole s'affiche 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 la pile.

La figure 4 ci-dessous illustre le positionnement correct de la pile 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'appareil SpinaLogic. Celles-ci se trouvent dans la mallette de transport.

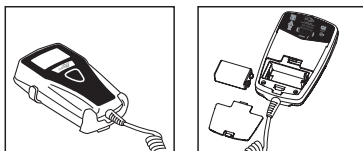


Figure 4. Compartiment à piles

Informations complémentaires

- L'appareil NE peut PAS être utilisé PLUS de 270 jours consécutifs (soit environ 9 mois). Suivre les instructions du médecin concernant la durée d'utilisation.
- Apporter l'appareil lors de chaque consultation médicale.
- Au cours d'une étude clinique, le SpinaLogic® a été testé sur 201 personnes qui avaient subi le même type de chirurgie lombaire que celui en question. 67 des 104 personnes (64 %) qui avaient utilisé l'appareil ont guéri. Mais uniquement 42 des 97 personnes (43 %) qui n'avaient pas utilisé l'appareil ont guéri.
- Il existe des alternatives à l'utilisation du SpinaLogic. En voici quelques-unes : bénéficier d'une physiothérapie, prendre des médicaments, consulter un chiropracteur, faire de l'exercice, subir une intervention chirurgicale ou utiliser d'autres dispositifs médicaux. Consulter un médecin pour toute question concernant les différents traitements disponibles pour le problème de dos.

Entretien et stockage de l'appareil

- Nettoyer la surface régulièrement avec un chiffon humide.
- Toujours ranger l'appareil dans sa mallette 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 le SpinaLogic dans la mallette 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 présent manuel.
- Toujours conserver le SpinaLogic dans sa mallette de transport, hors de portée des enfants, pour éviter les risques d'étouffement ou d'étranglement.

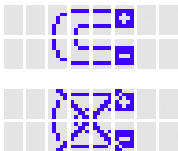


Utilisation en voyage

Il est recommandé d'utiliser le SpinaLogic 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 7 h 00 temps moyen de Greenwich (GMT) ; 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 peuvent endommager le SpinaLogic, 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.



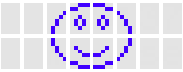
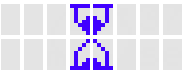
TABLEAU 1. MESSAGES À L'ÉCRAN

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 l'appareil n'émet toujours pas de bip, appeler 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 dé-tendue pendant le traitement. 2. Si la fracture continue d'être plus douloureuse qu'avant, consulter un 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

Contactez le Service clientèle pour tout entretien du SpinaLogic® ou pour toute information concernant l'utilisation de l'appareil.

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, etc.). S'adresser également au Service clientèle pour toute assistance en matière de recyclage de l'appareil. Le SpinaLogic n'est pas réutilisable. L'appareil est à usage 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 +44.208.221.2361







F +44.208.221.1912








Glossaire des termes médicaux

Cancer métastatique	Un cancer qui s'est propagé à d'autres parties du corps à partir de son foyer d'origine
Traumatisme spinal osseux ou ligamenteux	Lésion des os et/ou tissus du dos ou de la colonne vertébrale
Maladie de Paget	Une maladie qui rend les os plus spongieux
Affection rénale	Maladie des reins
Ostéoporose grave	Un état grave dans lequel les os deviennent beaucoup plus fragiles et sont susceptibles de se casser
Chirurgie de fusion spinale	Une intervention chirurgicale qui tente de joindre des os du dos
Spondylite	Un état dans lequel le patient présente une enflure ou une irritation de sa colonne vertébrale
Diabète sucré incontrôlé	État d'incapacité de contrôler le niveau d'insuline par un régime alimentaire ou par des injections d'insuline

Symboles

Les marquages présents sur le stimulateur de croissance osseuse SpinaLogic vous garantissent que l'appareil est conforme aux normes les plus exigeantes en termes de sécurité de l'équipement médical et de compatibilité électromagnétique. 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 sèves 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 de la fréquence d'alimentation (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.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Conformité conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Veff 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 : $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \text{ 150 kHz à 80 MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Une interférence peut survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :</p> 
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 [V] 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 800 MHz, la distance de séparation définie pour 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.

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 • 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553, États-Unis.
Modèles	SpinaLogic®
Conditions de fonctionnement	<u>Températures</u> : de +5 °C à +40 °C <u>Humidité relative</u> : 15 % à 93 % sans condensation <u>Pression atmosphérique</u> : 700 hPa à 1 060 hPa <u>Altitude</u> : 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.
Conditions de transport et de stockage	<u>Températures</u> : -25 °C sans contrôle de l'humidité relative, jusqu'à 70 °C <u>Humidité relative</u> : 15 % à 93 % sans condensation <u>Pression atmosphérique</u> : de 500 hPa à 1 060 hPa
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. Dispositif 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.	

SPINALOGIC[®]

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.....	74
Doel van het apparaat.....	74
Beschrijving van het hulpmiddel	75
Wanneer het apparaat niet mag worden gebruikt	75
Risico's en voordelen.....	76
Waarschuwingen.....	76
Aandachtspunten	77
Inhoudsopgave.....	78
Gebruiksaanwijzing	78
Aanbrengen van het hulpmiddel	78
De dagbehandeling starten.....	78
Beeldscherm.....	80
Het behandelingsverslag inzien.....	80
Informatie over veilig batterijgebruik	81
De batterij vervangen	81
Aanvullende informatie.....	82
Onderhoud en opslag van het apparaat.....	82
Gebruik op reis	83
Problemen oplossen	83
Hulp voor gebruikers	85
Telefoonnummers klantenservice.....	85
Lijst met medische termen	86
Symbolen	87
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	88
Garantie	93
Productspecificaties	94

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 85 voor het telefoonnummer van de klantenservice in uw regio.**

Cursief gedrukte woorden die er zo uitzien: “woord”, worden beschreven in de “Lijst met medische termen” op pagina 86.

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

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 verzocht het SpinaLogic®-apparaat na uw rugoperatie (primaire lumbale fusie van de wervelkolom op één of twee niveaus) te gebruiken op uw rug, ter genezing van uw wervelkolom. Bij correct gebruik wekt dit apparaat een magnetisch veld op boven de plaats van de rugoperatie. Dit veld dient om het bot te helpen genezen. Om uzelf te behandelen, moet u het hulpmiddel 30 minuten per dag op uw lichaam dragen.



Afbeelding 1. SpinaLogic

Beschrijving van het hulpmiddel

De SpinaLogic (afbeelding 1, hierboven) is gemakkelijk te gebruiken, comfortabel en veilig. Hij dient om een magnetisch veld op te wekken dat de wervelkolom stimuleert weer aan elkaar te groeien. U voelt het magnetisch veld niet dat het apparaat opwekt terwijl u het draagt. Het apparaat bestaat uit een bedieningskastje (A), een behandelingsschijf (B) en een draagriem (C). Het apparaat heeft één drukknop op het bedieningskastje waarmee u de behandeling start, en het 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 83 voor hulp. Het hulpmiddel houdt ook 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 de SpinaLogic® niet als u een pacemaker of defibrillator heeft.
- Gebruik de SpinaLogic niet als u zwanger bent of als u zwanger raakt.

Risico's en voordelen

- De SpinaLogic is niet bestudeerd bij patiënten die tevens metalen implantaten hebben op de plaats waar de rugoperatie heeft plaatsgevonden. Metalen implantaten zouden niet van invloed mogen zijn op uw behandeling.
- De veiligheid en het nut van de SpinaLogic zijn niet aangetoond voor patiënten bij wie de botten nog in de groei zijn (in het algemeen bij patiënten jonger dan 18 jaar).
- Het is niet bekend of het apparaat voor u werkzaam is als u een van de volgende medische problemen hebt: trauma van de wervelkolom (bot/weefsel), de ziekte van Bechterew, de ziekte van Paget, ernstige osteoporose, gemetastaseerde kanker, nieraandoeningen of onbehandelbare diabetes mellitus.
- Dierproeven met dit apparaat hebben geen veiligheidsproblemen aangetoond. Het is echter niet bekend of zich bij langdurig gebruik bij de mens veiligheidsproblemen kunnen voordoen.
- Gebruik de SpinaLogic niet als u niet van plan of in staat bent de opdrachten van uw arts of de instructies van het apparaat uit te voeren.
- 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 SpinaLogic is dat hij de kans op genezing van uw rug na de rugoperatie met 20% vergroot bij dagelijks gebruik, vergeleken met wanneer u hem niet zou gebruiken.

Waarschuwingen

- Gebruik de SpinaLogic[®] 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.
- Men dient zorgvuldig te werk te gaan als deze apparatuur in de buurt van andere apparaten wordt bediend om interferentie van beide apparaten te voorkomen. Er kan dan elektromagnetische of andere storing optreden bij deze of bij de andere apparatuur. Probeer deze storing tot een minimum te beperken door geen andere apparatuur in combinatie met dit apparaat te gebruiken.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt naast of bovenop andere appa-

ratuur 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 SpinaLogic niet terwijl u rookt of in de nabijheid van hitte, vuur of ontvlambare gassen; daardoor kan het apparaat beschadigd raken.
- Gebruik de SpinaLogic niet als er draden bloot zijn komen te liggen of als het apparaat 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 moet 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, uitgeademde 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:

- ervoor zorgen dat de riem u past;
- u laten zien hoe u het apparaat op de juiste manier aanbrengt boven de operatieplaats;
- u laten zien hoe u de riem gebruikt om het apparaat op zijn plaats te houden; en
- u laten zien hoe u het hulpmiddel moet gebruiken.

De dagbehandeling starten

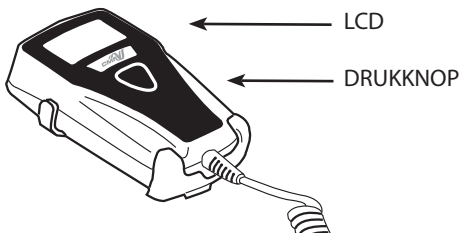
- Breng het hulpmiddel aan zoals u dat geleerd is.
- Gebruik het hulpmiddel zoals u dat geleerd is.

Hieronder staan tevens specifieke bedieningsinstructies voor het apparaat vermeld:



Afbeelding 2. Aanbrengen van het hulpmiddel

1. Plaats het apparaat om de plek van uw rugoperatie. (Afbeelding 2)
2. Maak de riem stevig dicht.



Afbeelding 3. Bedieningskast

3. Druk op de drukknop naast het lcd-scherm (zie afbeelding 3 hierboven) 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 weergeven. Het lcd-scherm ziet er dan zo uit:



Het getal in de linker bovenhoek van het behandelingsverslag is het aantal dagen waarop met succes is behandeld. Het getal in de rechter bovenhoek is het aantal dagen sinds u bent begonnen met de behandeling.

In dit voorbeeld is het 204 dagen geleden dat het apparaat voor het eerst is gebruikt en zijn er 201 behandelperioden met succes voltooid.

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

De volgende zaken moeten worden vermeden:

- 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.
- Plaats de batterij altijd alleen in de correcte positie.
- 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 **UITSLUITEND** de batterijen die zijn meegeleverd in de draagkoffer van de SpinaLogic®.
- 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 vervangen

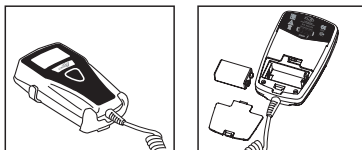
WAARSCHUWING: Batterijgevoed hulpmiddel (9 V alkalinebatterij); gebruik geen lithiumbatterijen.

Wanneer de batterij vervangen moet worden, wordt de volgende afbeelding op het lcd-scherm weergegeven. Deze afbeelding wordt aan het begin van of tijdens de 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 4 wordt weergegeven hoe de batterij moet worden 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 SpinaLogic geleverde batterijen. Deze bevinden zich in de draagkoffer.



Afbeelding 4. Batterijvak

Aanvullende informatie

- Het apparaat mag NIET LANGER DAN 270 dagen (ongeveer 9 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.
- De SpinaLogic® is tijdens een klinisch onderzoek getest bij 201 personen die een gelijksoortige rugoperatie hadden ondergaan als de operatie die u net heeft gehad. Zevenenzestig van de 104 (64%) personen die het apparaat gebruikten, genazen. Maar slechts 42 van de 97 (43%) van de personen die het apparaat niet gebruikten, genazen.
- Er bestaan alternatieven voor het gebruik van de SpinaLogic. Dit zijn onder andere: fysiotherapie, medicatie (medicijnen), bezoek aan een chiropractor, sporten, een operatie of het gebruik van andere medische hulpmiddelen. Raadpleeg uw arts als u vragen heeft over andere mogelijke behandelingen voor uw rugprobleem.

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 SpinaLogic altijd in de met het apparaat meegeleverde draagkoffer. De draagkoffer beschermt het hulpmiddel als het niet wordt gebruikt. Ook de reservebatterijen en deze handleiding kunnen erin worden bewaard.
- Bewaar de SpinaLogic altijd in de draagkoffer en buiten bereik van kleine kinderen, om gevaar van verstikking of verstrikking te voorkomen.

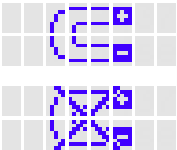


Gebruik op reis

Probeer de SpinaLogic dagelijks op hetzelfde tijdstip te gebruiken. De klok van het apparaat telt de uren van elke dag vanaf middernacht Pacific Standard Time (PST), 7.00 uur Greenwich Mean Time (GMT) 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 SpinaLogic niet door röntgencontroleapparaten op vliegvelden passeren; door de röntgenstraling kan het apparaat 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 (linkerkolom). De maatregelen die u moet nemen wanneer een afbeelding verschijnt of zich een probleem voordoet, vindt u in de rechterkolom.

TABEL 1. SCHERMBERICHTEN




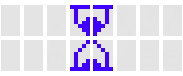
AFBEELDING OP HET SCHERM	WAT U MOET DOEN
	<p>Magnetische interferentie – gesignaleerd door drie pieptonen. De “X” knippert.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bel de klantenservice als het hulpmiddel er beschadigd uitziet. 2. Probeer anders het hulpmiddel nog eens op een andere plaats in huis. 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 klantenservice.
	<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 wordt vervolgd op pagina 84)

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

Voor onderhoud van de SpinaLogic® of aanvullende informatie over gebruik van het product verzoeken wij u contact op te nemen met de klantenservice.

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 SpinaLogic kan niet worden hergebruikt. Het hulpmiddel is 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 +44.208.221.2361
 F +44.208.221.1912









Lijst met medische termen

Gemetastaseerde kanker	Kanker die is uitgezaaid naar andere lichaamsdelen dan dat waar de kanker begonnen is
Trauma van de wervelkolom (bot/weefsel)	Verwondingen aan de botten en/of het weefsel in uw rug of wervelkolom
Ziekte van Paget	Een ziekte waardoor uw botten verweken
Nieraandoening	Een aandoening aan uw nieren
Ernstige osteoporose	Een ernstige aandoening waarbij uw botten zeer kwetsbaar worden en gemakkelijk breken
Fusie van de wervelkolom	Een operatie waarmee wordt gepoogd de botten in uw rug weer aan elkaar te bevestigen
Ziekte van Bechterew	Een aandoening waarbij uw wervelkolom opzwelt of geïrriteerd raakt
Onbehandelbare diabetes mellitus	Indien u niet in staat bent uw insulineniveau op peil te houden met een dieet of het spuiten van insuline

Symbolen

De aanduidingen op de SpinaLogic-botgroeistimulator zijn uw garantie dat het toestel voldoet aan de hoogste, van toepassing zijnde 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
	Waarschuwing of Let op
	Lees de instructiehand-leiding/het boekje
	Fabrikant
	Temperatuurbereik
	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.
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°.

	Droog bewaren
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	CE-conformiteitsmerk
	In overeenstemming met ANSI/AAMI-norm ES60601-1 Gecertificeerd volgens CAN/CSA-norm C22.2 nr. 60601-1
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Bereik atmosferische druk
	Luchtvochtigheids-bereik

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.		
Emissietests	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.

Immunitiestest	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.
Snelle elektrische transiënten/lawines 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 veld op 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 immuuniteit

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.

Immuni- teitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevings- niveau	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> $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P} \text{ 150 KHz tot 80 MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz tot 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz tot 2,5 GHz}$ <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 [V1] 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	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 wordt 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 • 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553 VS
Modeltype	Spinalogic®
Gebruiksomstandigheden	<u>Temperaturen</u> : 5 °C tot 40 °C <u>Relatieve luchtvochtigheid</u> : 15 tot 93% niet-condenserend <u>Luchtdruk</u> : 700 hPa tot 1060 hPa <u>Hoogte</u> : maximaal 3000 m Opmerking : CMF-botgroeistimulatoren moeten vanaf één uur vóór gebruik op bedrijfstemperatuur zijn
Transport- en opslagomstandigheden	<u>Temperaturen</u> : -25 °C zonder relatieve luchtvochtigheidsregulering, tot maximaal 70 °C <u>Relatieve luchtvochtigheid</u> : 15% - 93% niet-condenserend <u>Luchtdruk</u> : 500 hPa tot 1060 hPa
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.	

United States & Canada

800.263.6004

Europe

T +44.208.221.2361

F +44.208.221.1912

U.S. Patent No. 4,818,697; 4,932,951; 5,059,298; 5,195,940;
5,330,410; 5,792,040



DJO, LLC
1430 Decision St
Vista, CA 92081 • USA
T 800.321.9549
F 760.734.5520
DJOglobal.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



© 2017 DJO, LLC
Printed in the USA

13-6283 Rev M

