

Bone Growth Stimulators

OL1000 & OL1000SC



Please read before using device

ENGLISH	1
FRANÇAIS	22
DEUTSCH.....	44
ITALIANO.....	66
ESPAÑOL.....	88
NEDERLANDS....	110
ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	132

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

Table of Contents

Dear Patient,	2
Purpose of the Device	2
Description of the Device.....	3
When the Device Should Not be Used	3
Risks and Benefits	4
General Precautions	5
Directions for Use	5
Starting Each Day's Treatment.....	6
Putting on the OL1000	6
Putting on the OL1000 SC.....	7
Display Screen	8
Checking the Treatment Record	8
Safe Battery Care Information	9
Replacing the Batteries.....	10
Additional Information	11
Device Care and Storage	12
Use While Traveling.....	12
Troubleshooting Information	12
User Assistance Information	15
Customer Care Telephone Numbers.....	15
Appendix A - Shoulder (Clavicle) Use, SC 2/3	16
Appendix B - Upper Leg (Femur) Use, SC 2/3/4	17
Appendix C - Upper Arm (Humerus) Use, SC 2/3	18
Appendix D - Symbols.....	19
Warranty.....	19
Product Specifications.....	20

Dear Patient,

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 15 for the Customer Care telephone number in your area.**



Figure 1. OL1000 & OL1000 SC Bone Growth Stimulators

Purpose of the Device

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

Description of the Device

The OL1000 or OL1000 SC is very easy to use, comfortable to wear, and safe to use. It is designed to create a magnetic field that stimulates your broken bone to heal. You will not feel the magnetic field the device produces when using it. The device has a single “push button” to start your treatment and will automatically shut off after 30 minutes. Each day you will hear one beep when you start treatment and two beeps when your treatment is complete. If you hear beeps before your 30-minute treatment is finished, a picture will be shown on the display screen. Refer to the Troubleshooting Information section on page 13 for help. The device records the number of days that it has been used, which will appear on the display screen. This feature allows you and your doctor to keep track of your care.

When the Device Should Not be Used



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

Risks and Benefits

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

General Precautions



- Do not use the OL1000 or OL1000 SC near products that may have strong magnetic fields, such as audio speakers. The device may not work properly around these products.
- Do not use the OL1000 or OL1000 SC while smoking or near heat, fire or flammable gases because the device may be damaged.
- Do not use the OL1000 or OL1000 SC 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.

Directions for Use



CAUTION: Never use the device if the temperature around you is less than 50°F (10°C) or over 100°F (38°C) or the device may not work properly. The device should be in this temperature range for one hour before treating.

Your doctor or service representative will:

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

Starting Each Day's Treatment

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

OL1000

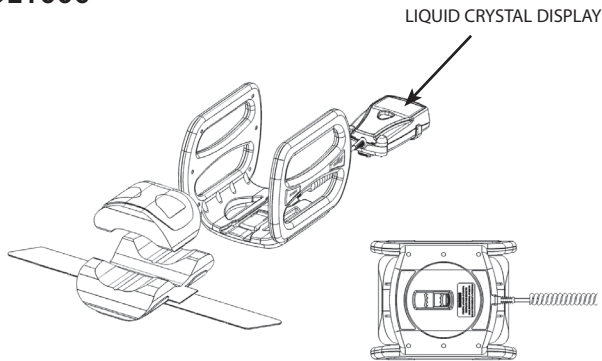


Figure 2.

Putting on the OL1000

1. Place device (Figure 2, above) centered around where your broken bone is located on your body. If you have a cast, brace or external fixator, you may remove the foam pads from the OL1000 for a better fit.
2. Close the strap, if you use one.

Putting on the OL1000 SC

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

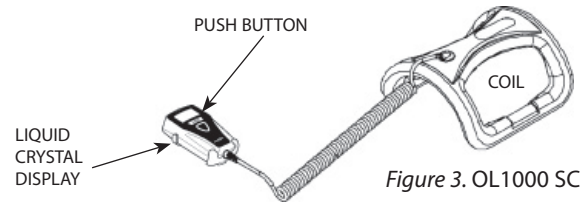


Figure 3. OL1000 SC

1. Center the device's coil around the broken bone. (See illustrations in Appendices.)
2. Close the strap, if you use one.
3. To start a treatment, press the "push button" next to the liquid crystal display (LCD) screen (see Figure 3), **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 12 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:

OL1000 & OL1000SC



The number in the left-hand corner of the treatment record 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 124 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



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

Replacing the Batteries

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



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

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

Replacing Batteries in the OL1000 & OL1000 SC

The picture in Figure 5, below, shows the correct way to replace the battery. When replacing the battery, you will see the correct way to put them in on the inside of the battery compartment. Use **ONLY** the batteries supplied with the device. They are located in the carrying case.

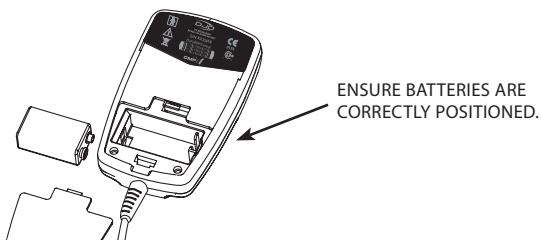
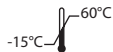


Figure 5. Battery Compartment

Additional Information

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

Device Care and Storage



- If needed, clean the surface only 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 5°F (-15°C) or greater than 140°F (60°C). Temperatures below or above could damage the device.
- **Never** store the device or any of its parts in an automobile in cold or hot weather.
- Always store the OL1000 or OL1000 SC in the carrying case provided with the device. The carrying case will protect the device when not in use. It also stores the extra batteries and this manual.
- To avoid the risk of choking or strangulation, always store the OL1000 or OL1000 SC in its carrying case out of reach of small children.

Use While Traveling

You should try to use the OL1000 or OL1000 SC at the same time every day. The clock inside the device counts each day starting at midnight Pacific Standard Time (PST), 8:00 AM Greenwich Mean Time (GMT), or 7:00 AM (GMT) during daylight savings, and will only allow one treatment every 24 hours. If you travel outside of your normal time zone, you should try to treat at the same time you normally would at home. Do not take the OL1000 or OL1000 SC 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
	Magnetic Interference – announced by three beeps. The “X” will flash. 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.
	Replace Battery – announced by three beeps. Replace the batteries with new ones.
	Phone For Help – announced by three beeps. Call Customer Care.

(Troubleshooting continues on page 14)

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

Customer Care Telephone Numbers

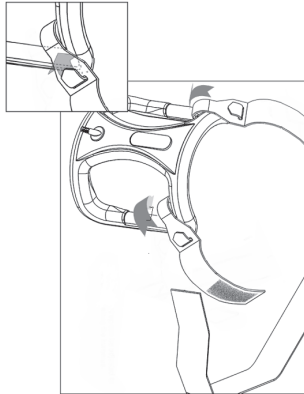
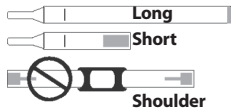
United States	800.263.6004
Canada	800.263.6004
Europe	+44 1483.459.659

Clavicle

Appendix A - Shoulder (Clavicle) Use

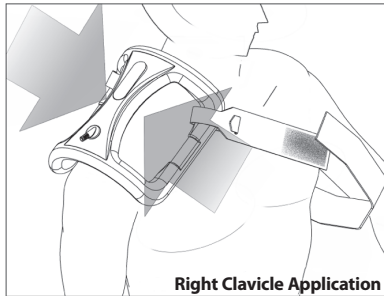
OL1000 SC Application Instructions. Use for Size 2 & 3

Straps



1. Attach the short and long straps to the corners of the device by wrapping the tab end of the strap over the coil, inserting the tab through the open slot, and pulling the tab until tight.

2. With the long strap wrapping around the torso, position the coil over the long strap to the short strap.

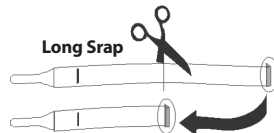


Right Clavicle Application

3. You may trim the excess strap and re-install the Velcro® hook closer.

Strap Washing Instructions

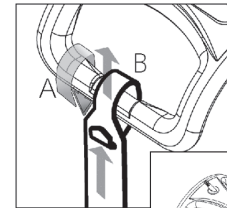
Hand wash with light detergent.
Hang to dry; do not place in dryer



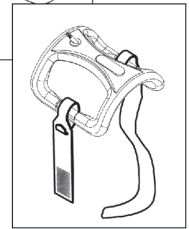
Femur

Appendix B - Upper Leg (Femur) Use

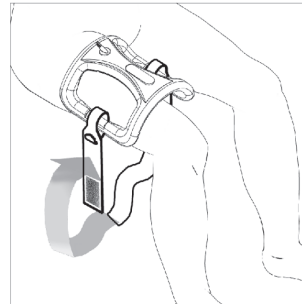
OL1000 SC Application Instructions. Use for Size 2, 3 & 4



1. Attach the short and long straps to the corners of the device by wrapping the tab end of the strap over the coil (A), inserting it through the open slot, and pulling the tab until tight (B).

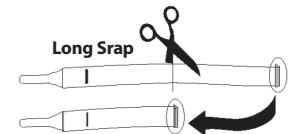


2. With the strap on the inside of the leg, position the center of the coil over the treatment area and secure the long strap to the short strap.



Strap Washing Instructions

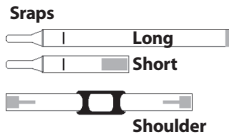
Hand wash with light detergent.
Hang to dry; do not place in dryer



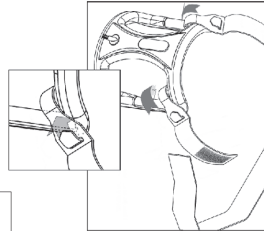
Humerus

Appendix C - Upper Arm (Humerus) Use

OL1000 SC Application Instructions. Use for Size 2 & 3



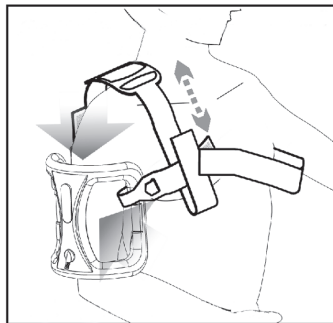
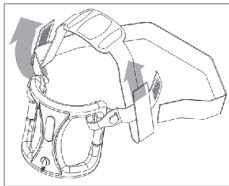
1. Attach the short and long straps to the corners of the device by wrapping the tab end of the strap over the coil, inserting the tab through the open slot, and pulling the tab until tight.



2. Attach the shoulder strap to the short and long straps. Adjust the length of the shoulder strap to raise or lower the position of the coil on the arm.

Long strap attaches to the back side.

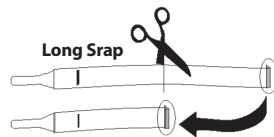
Short strap attaches to the front side.



3. Position the center of the coil over the treatment site

4. Secure the coil in place by wrapping the long strap around the torso and attaching to the shoulder strap.

5. You may trim the excess strap and re-install the Velcro® hook closer.



Strap Washing Instructions

Hand wash with light detergent. Hang to dry; do not place in dryer

Appendix D - Symbols



EQUIPMENT SAFETY ELECTRIC SHOCK CLASSIFICATION TYPE BF APPLIED PART



CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS



MANUFACTURER



TEMPERATURE LIMITATIONS



SEPARATE COLLECTION FOR ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT - DO NOT DISPOSE OF WITH OTHER HOUSEHOLD WASTE (EUROPE)

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 Types	OL1000, OL1000 SC2, OL1000 SC3, OL1000 SC4
Operating Temperature Range	+50°F (10°C) to +100°F (38°C) Note: CMF by DonJoy Bone Growth Stimulators must remain at Operating Temperature one hour prior to use
Storage and Transportation Temperature Range	+5°F (-15°C) to +140°F (60°C)
Operating Humidity Range	Maximum 85% Relative Humidity
Dimensions	OL1000, 8.4 in x 6.8 in x 7.2 in (21.3 cm x 17.3 cm x 18.2 cm) OL1000 SC4, 13 in x 9.5 in x 13 in (33 cm x 24 cm x 33 cm) OL1000 SC3, 10 in x 7 in x 10 in (25 cm x 18 cm x 25 cm) OL1000 SC2, 8 in x 5 in x 9 in (20 cm x 13 cm x 23 cm)
Weight	OL1000, 2.75 lbs (1.2 kg) OL1000 SC4, 4.9 lbs (2.2 kg) OL1000 SC3, 3.4 lbs (1.5 kg) OL1000 SC2, 2.3 lbs (1 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	Ordinary Equipment
Degree of Protection Against Electric Shock	TYPE BF Applied Part
Power Supply	Battery Operated, Replaceable, 9 Volts Direct Current
Mode of Operation	Short time continuous operation, 30 minutes per day
Electromagnetic Compatibility (EMC) Electromagnetic Immunity (EMI)	These products are in conformity with Directive 89/336/EEC



Stimulateurs De Croissance Osseuse OL1000 et OL1000SC



Lire ce manuel avant utilisation du dispositif

AVERTISSEMENT : Les législations fédérales américaine et canadienne limitent la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif sur ordonnance médicale.

Table des matières

Avertissement au patient	24
Dans quels cas utiliser le dispositif	24
Description du dispositif	25
Dans quels cas ne pas utiliser le dispositif	25
Risques et avantages	26
Précautions générales	27
Mode d'emploi	27
Avant tout traitement quotidien	28
Mise en place de l'OL1000	28
Mise en place de l'OL1000 SC	29
Écran d'affichage	30
Consultation de l'historique du traitement	30
Informations de sécurité concernant la manipulation des piles ..	31
Remplacement de la pile	32
Informations complémentaires	33
Entretien et stockage du dispositif	34
Utilisation en voyage	34
Informations de dépannage	35
Informations sur le service après-vente	37
Coordonnées des services clientèle	37
Annexe A - Utilisation au niveau de l'épaule (clavicule), SC 2/3	38
Annexe B - Utilisation sur la cuisse (fémur), SC 2/3/4	39
Annexe C - Utilisation sur le bras (humérus), SC 2/3	40
Annexe D - Symboles	41
Garantie	41
Caractéristiques du produit	42

Avertissement au patient

Lire très attentivement ce manuel avant d'utiliser le dispositif. Pour toute question, contacter votre médecin ou le service clientèle. **Les coordonnées des services clientèle locaux se trouvent à la page 37.**



Figure 1. Stimulateurs de croissance osseuse OL1000 et OL1000 SC

Dans quels cas utiliser le dispositif

Votre médecin vous a prescrit l'utilisation du dispositif OL1000 ou OL1000 SC (voir figure 1 ci-dessus) pour traiter une fracture qui a du mal à guérir (« fracture non consolidée » ou « pseudoarthrose »). Lorsqu'il est utilisé correctement, ce dispositif génère un champ magnétique autour de la fracture osseuse. Ce champ magnétique est censé favoriser la consolidation de la fracture. Le traitement consiste à porter le dispositif (usage externe) 30 minutes par jour.

Description du dispositif

L'OL1000 ou OL1000 SC est très facile d'utilisation, confortable et ne présente aucun danger. Il est conçu pour générer un champ magnétique qui favorise la consolidation de votre fracture. Ce champ magnétique est totalement indolore. Le dispositif est équipé d'un "bouton-poussoir" unique permettant de débiter le traitement. Le dispositif 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 35. Le dispositif enregistre le nombre de jours où il a été utilisé et l'affiche à l'écran. Cette fonction vous permet, ainsi qu'à votre médecin, de savoir où vous en êtes dans le traitement.

Dans quels cas ne pas utiliser le dispositif



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

Risques et avantages

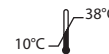
- Les risques liés à l'utilisation de l'OL1000 ou OL1000 SC pendant la grossesse ou l'allaitement ne sont pas connus.
- Les avantages et risques de l'OL1000 ou OL1000 SC chez les patients dont la croissance osseuse n'est pas terminée (patients en général âgés de 18 ans ou moins) ne sont pas connus.
- Les essais de l'OL1000 ou OL1000 SC chez l'animal et l'homme n'ont révélé aucun problème de sécurité particulier. Les risques sur les patients en cas d'utilisation à long terme ne sont cependant pas connus.
- Ne pas s'appuyer sur une facture dont les parties osseuses sont mobiles.
- Si l'os fracturé non consolidé est tordu, l'OL1000 ou OL1000 SC n'est pas censé corriger ce problème lors de la consolidation.
- Les avantages et risques de l'OL1000 ou OL 1000 SC sur la fracture osseuse non consolidée résultant d'une maladie et non d'une blessure ne sont pas connus.
- Ne pas utiliser l'OL1000 ou OL1000 SC si vous ne comptez pas suivre les recommandations de votre médecin ou les instructions d'utilisation du dispositif.
- En cas de perte osseuse ou d'absence de consolidation prolongée, l'efficacité de l'OL1000 ou OL1000 SC n'est pas garantie.
- Respecter les recommandations suivantes pour garantir le bon fonctionnement du dispositif et une guérison rapide :
 - Toujours suivre les instructions du médecin
 - Suivre à la lettre le programme de traitement quotidien
 - Remplacer la pile si nécessaire
 - Prendre soin du dispositif
- L'avantage de l'OL1000 ou OL1000 SC est d'améliorer les chances de guérison.

Précautions générales



- Ne pas utiliser l'OL1000 ou OL1000 SC près d'appareils susceptibles de générer des champs magnétiques puissants comme des haut-parleurs. Ils risquent de perturber son fonctionnement.
- Ne pas fumer lors de l'utilisation de l'OL1000 ou OL1000 SC et ni l'utiliser près d'une source de chaleur, une flamme ou des gaz inflammables pour éviter de l'endommager.
- Ne pas utiliser l'OL1000 ou OL1000 SC s'il semble endommagé ou s'il présente des fils nus.
- Ne pas effectuer de modifications ou de réparations du dispositif pour éviter de l'endommager.
- Ne pas plonger le dispositif ou ses composants dans un liquide.
- Ne pas faire tomber le dispositif ou plier les bobines pour éviter de les endommager.

Mode d'emploi



AVERTISSEMENT : pour garantir le bon fonctionnement du dispositif ne l'utiliser en aucun cas si la température ambiante est inférieure à 10 °C (50 °F) ou supérieure à 38 °C (100 °F). Le dispositif doit se situer entre ces deux limites de température une heure avant le début du traitement.

Votre médecin ou le représentant agréé est chargé de :

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

Avant tout traitement quotidien

- Placer le dispositif sur la région à traiter comme vous l'a montré le médecin ou le représentant agréé.
- Utiliser le dispositif comme vous l'a montré le médecin ou le représentant agréé.

OL1000

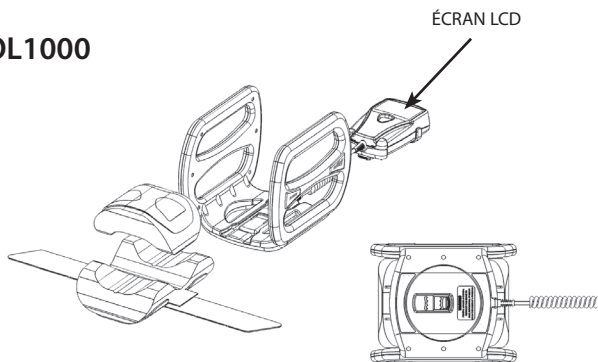


Figure 2.

Mise en place de l'OL1000

1. Centrer le dispositif (voir figure 2 ci-dessus) sur le corps au niveau de la fracture. Si vous portez un plâtre, une orthèse ou un fixateur externe, vous pouvez retirer les coussinets en mousse de l'OL1000 pour un meilleur positionnement.
2. Attacher la sangle, le cas échéant.

Mise en place de l'OL1000 SC

Pour des exemples de mise en place de l'OL1000 SC sur différentes parties du corps, se reporter aux Annexes.

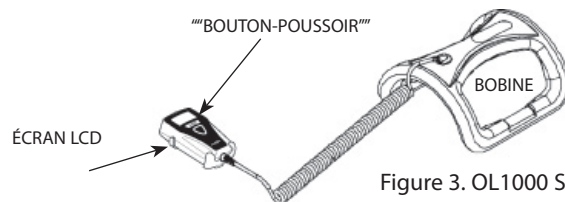


Figure 3. OL1000 SC

1. Centrer la bobine du dispositif autour de la fracture. (Des illustrations sont fournies en Annexe).
2. Attacher la sangle, le cas échéant.
3. Pour démarrer le traitement, appuyer sur le "bouton-poussoir" situé à côté de l'écran à cristaux liquides (LCD) (voir figure 3). Le maintenir enfoncé jusqu'au retentissement du bip puis le relâcher.
 - a. L'historique du traitement s'affiche jusqu'au retentissement du bip.

124/204

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

29:37

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

4. Retirer le dispositif et le ranger jusqu'au lendemain. Consulter les instructions à la section Entretien et stockage du dispositif à la page 34 pour un rangement correct.

Écran d'affichage

En 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

Vous pouvez consulter l'historique de votre traitement à tout moment, sauf pendant votre traitement quotidien de 30 minutes. Pour ce faire, appuyer sur le "bouton-poussoir" et le relâcher avant le bip. Les données suivantes s'affichent :

OL1000 ET OL1000 SC

NOMBRE DE JOURS DE
TRAITEMENT RÉUSSI

124/204

NOMBRE DE JOURS
ÉCOULÉS DEPUIS
LE DÉBUT DU
TRAITEMENT

Le nombre dans le coin gauche de l'historique du traitement correspond au nombre de jours où le traitement a été effectué avec succès. Le nombre dans le coin supérieur droit correspond au nombre de jours écoulés depuis le premier jour du traitement. Dans cet exemple, le dispositif a été utilisé pour la première fois il y a 204 jours et utilisé en tout 124 jours avec succès. Si le traitement quotidien a déjà été effectué au moment de la consultation de l'historique et que vous appuyez sur le "bouton-poussoir", l'historique s'affiche suivi du symbole « traitement terminé ». Ce symbole est un rappel que le traitement a déjà été effectué pour cette journée.

Informations de sécurité concernant la manipulation des piles



- Ne jamais chauffer les piles ni les jeter au feu.
- Ne jamais recharger les piles.
- Ne jamais mettre les pôles des piles en contact l'un avec l'autre ou avec d'autres métaux. Ne pas mettre de pièce de métal en contact avec les deux pôles d'une pile en même temps.
- Ne jamais endommager les piles ou utiliser des piles endommagées.
- Ne jamais utiliser dans un même appareil des piles neuves et des piles usagées ou installer les piles dans le mauvais sens.
- Conserver les piles à température ambiante, c'est-à-dire à environ 20 °C (70 °F), à une humidité relative inférieure à 80 % et à l'abri du rayonnement solaire direct.
- Utiliser uniquement les piles fournies dans la mallette de transport de l'OL1000 ou OL1000 SC.
- Couper l'affichage avant de remplacer les piles.

Remplacement de la pile

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



Ne jamais remplacer la pile pendant le fonctionnement du dispositif. Attendre la mise sous tension du dispositif.

Remarque : Ne pas oublier de retirer l'emballage plastique de la pile avant de l'installer.

Remplacement de la pile de l'OL1000 et OL1000 SC

La figure 5 ci-dessous illustre le positionnement correct de la pile lors de son remplacement. Lorsque vous remplacez la pile, son positionnement correct est illustré à l'intérieur du compartiment à pile. Utilisez **UNIQUEMENT** les piles fournies avec le dispositif. Celles-ci se trouvent dans la mallette.

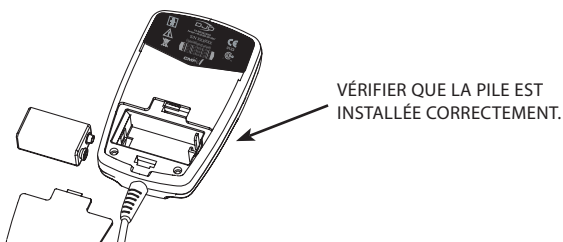
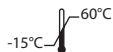


Figure 5. Compartiment à pile

Informations complémentaires

- Le dispositif ne peut être utilisé **PLUS** de 270 jours d'affilée (soit environ neuf mois). Suivre les instructions de votre médecin concernant la durée d'utilisation.
- Apporter le dispositif lors de chaque consultation médicale.
- Lors des essais cliniques, le temps nécessaire minimal pour la guérison était de trois mois. La durée moyenne était de six mois. La guérison peut être plus longue pour certaines fractures non consolidées.
- Il existe d'autres traitements que l'OL1000 ou l'OL1000 SC, y compris une intervention chirurgicale ou l'utilisation d'autres appareils médicaux. Consulter votre médecin pour toute question concernant les différents traitements disponibles de fractures non consolidées.

Entretien et stockage du dispositif



- Utiliser uniquement un chiffon humide pour nettoyer la surface du dispositif si nécessaire.
- Toujours ranger le dispositif dans sa mallette de transport et le conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Ne jamais exposer le dispositif à une température inférieure à -15 °C (5 °F) ou supérieure à 60 °C (140 °F) pour éviter de l'endommager.
- Ne jamais laisser le dispositif ou ses composants dans un véhicule à des températures extrêmes.
- Toujours ranger l'OL1000 ou OL1000 SC dans la mallette de rangement fournie qui est prévue pour le protéger lorsqu'il n'est pas utilisé. Elle contient également des piles de rechange et le présent manuel.
- Toujours conserver l'OL1000 ou OL1000 SC dans sa mallette de rangement, hors de portée des enfants, pour éviter les risques d'étouffement ou d'étranglement.

Utilisation en voyage

Essayer d'utiliser l'OL1000 ou OL1000 SC à la même heure tous les jours. L'horloge du dispositif compte chaque jour à partir de minuit heure normale du Pacifique (HNP), c'est-à-dire 8:00 heures temps moyen de Greenwich (GMT) en heure d'hiver ou 7:00 heures, heure d'été ; elle n'autorise qu'un seul traitement par période de 24 heures. Si vous voyagez dans un autre fuseau horaire, essayez d'effectuer le traitement à la même heure que lorsque vous êtes chez vous. Les rayons X peuvent endommager l'OL1000 ou OL1000 SC, ne pas le faire passer dans les appareils de contrôle des aéroports.

Informations de dépannage

Le retentissement d'un bip avant la fin du traitement de 30 minutes signale un problème du dispositif. Un symbole s'affiche sur l'écran LCD. Le tableau 1 ci-dessous affiche 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 ou la nature du problème.

Tableau 1. Messages de l'écran LCD





Symbole	Résolution du problème
	Interférence magnétique (3 bips). Le « X » clignote. 1. Si le dispositif 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.
	Remplacer la pile (3 bips). Remplacer la pile par une neuve.
	Appeler le service pour obtenir de l'aide (3 bips). Contacter le Service clientèle.

(Dépannage, suite à la page 36)

Informations de dépannage (suite)

Problème	Résolution du problème
Impossible de mettre le dispositif sous tension, 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 le dispositif et réessayer le lendemain. 3. S'il s'avère impossible de mettre le dispositif 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)	Contactez 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, cela ne signifie pas que le dispositif ne peut pas fonctionner. 2. Si vous n'êtes pas dans un lieu humide, réessayez le lendemain pour vérifier si un bip retentit. Demandez à quelqu'un d'autre d'écouter. 3. Si vous n'entendez toujours pas de bip, contactez le Service clientèle.
Le dispositif semble endommagé.	Contactez le Service clientèle.
Votre fracture est plus douloureuse qu'auparavant.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que vous êtes dans une position confortable et détendue pendant le traitement. 2. Si la fracture continue d'être plus douloureuse qu'avant, consultez votre médecin.
Vous n'avez plus de piles de rechange.	Contactez le Service clientèle.

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

Symbole	Signification
	Historique du traitement.
	Temps restant du traitement quotidien de 30 minutes.
	Traitement quotidien effectué avec succès (2 bips).
	P Veuillez patienter.

Informations sur le service après-vente

Pour toutes questions concernant le dépannage de l'OL1000 ou OL1000 SC ou pour tous renseignements concernant son utilisation, contacter le Service clientèle. Une fois le traitement terminé, le dispositif doit être mis au rebut dans un centre de recyclage local comme pour tout autre appareil électronique (téléviseur, ordinateur). Vous pouvez également contacter le Service clientèle pour toute assistance en matière de recyclage du dispositif. L'OL1000 et l'OL1000 SC sont à usage unique. Ils ne doivent être utilisés que sur un seul patient. Ils ne peuvent pas être revendus ou utilisés par plusieurs patients.

Coordonnées des services clientèle

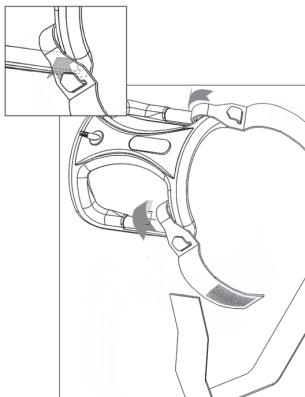
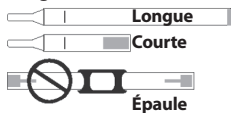
États-Unis	800.263.6004
Canada	800.263.6004
Europe	+44.1483.459.659

Clavicule

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

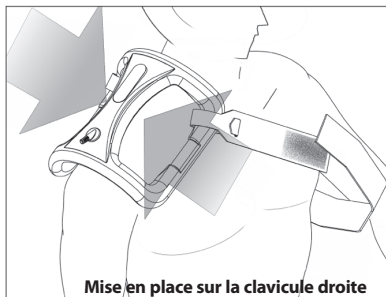
Instructions de mise en place de l'OL1000 SC. Tailles 2 et 3.

Sangles



1. Pour fixer les sangles longue et courte aux coins du dispositif, enrôler la languette d'extrémité de la sangle sur la bobine, l'insérer dans la fente et tirer dessus pour la serrer.

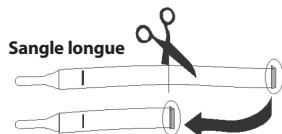
2. Passer la sangle longue autour de la poitrine, positionner la bobine sur la zone à traiter et fixer les sangles l'une à l'autre.



3. Couper les sangles si elles sont trop longues et remettre l'attache Velcro® à leur extrémité.

Instructions de nettoyage des sangles

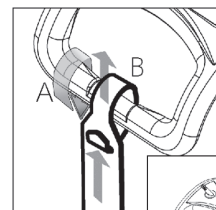
Laver à la main avec un détergent doux. Sécher à l'air libre, ne pas passer au sèche-linge.



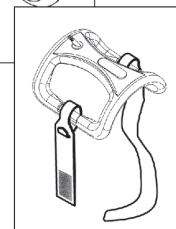
Fémur

Annexe B - Utilisation sur la cuisse (fémur)

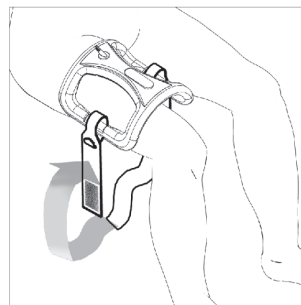
Instructions de mise en place de l'OL1000 SC. Tailles 2, 3 et 4.



1. Pour fixer les sangles longue et courte aux coins du dispositif, enrôler la languette d'extrémité de la sangle sur la bobine (A), l'insérer dans la fente et tirer dessus pour la serrer (B).

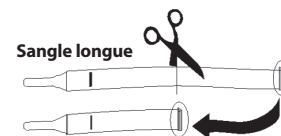


2. Placer la sangle à l'intérieur de la cuisse, centrer la bobine sur la zone à traiter et fixer les sangles l'une à l'autre.



Instructions de nettoyage des sangles

Laver à la main avec un détergent doux. Sécher à l'air libre, ne pas passer au sèche-linge.

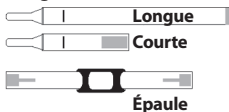


Humérus

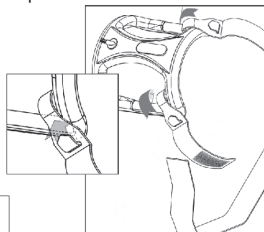
Annexe C - Utilisation sur le bras (humérus)

Instructions de mise en place de l'OL1000 SC. Tailles 2 et 3.

Sangles



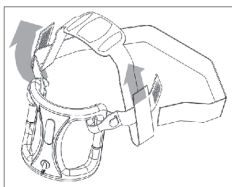
1. Pour fixer les sangles longue et courte aux coins du dispositif, enrouler la languette d'extrémité de la sangle sur la bobine, l'insérer dans la fente et tirer dessus pour la serrer.



2. Fixer la sangle d'épaule aux sangles longue et courte. Ajuster la longueur de la sangle d'épaule en fonction de la position de la bobine sur le bras.

La sangle longue doit passer dans le dos.

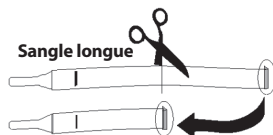
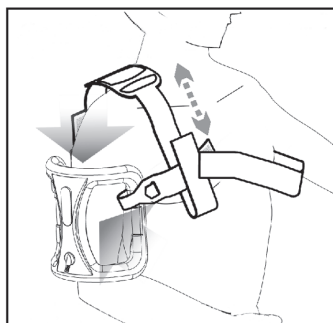
La sangle courte doit passer devant.



3. Centrer la bobine sur la zone à traiter.

4. Pour maintenir la bobine en place, faire passer la sangle longue autour de la poitrine et la fixer à la sangle d'épaule.

5. Couper les sangles si elles sont trop longues et remettre l'attache Velcro® à leur extrémité.



Instructions de nettoyage des sangles

Laver à la main avec un détergent doux. Sécher à l'air libre, ne pas passer au sèche-linge.

Annexe D - Symboles



CLASSIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT DE PROTECTION CONTRE LES CHOCs ÉLECTRIQUES, PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF



AVERTISSEMENT : LIRE LES DOCUMENTS JOINTS



FABRICANT



LIMITES DE TEMPÉRATURE



APPAREIL ÉLECTRIQUE OU ÉLECTRONIQUE, RÉCUPÉRATION SÉPARÉE, NE PAS JETER AVEC LES DÉCHETS MÉNAGERS (EUROPE)

Garantie

Selon la politique de DJO, LLC, toutes les réclamations concernant nos dispositifs doivent être adressées au Service clientèle (800-263-6004). Un représentant du Service clientèle est à la disposition des patients pour les aider à déterminer la nature du problème éventuel ou leur expliquer comment utiliser le dispositif. Si le dispositif ne fonctionne pas correctement, il doit être renvoyé pour être testé et le patient recevra gratuitement un nouveau dispositif. 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 (270ème) traitement.

Caractéristiques du produit

Fabricant	DJO, LLC 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553, États-Unis
Modèles	OL1000, OL1000 SC2, OL1000 SC3, OL1000 SC4
Plage de températures de fonctionnement	10 °C (50 °F) à 38 °C (100 °F) Remarque : les stimulateurs de croissance osseuse CMF de DonJoy doivent se trouver à la température de fonctionnement une heure avant le début du traitement
Storage and Transportation Temperature Range	-15 °C (5 °F) à 60 °C (140 °F)
Degré d'humidité en fonctionnement	Humidité relative maximum : 85 %
Dimensions	OL1000, 21,3 cm x 17,3 cm x 18,2 cm (8.4 in x 6.8 in x 7.2 in) OL1000 SC4, 33 cm x 24 cm x 33 cm (13 in x 9.5 in x 13 in) OL1000 SC3, 25 cm x 18 cm x 25 cm (10 in x 7 in x 10 in) OL1000 SC2, 20 cm x 13 cm x 23 cm (8 in x 5 in x 9 in)
Poids	OL1000, 1,2 kg (2.75 lb) OL1000 SC4, 2,2 kg (4.9 lb) OL1000 SC3, 1,5 kg (3.4 lb) OL1000 SC2, 1 kg (2.3 lb)
L'équipement ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésiant inflammable comprenant de l'air ou de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.	
Degré de protection contre l'infiltration de liquides	Équipement ordinaire
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de TYPE BF
Alimentation électrique	Alimentation par pile jetable de 9 V CC
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu de courte durée, 30 minutes par jour
Compatibilité électromagnétique (EMC) Perturbations électromagnétiques (EMI)	Produits conformes à la directive européenne 89/336/CEE



Knochenwachstums-Stimulatoren OL1000 und OL1000SC



Bitte vor der Verwendung des Produktes lesen!

VORSICHT: Laut Bundesgesetz der USA und Kanadas darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, vertrieben oder verwendet werden.

Inhalt

Hinweise für den Patienten	46
Zweck des Gerätes	46
Beschreibung des Gerätes	47
Kontraindikationen	47
Nutzen und Risiken	48
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	49
Bedienungsanleitung	49
Beginn der täglichen Behandlung	50
Anlegen des OL1000	50
Anlegen des OL1000 SC	51
Display	52
Prüfen des Behandlungsprotokolls	52
Informationen zum sicheren Umgang mit der Batterie	53
Auswechseln der Batterie	54
Zusätzliche Informationen	55
Pflege und Lagerung des Gerätes	56
Verwendung unterwegs	56
Fehlersuche	57
Hilfreiche Informationen	59
Kundendienst-Telefonnummern	59
Anhang A – Verwendung an der Schulter (Schlüsselbein), SC 2/3	60
Anhang B – Verwendung am Oberschenkel (Femur), SC 2/3/4	61
Anhang C – Verwendung am Oberarm (Humerus), SC 2/3	62
Anhang D – Symbole	63
Garantie	63
Technische Daten	64

Hinweise für den Patienten

Verwenden Sie dieses Produkt erst dann, nachdem Sie diese Anleitung vollständig gelesen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an den Kundendienst, wenn Sie Fragen haben. Die für Ihre Region geltenden Kundendienst-Telefonnummern finden Sie auf Seite 59.



Abbildung 1. Knochenwachstums-Stimulatoren OL1000 und OL1000 SC

Zweck des Gerätes

Ihr Arzt hat Sie angewiesen, den Stimulator OL1000 oder OL1000 SC (Abbildung 1, oben) für Ihren nicht heilenden Knochenbruch (als „nicht-heilend“ oder „Pseudoarthrose“ bezeichnet) zu verwenden. Bei ordnungsgemäßer Anwendung erzeugt dieses Gerät ein Magnetfeld über der Knochenbruchstelle. Dieses Magnetfeld trägt zur Heilung des Knochens bei. Zur Behandlung müssen Sie das Gerät täglich mindestens 30 Minuten außen am Körper tragen.

Beschreibung des Gerätes

Der Stimulator OL1000 oder OL1000 SC ist sehr einfach und sicher anzuwenden und lässt sich bequem tragen. Er ist so konstruiert, dass er ein Magnetfeld zur Stimulierung der Heilung des gebrochenen Knochens erzeugt. Beim Tragen dieses Gerätes spüren Sie nicht, dass dieses Magnetfeld erzeugt wird. Das Gerät ist mit einer Drucktaste ausgestattet, über die mit der Behandlung begonnen wird. Das Gerät schaltet sich nach 30 Minuten automatisch aus. Zu Beginn der Behandlung am jeweiligen Tag hören Sie einen Piepton, nach Abschluss der Behandlung ertönen zwei Pieptöne. Falls Sie vor Ablauf der 30-minütigen Behandlungsdauer Pieptöne hören, wird ein Bild auf dem Display angezeigt. Weitere Hilfestellung finden Sie im Abschnitt „Fehlersuche“ auf Seite 57. Das Gerät zeichnet die Anzahl der Tage auf, an denen es verwendet wurde. Diese Angabe erscheint auf dem Display. Mithilfe dieser Funktion können Sie und Ihr Arzt den Behandlungsverlauf überwachen.

Kontraindikationen



- Nicht ohne ärztliche Verordnung anwenden.
- Den Stimulator OL1000 oder OL1000 SC bei Vorliegen einer synovialen Pseudoarthrose (Zustand, bei dem sich Narbengewebe zwischen den Enden der gebrochenen Knochenstellen bildet und die Heilung verhindert) nicht verwenden.
- Den Stimulator OL1000 oder OL1000 SC nicht verwenden, wenn Sie einen Herzschrittmacher oder Defibrillator tragen, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich genehmigt.
- Den Stimulator OL1000 oder OL1000 SC nicht verwenden, wenn Sie im Bereich des nicht heilenden Knochenbruchs ein Implantat aus magnetischen Materialien tragen. Fast alle heutzutage verwendeten Implantate sind nicht magnetisch.

Nutzen und Risiken

- Die Sicherheit der Anwendung des Stimulators OL1000 oder OL1000 SC bei schwangeren oder stillenden Frauen ist nicht bekannt.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung des Stimulators OL1000 oder OL1000 SC bei Personen, deren Knochen sich noch im Wachstum befinden (gewöhnlich bis zu einem Alter von 18 Jahren), ist nicht bekannt.
- Bei Tests des Stimulators OL1000 oder OL1000 SC an Tieren und beim Menschen wurden keine Sicherheitsprobleme festgestellt. Es ist jedoch nicht bekannt, ob bei einer Langzeitanwendung beim Menschen Sicherheitsrisiken entstehen können.
- Den gebrochenen Knochen nicht belasten, wenn sich die Knochenstücke verschieben können.
- Bitte beachten Sie, dass der Stimulator OL1000 oder OL1000 SC nicht dazu bestimmt ist, einen gekrümmten, nicht heilenden Knochenbruch zu begradien.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Stimulators OL1000 oder OL1000 SC bei durch Krankheit anstelle einer Verletzung verursachten nicht heilenden Knochenbrüchen ist nicht bekannt.
- Den Stimulator OL1000 oder OL1000 SC nicht verwenden, wenn Sie nicht in der Lage bzw. nicht gewillt sind, den Anweisungen Ihres Arztes oder den des Gerätes beiliegenden Anweisungen zu folgen.
- Bei Knochenschwund oder wenn der Knochenbruch über einen sehr langen Zeitraum nicht heilt, erzielt die Anwendung des Stimulators OL1000 oder OL1000 SC evtl. keine entsprechende Wirkung.
- Das Gerät funktioniert ggf. nicht ordnungsgemäß und die erforderliche Behandlung kann länger dauern, wenn die folgenden Hinweise nicht beachtet werden:
 - Die Anweisungen des Arztes müssen stets befolgt werden
 - Der tägliche Behandlungsplan muss eingehalten werden
 - Die Batterie stets austauschen, wenn dies erforderlich ist
 - Stets die Anweisungen zur ordnungsgemäßen Pflege des Gerätes beachten
- Der Nutzen des Stimulators OL1000 oder OL1000 SC besteht darin, dass Ihre Heilungschancen durch die Anwendung dieses Gerätes verbessert werden.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen



- Den Stimulator OL1000 oder OL1000 SC nicht in der Nähe von Produkten mit starken Magnetfeldern wie z. B. Lautsprechern verwenden. Die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes kann in der Nähe solcher Produkte evtl. beeinträchtigt werden.
- In der Nähe des Stimulators OL1000 oder OL1000 SC nicht rauchen und das Gerät von Wärmequellen, Feuer oder entflammbar Gasen fernhalten, um eine Beschädigung des Gerätes zu vermeiden.
- Den Stimulator OL1000 oder OL1000 SC nicht verwenden, wenn Drähte freiliegen oder das Gerät mögliche Beschädigungen aufweist.
- Das Gerät nicht modifizieren oder reparieren, da es dadurch beschädigt werden kann.
- Das Gerät und dessen Komponenten von Flüssigkeiten fernhalten.
- Das Gerät nicht fallen lassen bzw. die Spulen nicht verbiegen, da es dadurch beschädigt werden kann.

Bedienungsanleitung



VORSICHT: Das Gerät auf keinen Fall verwenden, wenn die Umgebungstemperatur weniger als 10 °C (50 °F) oder mehr als 38 °C (100 °F) beträgt. Andernfalls funktioniert das Gerät u. U. nicht ordnungsgemäß. Das Gerät muss sich eine Stunde vor der Behandlung in diesem Temperaturbereich befinden.

Ihr Arzt bzw. der Kundendienstmitarbeiter wird Folgendes tun:

- Er zeigt Ihnen, wie Sie das Gerät ordnungsgemäß über der nicht heilenden Knochenbruchstelle anlegen.
- Er zeigt Ihnen (sofern erforderlich), wie Sie die Verriegelung oder die Gurte verwenden müssen, um das Gerät sicher in seiner Position zu halten.
- Er zeigt Ihnen, wie das Gerät verwendet wird.

Beginn der täglichen Behandlung

- Legen Sie das Gerät entsprechend den Anweisungen an.
- Verwenden Sie das Gerät entsprechend den Anweisungen.

OL1000

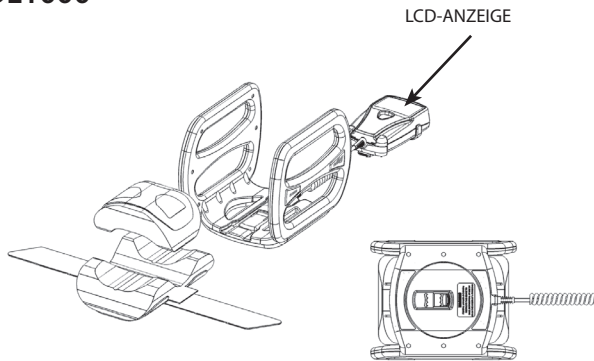


Abbildung 2.

Anlegen des OL1000

1. Das Gerät (Abbildung 2 oben) so an Ihrem Körper anlegen, dass es um die Knochenfraktur zentriert ist. Wenn Sie einen Gipsverband, eine Schiene oder eine externe Fixiervorrichtung tragen, können Sie die Schaumstoffpolster vom OL1000 entfernen, um einen besseren Sitz zu gewährleisten.
2. Den Gurt schließen, sofern erforderlich.

Anlegen des OL1000 SC

Beispiele für das Anlegen des Stimulators OL1000 SC an verschiedenen Körperbereichen finden Sie in den Anhängen in diesem Dokument.

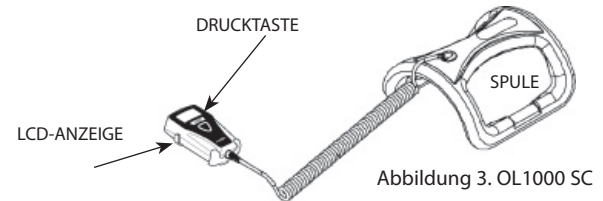


Abbildung 3. OL1000 SC

1. Die Spule des Gerätes um die Knochenfraktur zentrieren. (Siehe Abbildungen in den Anhängen.)
2. Den Gurt schließen, sofern erforderlich.
3. Zum Starten der Behandlung die Drucktaste neben der LCD-Anzeige (siehe Abbildung 3) gedrückt halten, bis ein Piepton zu hören ist und dann die Taste loslassen.
 - a. Das Behandlungsprotokoll wird angezeigt, bis der Piepton ertönt.



- b. Der 30-minütige Behandlungs-Countdown beginnt.



- c. Nach 30 Minuten erscheint das Symbol „Behandlung abgeschlossen“ auf der LCD-Anzeige, das Gerät gibt zwei Pieptöne ab und schaltet sich dann automatisch aus.



4. Das Gerät abnehmen und bis zum nächsten Tag aufbewahren. Anweisungen für die ordnungsgemäße Aufbewahrung des Gerätes finden Sie unter „Pflege und Lagerung des Gerätes“ auf Seite 56.

Display

Bei der Anwendung des Gerätes wird die für die tägliche Behandlung verbleibende Zeit auf der LCD-Anzeige ausgegeben. Die Anzeige kann wie folgt aussehen:



In diesem Beispiel beträgt die Restdauer der 30-minütigen Behandlungszeit 29 Minuten und 37 Sekunden.

Prüfen des Behandlungsprotokolls

Sie können Ihr Behandlungsprotokoll jederzeit überprüfen, jedoch nicht während der 30 Minuten dauernden Behandlung. Zum Aufrufen des Behandlungsprotokolls die Drucktaste drücken und freigegeben, bevor der Piepton abgegeben wird. Die LCD-Anzeige kann wie folgt aussehen:

OL1000 und OL1000 SC



Die Zahl in der linken oberen Ecke des Behandlungsprotokolls zeigt die Anzahl der erfolgreichen Behandlungstage an. Die Zahl in der rechten oberen Ecke zeigt die Anzahl der Tage seit der ersten Verwendung des Gerätes an. Anhand dieses Beispiels wird gezeigt, dass seit dem ersten Einschalten des Gerätes 204 Tage vergangen sind und dass 124 Behandlungen erfolgreich abgeschlossen wurden. Wenn die Behandlung für den jeweiligen Tag bereits abgeschlossen und die Drucktaste gedrückt wurde, wird das Behandlungsprotokoll angezeigt, gefolgt von dem Symbol „Behandlung abgeschlossen“. Dies soll daran erinnern, dass Ihre tägliche Behandlung bereits abgeschlossen ist.

Informationen zum sicheren Umgang mit der Batterie



- Die Batterie auf keinen Fall erhitzen oder ins Feuer werfen.
- Die Batterie auf keinen Fall aufladen.
- Die Batteriepole dürfen auf keinen Fall miteinander oder mit anderen Metallteilen in Kontakt kommen. Darauf achten, dass die beiden Batteriepole nicht gleichzeitig von einem Metallteil berührt werden.
- Batterien nicht beschädigen und keine beschädigten Batterien verwenden.
- Alte Batterien auf keinen Fall zusammen mit neuen Batterien verwenden und die Batterie ausschließlich in der korrekten Position einsetzen.
- Die Batterien stets bei einer Zimmertemperatur von ca. 20 °C (70 °F), einer relativen Luftfeuchtigkeit von weniger als 80 % und vor direkter Sonneneinwirkung geschützt aufbewahren.
- Ausschließlich die Batterie verwenden, die mit der Tragetasche des Stimulators OL1000 oder OL1000 SC geliefert wurden.
- Die Batterie darf erst nach dem Erlöschen des Displays ausgewechselt werden.

Auswechseln der Batterie

Wenn eine neue Batterie eingesetzt werden muss, erscheint das folgende Symbol auf der LCD-Anzeige. Dieses Symbol erscheint zu Beginn oder während einer Behandlung. Das Gerät schaltet sich ab, nachdem dieses Symbol angezeigt wird.



Die Batterie auf keinen Fall austauschen, während das Gerät in Betrieb ist. Vor den Austauschen der Batterie warten, bis das Gerät abgeschaltet ist.

Hinweis: Vor dem Einsetzen der Batterie muss das Plastikteil entfernt werden.

Auswechseln der Batterie beim Modell OL1000 und OL1000 SC

In Abbildung 5 unten ist das korrekte Verfahren zum Auswechseln der Batterie dargestellt. Die korrekte Ausrichtung der Batterie ist auf der Innenseite des Batteriefachs dargestellt. AUSSCHLIESSLICH die mit dem Gerät gelieferten Batterien verwenden. Diese befinden sich in der Tragetasche für das Gerät.

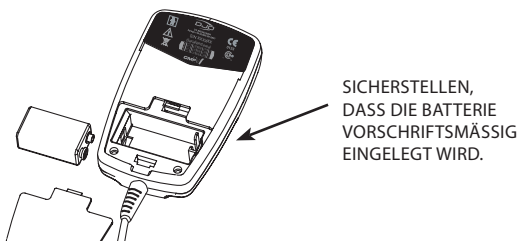


Abbildung 5. Batteriefach

Zusätzliche Informationen

- Das Gerät kann MAXIMAL 270 Tage (ca. neun Monate) lang hintereinander verwendet werden. Das Gerät muss für die von Ihrem Arzt verordnete Dauer verwendet werden.
- Bringen Sie das Gerät bitte zu jedem Arztbesuch mit.
- In klinischen Studien stellte sich der erste Heilungserfolg nach drei Monaten ein. Die durchschnittliche Heilungsdauer betrug sechs Monate. Bei manchen nicht heilenden Knochenbrüchen dauert die Heilung länger.
- Es gibt Alternativen zur Verwendung des Stimulators OL1000 oder OL1000 SC. Dazu gehören u. a. chirurgische Eingriffe oder andere medizinische Vorrichtungen. Wenden Sie sich bitte mit Fragen bzgl. anderer Methoden zur Behandlung eines nicht heilenden Knochenbruchs an Ihren Arzt.

Pflege und Lagerung des Gerätes



- Reinigen Sie die Oberfläche bei Bedarf lediglich mit einem feuchten Tuch.
- Lagern Sie das Gerät stets an einem kühlen, trockenen Ort und in der zugehörigen Tragetasche. Das Gerät auf keinen Fall bei Temperaturen unter $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($5\text{ }^{\circ}\text{F}$) oder über $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($140\text{ }^{\circ}\text{F}$) aufbewahren. Bei Temperaturen außerhalb dieser Grenzwerte kann das Gerät beschädigt werden.
- Das Gerät oder dessen Komponenten bei kalter oder heißer Witterung auf keinen Fall in einem Auto aufbewahren.
- Den Stimulator Modell OL1000 oder OL1000 SC stets in der mit dem Gerät gelieferten Tragetasche aufbewahren. Die Tragetasche schützt das Gerät, wenn es nicht verwendet wird. Sie bietet zudem Platz für zusätzliche Batterien und diese Anleitung.
- Bewahren Sie das Modell OL1000 oder OL1000 SC stets in der Tragetasche und außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern auf, um die Gefahr von Erstickung oder Strangulierung zu vermeiden.

Verwendung unterwegs

Versuchen Sie nach Möglichkeit, den Stimulator OL1000 oder OL1000 SC immer zur selben Tageszeit zu verwenden. Die interne Uhr des Gerätes zählt jeden Tag um Mitternacht Pacific Standard Time (PST), d. h. 8.00 Uhr Greenwich Mean Time (GMT) bzw. 7.00 Uhr (GMT) während der Sommerzeit, und lässt alle 24 Stunden nur eine Behandlung zu. Bei Reisen außerhalb Ihrer normalen Zeitzone sollten Sie versuchen, die Behandlung zur selben Uhrzeit wie zu Hause durchzuführen. Lassen Sie den Stimulator OL1000 oder OL1000 SC nicht durch Durchleuchtungsgeräte in Flughäfen befördern, da Röntgenstrahlen das Gerät beschädigen können.

Fehlersuche

Falls Sie vor Beendigung der 30-minütigen Behandlung Pieptöne hören, zeigt das Gerät eventuell einen Fehler an. Achten Sie auf das Bild auf der LCD-Anzeige. Die nachfolgende Tabelle 1 zeigt die Symbole, die auf der LCD-Anzeige dargestellt werden können, sowie andere häufige Fehler (links in der Tabelle). Auf der rechten Seite der Tabelle sind die für jedes Symbol bzw. jeden Fehler zu ergreifenden Abhilfemaßnahmen aufgeführt.

Tabelle 2. Displaymeldungen





Display-Symbol	Abhilfe
	Magnetische Störung – wird durch drei Pieptöne angezeigt. Das „X“ blinkt. 1. Wenn das Gerät beschädigt erscheint, den Kundendienst verständigen. 2. Andernfalls in einen anderen Bereich Ihrer Wohnung gehen. Darauf achten, dass sich keine Metallgegenstände in der Nähe befinden. 3. Wird das Symbol weiterhin angezeigt, muss die Batterie ausgetauscht werden. 4. Wenn das Symbol weiterhin auf dem Gerät angezeigt wird, den Kundendienst anrufen.
	Batterie austauschen – wird durch drei Pieptöne angezeigt. Die Batterie durch eine neue Batterie ersetzen.
	Kundendienst anrufen – wird durch drei Pieptöne angezeigt. Den Kundendienst anrufen.

(Fortsetzung der Fehlersuche auf S. 58)

Fehlersuche, Fortsetzung

Problem	Abhilfe
Das Gerät schaltet sich nicht ein, aber es erscheint keine Fehlermeldung. Es ist ggf. immer noch ein Piepton zu hören.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Batterie durch eine neue Batterie ersetzen. 2. Einen Tag warten und die Behandlung am nächsten Tag noch einmal versuchen. 3. Wenn das Gerät immer noch nicht funktioniert, den Kundendienst verständigen.
Auf dem Display erscheinen Linien oder Balken oder das Display ist zu dunkel, um es ablesen zu können.	Den Kundendienst anrufen.
Es sind keine Pieptöne zu hören.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Es ertönt u. U. kein Piepton, wenn die Luftfeuchtigkeit sehr hoch ist. Das Gerät funktioniert noch. 2. Wenn die Luftfeuchtigkeit nicht hoch ist, am nächsten Tag wieder auf Pieptöne achten. Eine weitere Person bitten, zuzuhören. 3. Wenn das Gerät immer noch keinen Piepton abgibt, den Kundendienst verständigen.
Das Gerät sieht beschädigt aus.	Den Kundendienst anrufen.
Verstärkte Schmerzen am Situs des Knochenbruchs.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Darauf achten, dass Sie sich zur Behandlung in einer bequemen, entspannten Position befinden. 2. Den Arzt verständigen, falls die Schmerzen immer noch stärker als normal sind.
Die Batterie ist leer.	Den Kundendienst anrufen.

Nachfolgend finden Sie eine Zusammenfassung anderer Symbole, die auf der LCD-Anzeige erscheinen können.

Display-Symbol	Definition
	Behandlungsprotokoll.
	Restdauer der 30-minütigen täglichen Behandlung.
	Tägliche Behandlung erfolgreich abgeschlossen – wird durch zwei Pieptöne angezeigt.
	Bitte warten.

Hilfreiche Informationen

Wenden Sie sich bitte bzgl. der Wartung des Stimulators OL1000 oder OL1000 SC bzw. weiterer Informationen zur Verwendung des Gerätes an den Kundendienst. Nach Beendigung der Behandlung sollten Sie das Gerät zu einem Recycling Center bringen, wo es wie andere Elektrogeräte (Fernsehergeräte oder Computer) entsorgt werden kann. Sie können sich bzgl. Hilfe bei der Entsorgung auch an den Kundendienst wenden. Die Stimulatoren OL1000 und OL1000 SC sind nicht wieder verwendbar. Diese Geräte sind nur für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Sie dürfen nicht erneut verkauft oder an mehreren Patienten verwendet werden.

Kundendienst-Telefonnummern

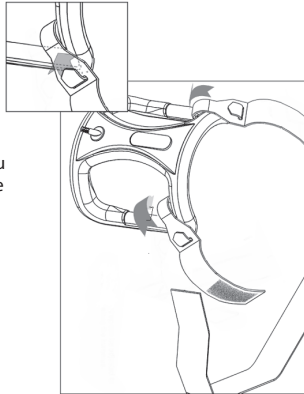
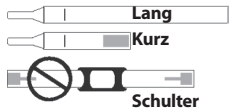
USA	800.263.6004
Kanada	800.263.6004
Europa	+44.1483.459.659

Schlüsselbein

Anhang A – Verwendung an der Schulter (Schlüsselbein)

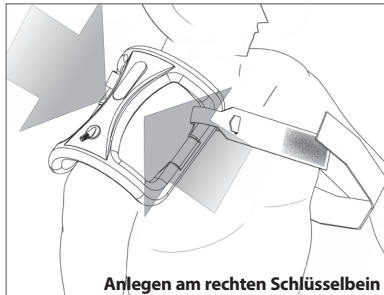
Informationen zum Anlegen des OL1000 SC. Für Größe 2 und 3 verwenden

Gurte



1. Den kurzen und den langen Gurt an den Ecken des Gerätes befestigen. Hierzu das Laschenende des Gurts um die Spule wickeln, die Lasche durch den offenen Schlitz einführen und an der Lasche ziehen, bis diese fest sitzt.

2. Den langen Gurt um den Oberkörper herum führen und die Spule über dem langen Gurt zum kurzen Gurt weisend positionieren.

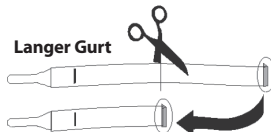


Anlegen am rechten Schlüsselbein

3. Sie können die überschüssige Länge des Gurtes abschneiden und den Velcro®-Klettverschluss wieder anbringen.

Anweisungen zum Waschen der Gurte

Mit einem milden Reinigungsmittel von Hand waschen. Zum Trocknen aufhängen. Nicht im Wäschetrockner trocknen.

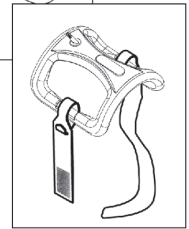
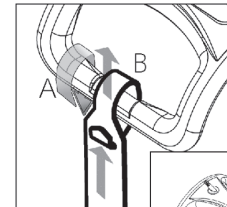


Langer Gurt

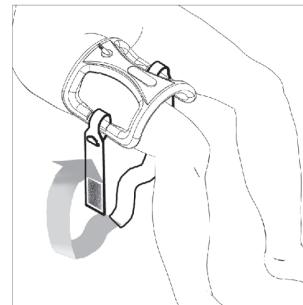
Oberschenkel

Anhang B – Verwendung am Oberschenkel (Femur)

Informationen zum Anlegen des OL1000 SC. Für Größe 2, 3 und 4 verwenden



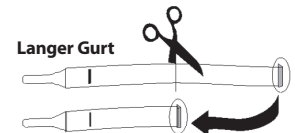
1. Den kurzen und den langen Gurt an den Ecken des Gerätes befestigen. Hierzu das Laschenende des Gurts um die Spule (A) wickeln, die Lasche durch den offenen Schlitz einführen und an der Lasche ziehen, bis diese fest sitzt (B).



2. Den Gurt an der Innenseite des Beins positionieren, die Mitte der Spule über dem Behandlungsbereich anbringen und den langen Gurt am kurzen Gurt befestigen.

Anweisungen zum Waschen der Gurte

Mit einem milden Reinigungsmittel von Hand waschen. Zum Trocknen aufhängen. Nicht im Wäschetrockner trocknen.

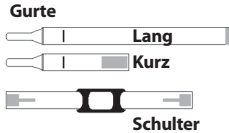


Langer Gurt

Oberarmknochen

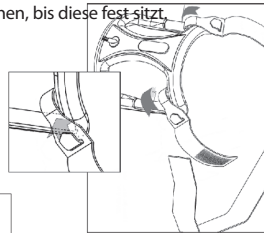
Anhang C – Verwendung am Oberarm (Humerus)

Informationen zum Anlegen des OL1000 SC. Für Größe 2 und 3 verwenden



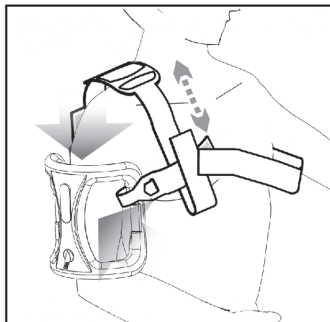
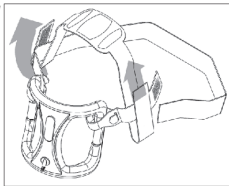
1. Den kurzen und den langen Gurt an den Ecken des Gerätes befestigen. Hierzu das Laschenende des Gurts um die Spule wickeln, die Lasche durch den offenen Schlitz einführen und an der Lasche ziehen, bis diese fest sitzt.

2. Den Schultergurt am kurzen und langen Gurt befestigen. Die Länge des Schultergurts justieren, um die Position der Spule am Arm in Längsrichtung anzupassen.



Langer Gurt wird an der Rückseite befestigt.

Kurzer Gurt wird an der Vorderseite befestigt.



3. Die Mitte der Spule über dem Behandlungsbereich positionieren.

4. Die Spule in dieser Position sichern. Hierzu den langen Gurt um den Oberkörper führen und am Schultergurt befestigen.

5. Sie können die überschüssige Länge des Gurtes abschneiden und den Velcro®-Klettverschluss wieder anbringen.



Anweisungen zum Waschen der Gurte

Mit einem milden Reinigungsmittel von Hand waschen. Zum Trocknen aufhängen. Nicht im Wäschetrockner trocknen.

Anhang D – Symbole



GERÄTESICHERHEIT, ELEKTROSCHOCK, KLASSIFIKATION ANWENDUNGSTEIL TYP BF



VORSICHT, MITGELIEFERTE DOKUMENTATION BEACHTEN



HERSTELLER



TEMPERATURGRENZEN



SEPARATE ENTSORGUNG VON ELEKTRISCHEN UND ELEKTRONISCHEN GERÄTEN – NICHT ZUSAMMEN MIT ANDEREM HAUSHALTMÜLL ENTSORGEN (EUROPA)

Garantie

Gemäß den Richtlinien von DJO, LLC müssen sämtliche Beschwerden über unsere Geräte an den Kundendienst unter der Telefonnummer 800-263-6004 (gebührenfrei in den USA und Kanada) weitergeleitet werden. Der Kundendienstmitarbeiter wird technische Unterstützung leisten und das Ausmaß des Problems ermitteln bzw. den Patienten bzgl. der Verwendung des Gerätes beraten. Sollte das Gerät danach immer noch nicht einwandfrei funktionieren, wird dem Patienten kostenlos ein neues Gerät zugeschickt und das defekte Gerät wird zur Prüfung und Auswertung zurückgenommen. Dieses Verfahren kann während der Behandlungsdauer jederzeit und so oft wie nötig durchgeführt werden. Die Behandlungsdauer ist als ein Zeitraum von neun (9) Monaten definiert. Dies gilt ab der ersten Inbetriebnahme des Gerätes bis zur 270. Behandlung.

Technische Daten

Hersteller	DJO, LLC 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553 U.S.A.
Modelltypen	OL1000, OL1000 SC2, OL1000 SC3, OL1000 SC4
Temperaturbereich für den Betrieb	10 °C bis 38 °C (50 °F bis 100 °F) Hinweis: CMF by DonJoy Knochenwachstums-Stimulatoren müssen eine Stunde vor Behandlungsbeginn bei Betriebstemperatur aufbewahrt werden
Temperaturbereich für Lagerung und Transport	-15 °C bis 60 °C (5 °F bis 140°F)
Luftfeuchtigkeitsbereich für den Betrieb	Max. 85 % relative Luftfeuchtigkeit
Maße	OL1000: 21,3 cm x 17,3 cm x 18,2 cm (8,4 in. x 6,8 in. x 7,2 in.) OL1000 SC4: 33 cm x 24 cm x 33 cm (13 in. x 9,5 in. x 13 in.) OL1000 SC3: 25 cm x 18 cm x 25 cm (10 in. x 7 in. x 10 in.) OL1000 SC2: 20 cm x 13 cm x 23 cm (8 in. x 5 in. x 9 in.)
Gewicht	OL1000: 1,2 kg (2.75 lbs) OL1000 SC4: 2,2 kg (4.9 lbs) OL1000 SC3: 1,5 kg (3.4 lbs) OL1000 SC2: 1 kg (2.3 lbs)
Gerät nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart von entflammaren, mit Sauerstoff oder Luft gemischten Anästhetika oder Distickstoffoxid	
Grad des Schutzes gegen eindringende Flüssigkeit	Normale Geräte
Grad des Schutzes gegen Stromschlag	Anwendungsteil Typ BF
Spannungsversorgung	Batteriebetrieben, auswechselbare 9-VDC-Batterie
Funktionsweise	Dauerbetrieb mit Kurzzeitbelastung, 30 Minuten pro Tag
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Elektromagnetische Störfestigkeit (EMI)	Diese Geräte entsprechen der Richtlinie 89/336/EWG



Stimolatori Della Crescita Ossea OL1000 e OL1000SC



Si prega di leggere le seguenti istruzioni prima di utilizzare il dispositivo

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti e del Canada consente la vendita, la distribuzione e l'impiego del presente dispositivo esclusivamente dietro prescrizione medica.

Sommario

Gentile Paziente,	68
Scopo del dispositivo	68
Descrizione del dispositivo	69
Quando non utilizzare il dispositivo	69
Rischi e benefici	70
Precauzioni generali	71
Indicazioni per l'uso	71
Inizio del trattamento giornaliero	72
Applicazione dell'OL1000	72
Applicazione dell'OL1000 SC	73
Display	74
Controllo del registro del trattamento	74
Misure di sicurezza relative alle batterie	75
Sostituzione delle batterie	76
Informazioni aggiuntive	77
Cura e conservazione del dispositivo	78
Impiego del dispositivo in viaggio	78
Risoluzione dei problemi	79
Informazioni di assistenza per l'utente	81
Contatti del Servizio di assistenza clienti	81
Appendice A – Applicazione sulla spalla (clavicola), SC 2/3	82
Appendice B – Applicazione sul tratto superiore della gamba (femore), SC 2/3/4	83
Appendice C – Applicazione sul tratto superiore del braccio (omero), SC 2/3	84
Appendice D – Simboli	85
Garanzia	85
Specifiche del prodotto	86

Gentile Paziente,

Prima di utilizzare il dispositivo, La invitiamo a leggere attentamente il presente manuale. Qualora abbia delle domande, La preghiamo di contattare il Suo medico curante oppure il Servizio di assistenza clienti. **A pagina 81 troverà il recapito telefonico del Servizio di assistenza clienti nella Sua area.**



Figura 1. Stimolatori della crescita ossea OL1000 e OL1000 SC

Scopo del dispositivo

Il Suo medico Le ha consigliato di utilizzare il dispositivo OL1000 o OL1000 SC (Figura 1, sopra) per il trattamento della Sua frattura non in fase di guarigione (“non guarigione” o “pseudoartrosi”). Se utilizzato correttamente, il presente dispositivo genera un campo magnetico sull'osso fratturato, per favorire la guarigione dell'osso. Per effettuare il trattamento, dovrà applicare il dispositivo sulla parte interessata per 30 minuti ogni giorno.

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo OL1000 o OL1000 SC è molto semplice da utilizzare, è comodo da indossare ed è sicuro. È concepito per generare un campo magnetico che stimoli la guarigione dell'osso fratturato. Durante il trattamento, il campo magnetico prodotto dal dispositivo non viene avvertito. Il dispositivo dispone di un pulsante unico per dare inizio al trattamento e si spegnerà automaticamente dopo 30 minuti. Ogni giorno, si avvertirà un breve segnale acustico all'avvio e due segnali acustici al termine del trattamento. Qualora si avvertano dei segnali acustici prima del termine del trattamento, sul display verrà visualizzata un'icona. Consultare la sezione Risoluzione dei problemi a pagina 79. Il dispositivo registra e visualizza sul display il numero di giorni per cui è stato utilizzato. Questa funzionalità permetterà al paziente e al medico di monitorare il trattamento.

Quando non utilizzare il dispositivo



- Non utilizzare il dispositivo in assenza di una prescrizione medica.
- Non utilizzare l'OL1000 o l'OL1000 SC qualora si sia affetti da pseudoartrite sinoviale (patologia in cui si assiste alla formazione di callo osseo tra le estremità dell'osso fratturato, che ne impedisce la guarigione).
- Non utilizzare l'OL1000 o l'OL1000 SC qualora si abbia un pacemaker o un defibrillatore cardiaco senza l'autorizzazione del proprio cardiologo.
- Non utilizzare l'OL1000 o l'OL1000 SC qualora nel sito della frattura ossea non in guarigione sia presente un impianto realizzato con materiali magnetici. La maggior parte degli impianti attualmente utilizzati, tuttavia, è realizzata con materiali non magnetici.

Rischi e benefici

- La sicurezza dell'OL1000 o dell'OL1000 SC per il trattamento di donne in stato di gravidanza o in fase di allattamento non è nota.
- La sicurezza e i benefici dell'OL1000 o dell'OL1000 SC in soggetti che presentino ancora una struttura ossea in fase di crescita (generalmente di 18 anni o più giovani) non sono noti.
- I test relativi all'OL1000 o all'OL1000 SC condotti sugli animali e sull'uomo non hanno evidenziato nessun tipo di problematica legata alla sicurezza. Tuttavia, non è noto se l'impiego prolungato del dispositivo possa comportare dei problemi in termini di sicurezza.
- Non applicare carico sull'osso fratturato qualora vi sia una mobilità delle schegge ossee.
- Nel caso in cui l'osso non in fase di guarigione sia scomposto, è necessario sapere che il trattamento con l'OL1000 o l'OL1000 SC non attenuerà tale problema nel corso della guarigione.
- La sicurezza e i benefici dell'OL1000 o dell'OL1000 SC in fratture ossee non in fase di guarigione provocate da una malattia e non da una lesione non sono noti.
- Non utilizzare l'OL1000 o l'OL1000 SC qualora non si intendano seguire le indicazioni del proprio medico e le modalità d'uso del dispositivo.
- L'efficacia dell'OL1000 o dell'OL1000 SC non è garantita in casi di perdita di densità ossea o di frattura ossea non guarita per un periodo di tempo prolungato.
- Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente e il trattamento potrebbe essere più lungo qualora non si rispettino i seguenti criteri:
 - Seguire sempre le indicazioni del proprio medico
 - Seguire sempre il proprio programma di trattamento giornaliero
 - Sostituire sempre le batterie quando necessario
 - Trattare sempre con cura il dispositivo
- Utilizzando l'OL1000 o l'OL1000 SC si avranno maggiori possibilità di guarigione.

Precauzioni generali



- Non utilizzare l'OL1000 o l'OL1000 SC in vicinanza di apparecchi che possono generare campi magnetici intensi, come ad esempio altoparlanti audio. Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente se collocato vicino a questi prodotti.
- Non utilizzare l'OL1000 o l'OL1000 SC mentre si fuma o in prossimità di fonti di calore, fuoco o gas infiammabili, in quanto il dispositivo potrebbe danneggiarsi.
- Non utilizzare l'OL1000 o l'OL1000 SC qualora vi siano fili elettrici scoperti o il dispositivo appaia danneggiato.
- Non modificare o riparare il dispositivo, in quanto lo si potrebbe danneggiare.
- Non introdurre il dispositivo o qualsiasi dei suoi componenti in nessuna sostanza liquida.
- Fare attenzione a non far cadere il dispositivo e a non piegare le bobine, in quanto potrebbero danneggiarsi.

Indicazioni per l'uso



ATTENZIONE: non utilizzare mai il dispositivo se la temperatura ambiente è inferiore a 10 °C (50 °F) o superiore a 38 °C (100 °F), in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente. Prima di essere utilizzato, il dispositivo deve rimanere per un'ora a questa gamma di temperatura.

Il Suo Medico curante o il rappresentante del Servizio di assistenza clienti:

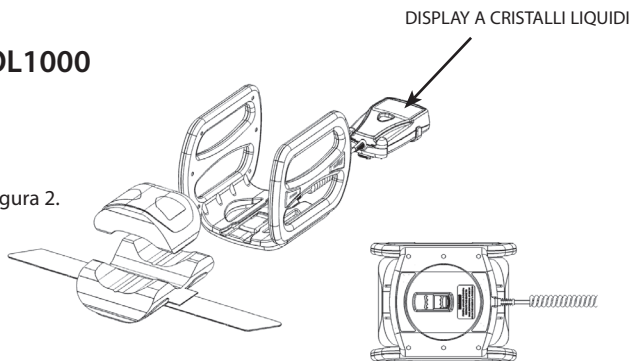
- Le mostrerà in che modo posizionare correttamente il dispositivo sull'osso fratturato non in fase di guarigione,
- Le mostrerà in che modo utilizzare la chiusura o le fascette per posizionare il dispositivo, se necessario, e
- Le mostrerà come utilizzare il dispositivo.

Inizio del trattamento giornaliero

- Applicare il dispositivo come indicato.
- Utilizzare il dispositivo come indicato.

OL1000

Figura 2.



Applicazione dell'OL1000

1. Posizionare il dispositivo (Figura 2, sopra) in modo che sia centrato attorno all'osso fratturato. In caso di ingessatura, tutore o altri dispositivi di fissaggio esterni, si possono rimuovere i cuscinetti in gommaspugna dall'OL1000 per consentire una migliore aderenza.
2. Stringere la fascetta, nel caso venga utilizzata.

Applicazione dell'OL1000 SC

Consultare le Appendici per degli esempi di applicazione dell'OL1000 SC sulle varie parti del corpo.

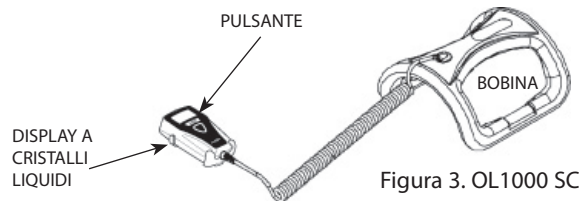


Figura 3. OL1000 SC

1. Posizionare la bobina del dispositivo in modo che sia centrata intorno all'osso fratturato (fare riferimento alle figure riportate nelle Appendici).
2. Stringere la fascetta, nel caso venga utilizzata.
3. Per iniziare il trattamento, premere il pulsante accanto al display (Figura 3) e tenerlo premuto fino a quando non verrà emesso un breve segnale acustico, quindi rilasciarlo.
 - a. Il registro del trattamento rimane visualizzato fino all'emissione del segnale acustico.

124/204
[Icona di un'onda sinusoidale]

- b. Inizierà il conto alla rovescia per i 30 minuti di trattamento.

29:37
[Icona di un'onda sinusoidale]

- c. Dopo 30 minuti, sul display verrà visualizzata l'icona di "trattamento completato", il dispositivo emetterà due brevi segnali acustici e si spegnerà automaticamente.



4. Rimuovere il dispositivo e riportarlo fino al giorno successivo. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Cura e conservazione del dispositivo" a pagina 78.

Display

Durante l'uso, sul display a cristalli liquidi verrà indicato il tempo di trattamento residuo per quel giorno. Ad esempio:



In questo caso mancano 29 minuti e 37 secondi al termine del trattamento di 30 minuti.

Controllo del registro del trattamento

Sarà possibile controllare in qualsiasi momento il registro del proprio trattamento, salvo durante i 30 minuti giornalieri in cui verrà utilizzato il dispositivo. Per visualizzare il registro del trattamento, premere il pulsante e rilasciarlo prima che venga emesso il segnale acustico. Sul display apparirà per esempio:

OL1000 e OL1000 SC

NUMERO DI GIORNI IN
CUI TRATTAMENTO È
STATO COMPLETATO
CON SUCCESSO



NUMERO DI GIORNI
DALL'INIZIO DEL
TRATTAMENTO

Il numero indicato in alto a sinistra sul registro del trattamento corrisponde al numero di giorni in cui il trattamento è stato completato con successo. Il numero in alto a destra indica il numero di giorni dall'inizio del trattamento con il dispositivo. In questo esempio, sono trascorsi 204 giorni dal primo impiego del dispositivo e sono stati completati con successo 124 trattamenti. Se si preme il pulsante dopo il termine del trattamento giornaliero, viene visualizzato il registro del trattamento seguito dall'icona di "trattamento completato". Si tratta di un promemoria che indica che il trattamento per quel giorno specifico è già stato completato.

Misure di sicurezza relative alle batterie



- Non esporre mai o gettare nel fuoco le batterie.
- Non caricare mai le batterie.
- Non mettere a contatto le estremità delle batterie tra loro o con altre parti metalliche. Non permettere che parti metalliche tocchino contemporaneamente entrambe le estremità di una batteria.
- Non danneggiare le batterie e non utilizzare batterie danneggiate.
- Non abbinare batterie vecchie e nuove e non usare le batterie in posizioni diverse da quella corretta.
- Tenere sempre le batterie a una temperatura ambiente di circa 20 °C (70 °F) ad un'umidità relativa inferiore all'80% e non esporle mai a una fonte di luce solare diretta.
- Utilizzare esclusivamente le batterie fornite nella custodia con l'OL1000 o l'OL1000 SC.
- Prima di effettuare la sostituzione delle batterie, assicurarsi che il display sia spento.

Sostituzione delle batterie

Il display LCD visualizzerà l'icona seguente per indicare che è necessario sostituire le batterie. Questa icona viene visualizzata all'inizio o durante il trattamento. Il dispositivo si spegnerà successivamente alla visualizzazione di questa icona.



Non sostituire mai le batterie mentre il dispositivo è in funzione. Attendere che il dispositivo abbia smesso di funzionare per sostituire le batterie.

Nota: assicurarsi di rimuovere l'inserito in plastica dalle batterie prima di sostituirle.

Sostituzione delle batterie per l'OL1000 e l'OL1000 SC

L'immagine della Figura 5, sotto, mostra come sostituire in modo corretto la batteria. Per la sostituzione della batteria, fare riferimento alle indicazioni presenti all'interno del vano della batteria per un corretto posizionamento. Utilizzare ESCLUSIVAMENTE le batterie fornite con il dispositivo contenute nella custodia.

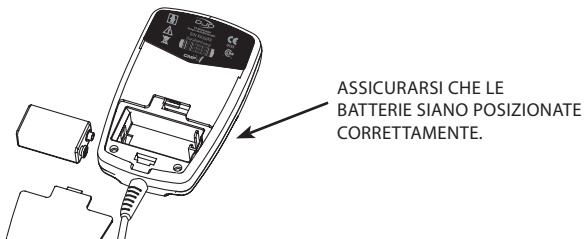
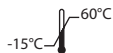


Figura 5. Vano della batteria

Informazioni aggiuntive

- Il dispositivo potrà essere utilizzato SOLO per un periodo di 270 giorni consecutivi (nove mesi circa). Utilizzare il dispositivo fino a quando il medico lo ritenga necessario.
- Ogni volta che ci si recherà a una visita di controllo, si dovrà portare con sé il dispositivo.
- Studi clinici indicano che il periodo minimo di guarigione è di tre mesi. Il tempo medio di guarigione è di sei mesi. Alcune fratture ossee non in fase di guarigione potrebbero richiedere maggiore tempo per guarire.
- Esistono delle alternative al trattamento con l'OL1000 o l'OL1000 SC. Tali alternative comprendono interventi chirurgici o l'impiego di altri dispositivi medici. Si prega di consultare il proprio medico per eventuali domande circa trattamenti alternativi per fratture ossee non in fase di guarigione.

Cura e conservazione del dispositivo



- Se necessario, pulire la superficie del dispositivo solo con un panno umido.
- Conservare sempre il dispositivo nella relativa custodia in un luogo fresco e asciutto. Non tenerlo mai a temperature inferiori a -15 °C (5 °F) o superiori a 60 °C (140 °F). L'esposizione a temperature inferiori o superiori a quelle indicate potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Non lasciare mai il dispositivo o nessuno dei suoi componenti in un'automobile in condizioni climatiche di caldo o di freddo estremo.
- Riporre sempre l'OL1000 o l'OL1000 SC nella custodia fornita con il dispositivo. La custodia proteggerà il dispositivo quando non sarà in uso. Nella custodia sono inoltre conservati le batterie di ricambio e il presente manuale.
- Per evitare il rischio di soffocamento o strozzamento, riporre sempre l'OL1000 o l'OL1000 SC nell'apposita custodia e tenerlo fuori dalla portata dei bambini.

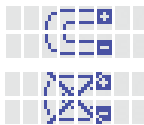
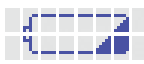

Impiego del dispositivo in viaggio

Cercare di effettuare il trattamento con l'OL1000 o l'OL1000 SC ogni giorno alla stessa ora. L'orologio interno del dispositivo conta ogni giorno a partire dalla mezzanotte PST (Pacific Standard Time), ovvero le ore 8.00 tempo medio di Greenwich (GMT), o 7.00 (GMT) durante i periodi in cui è applicata l'ora legale, e permetterà di effettuare solo un trattamento ogni 24 ore. Qualora si viaggi al di fuori del proprio fuso orario, si dovrebbe comunque cercare di effettuare il trattamento alla stessa ora in cui lo si effettua generalmente. Il dispositivo OL1000 o OL1000 SC potrebbe essere danneggiato dai raggi x e pertanto in aeroporto non dovrà essere scannerizzato dalle macchine a raggi x.

Risoluzione dei problemi

Qualora si avvertano dei segnali acustici prima del termine del trattamento di 30 minuti, potrebbe essersi verificato un errore o un problema. Controllare il display per l'icona raffigurante il problema. La Tabella 1 sottostante riporta le icone che possono comparire sul display, nonché altri problemi comuni legati al dispositivo (a sinistra della tabella). Nella colonna destra della tabella, in corrispondenza di ogni icona o problema, sono riportate le azioni correttive consigliate.

Tabella 1. Messaggi visualizzati sul display





Icona visualizzata	Azione correttiva
	Interferenza magnetica – identificata da tre bip. Il simbolo "X" lampeggerà. 1. Se il dispositivo appare danneggiato, contattare il Servizio di assistenza clienti. 2. In caso contrario, provare a spostare il dispositivo in un altro luogo all'interno della propria abitazione. Assicurarsi che il dispositivo non sia collocato vicino a oggetti metallici. 3. Se l'icona è ancora visualizzata, sostituire le batterie. 4. Se il problema persiste, contattare il Servizio di assistenza clienti.
	Sostituzione delle batterie – identificata da tre bip. Sostituire le batterie vecchie con quelle nuove.
	Richiedere assistenza telefonica – identificato da tre bip. Contattare il Servizio di assistenza clienti.

(la Risoluzione dei problemi continua a pagina 80)

Risoluzione dei problemi, cont.

Problema	Azione correttiva
Il dispositivo non si accende, ma non vengono visualizzati messaggi di errore. È possibile che si avverta comunque un bip.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Provare a sostituire le batterie vecchie con quelle nuove. 2. Attendere fino al giorno successivo e provare a ripetere il trattamento. 3. Se il dispositivo continua a non accendersi, contattare il Servizio di assistenza clienti.
Sul display ci sono linee o barre oppure il display è troppo scuro e non può essere letto.	Contattare il Servizio di assistenza clienti.
Non si avverte nessun bip.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dispositivo acustico che emette i bip potrebbe non funzionare in zone ad elevata umidità. Il dispositivo continuerà però a funzionare. 2. Qualora invece non si abiti in una zona umida, attendere il giorno successivo per verificare che vengano emessi i bip. Chiedere a una seconda persona di ascoltare i segnali acustici. 3. Se il problema persiste, contattare il Servizio di assistenza clienti.
Il dispositivo appare danneggiato.	Contattare il Servizio di assistenza clienti.
Si accusa un dolore maggiore dell'osso fratturato rispetto a prima.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che il trattamento sia effettuato in una posizione comoda e rilassata. 2. Qualora si accusi più dolore rispetto a prima dell'inizio del trattamento, contattare il proprio medico.
Le batterie sono scariche.	Contattare il Servizio di assistenza clienti.

Di seguito viene riportato un riepilogo delle altre icone che potrebbero apparire sul display a cristalli liquidi.

Icona visualizzata	Definizione
	Registro del trattamento.
	Tempo rimanente dei 30 minuti di trattamento giornaliero.
	Trattamento giornaliero completato con successo - identificato da due bip.
	Attendere.

Informazioni di assistenza per l'utente

Per la manutenzione del dispositivo OL1000 or OL1000 SC o per maggiori informazioni relative all'utilizzo del dispositivo, si prega di contattare il Servizio di assistenza clienti. Al termine del ciclo di trattamento, si dovrà riconsegnare il dispositivo presso il proprio centro di riciclaggio locale, dove l'unità verrà considerata un rifiuto da apparecchiature elettriche, come un televisore o un computer. Sarà anche possibile contattare il Servizio di assistenza clienti per ricevere informazioni relative allo smaltimento del dispositivo. I dispositivi OL1000 e OL1000 SC non sono riutilizzabili. Questi dispositivi sono concepiti per essere impiegati solo da un singolo paziente e non possono essere rivenduti o utilizzati da più pazienti.

Contatti del Servizio di assistenza clienti

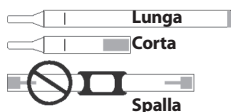
Stati Uniti	800.263.6004
Canada	800.263.6004
Europa	+44 1483.459.659

Clavicola

Appendice A - Applicazione sulla spalla (clavicola)

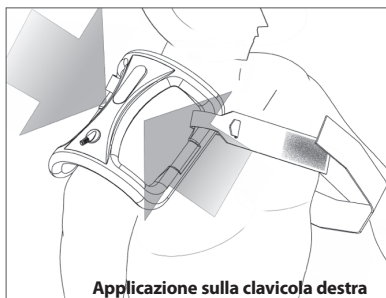
Istruzioni per l'applicazione del dispositivo OL1000 SC. Per misure 2 e 3

Fascette



1. Agganciare la fascetta corta e la fascetta lunga agli angoli del dispositivo, avvolgendo l'estremità dotata di linguetta della fascetta sulla bobina, inserendo la linguetta nell'asola e tirando la linguetta fino a quando sia stretta.

2. Con la fascetta lunga avvolta intorno al tronco, posizionare la bobina sulla fascetta lunga fino alla fascetta corta.

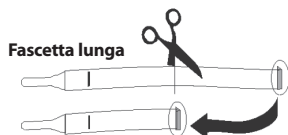


Applicazione sulla clavicola destra

3. Si può tagliare la parte in eccesso della fascetta, riapplicando la chiusura in Velcro®.

Istruzioni per il lavaggio delle fascette

Lavare a mano con sapone per capi delicati. Far asciugare all'aria e non in un'asciugatrice.

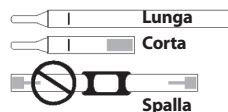


Femore

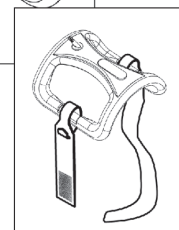
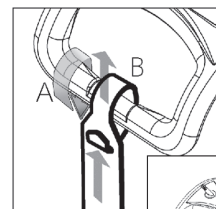
Appendice B - Applicazione sul tratto superiore della gamba (femore)

Istruzioni per l'applicazione del dispositivo OL1000 SC. Per misure 2, 3 e 4

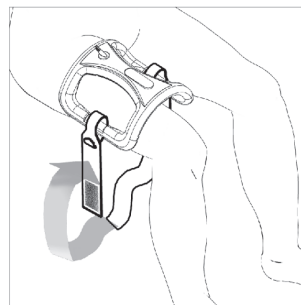
Fascette



1. Agganciare la fascetta corta e la fascetta lunga agli angoli del dispositivo, avvolgendo l'estremità dotata di linguetta della fascetta sulla bobina (A), inserendo la linguetta nell'asola e tirando la linguetta fino a quando sia stretta (B).



2. Con la fascetta sulla parte interna della gamba, posizionare il centro della bobina sull'area da trattare e fissare la fascetta lunga a quella corta.



Istruzioni per il lavaggio delle fascette

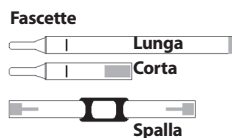
Lavare a mano con sapone per capi delicati. Far asciugare all'aria e non in un'asciugatrice.



Omero

Appendice C – Applicazione sul tratto superiore del braccio (omero)

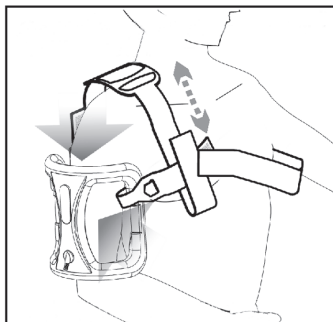
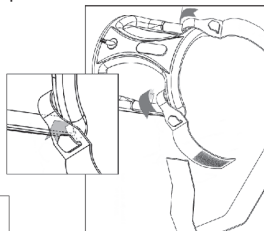
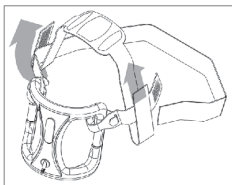
Istruzioni per l'applicazione del dispositivo OL1000 SC. Per misure 2 e 3



1. Agganciare la fascetta corta e la fascetta lunga agli angoli del dispositivo, avvolgendo l'estremità dotata di linguetta della fascetta sulla bobina, inserendo la linguetta nell'asola e tirando la linguetta fino a quando sia stretta.

2. Fissare la fascetta della spalla alla fascetta corta e a quella lunga. Regolare la lunghezza della fascetta della spalla per alzare o abbassare la posizione della bobina sul braccio.

La fascetta lunga si fissa sulla parte posteriore.
La fascetta corta si fissa sulla parte anteriore.



3. Posizionare il centro della bobina sull'area da trattare.

4. Fissare la bobina in posizione sull'area da trattare avvolgendo la fascetta lunga attorno al tronco e fissandola alla fascetta della spalla.

5. Si può tagliare la parte in eccesso della fascetta, riapplicando la chiusura in Velcro®.



Istruzioni per il lavaggio delle fascette

Lavare a mano con sapone per capi delicati. Far asciugare all'aria e non in un'asciugatrice.

Appendice D - Simboli



CLASSIFICAZIONE DI SICUREZZA DA SCOSSE ELETTRICHE DEL DISPOSITIVO – TIPO BF PARTE APPLICATA



ATTENZIONE, CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ALLEGATA



PRODUTTORE



LIMITI DI TEMPERATURA CONSENTITI



RACCOLTA SEPARATA PER APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE – NON GETTARE TRA I NORMALI RIFIUTI DOMESTICI (EUROPA)

Garanzia

DJO, LLC prevede che tutti i reclami relativi alle apparecchiature di sua produzione siano comunicati al Servizio di assistenza clienti al numero 800-263-6004. Un Addetto al Servizio di assistenza clienti si incaricherà di fornire all'utente l'assistenza tecnica necessaria per stabilire l'entità del problema oppure istruirà il paziente su come utilizzare il dispositivo. Qualora un dispositivo non funzioni correttamente, il paziente ne riceverà gratuitamente uno sostitutivo e l'apparecchio difettoso sarà ritirato e sottoposto a delle prove e a una valutazione. Questa procedura potrà essere eseguita in qualsiasi momento e tutte le volte necessarie nel corso del trattamento. La durata del trattamento stabilita è di nove (9) mesi, ovvero il periodo di tempo tra l'avvio del dispositivo e il duecentosettantesimo (270°) trattamento.

Specifiche del prodotto

Produttore	DJO, LLC 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553 U.S.A.
Modelli	OL1000, OL1000 SC2, OL1000 SC3, OL1000 SC4
Gamma di temperatura per il funzionamento	Da 10 °C a 38 °C (da +50 °F a +100 °F) Nota: il CMF dei stimolatori della crescita ossea DonJoy dovrà rimanere alla temperatura di funzionamento per un'ora prima dell'inizio del trattamento
Gamma di temperatura per la conservazione e il trasporto	Da -15 °C a 60 °C (da +5 °F a +140 °F)
Percentuale di umidità per il funzionamento	85% di umidità relativa max.
Dimensioni	OL1000, 21,3 cm x 17,3 cm x 18,2 cm (8.4 in. x 6.8 in. x 7.2 in.) OL1000 SC4, 33 cm x 24 cm x 33 cm (13 in. x 9.5 in. x 13 in.) OL1000 SC3, 25 cm x 18 cm x 25 cm (10 in. x 7 in. x 10 in.) OL1000 SC2, 20 cm x 13 cm x 23 cm (8 in. x 5 in. x 9 in.)
Peso	OL1000, 1,2 kg (2.75 lb) OL1000 SC4, 2,2 kg (4.9 lb) OL1000 SC3, 1,5 kg (3.4 lb) OL1000 SC2, 1 kg (2.3 lb)
Apparecchiatura non adatta all'utilizzo in presenza di miscele infiammabili di anestetico e aria, ossigeno o protossido di azoto	
Grado di protezione contro l'infiltrazione di liquidi	Apparecchiatura ordinaria
Grado di protezione da scosse elettriche	TIPO BF Parte applicata
Alimentazione	Alimentazione a batteria, sostituibile, da 9 V c.c
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo per periodo breve, 30 minuti al giorno
Compatibilità elettromagnetica (EMC) Immunità elettromagnetica (EMI)	Prodotti a norma della Direttiva 89/336/CEE



Estimuladores De Crecimiento Óseo OL1000 y OL1000SC



Lea el manual antes de utilizar el dispositivo

PRECAUCIÓN: Dispositivo de venta, distribución o utilización exclusiva por parte de médicos o bajo prescripción médica, conforme a lo estipulado en las leyes federales de EE.UU. y Canadá.

Índice

Estimado Paciente:	90
Propósito del dispositivo	90
Descripción del dispositivo	91
Situaciones en las que no debe utilizarse el dispositivo .	91
Riesgos y beneficios	92
Precauciones generales	93
Instrucciones de uso	93
Inicio del tratamiento diario	94
Colocación del OL1000	94
Colocación del OL1000 SC	95
Pantalla de visualización	96
Verificación del registro de tratamiento	96
Información de seguridad para el cuidado de la batería ..	97
Sustitución de la batería	98
Información adicional	99
Cuidado y almacenamiento del dispositivo	100
Utilización al viajar	100
Información para resolución de problemas	101
Información de asistencia al usuario	103
Números telefónicos de Atención al cliente	103
Apéndice A - Utilización sobre el hombro (clavícula), SC 2/3 ..	104
Apéndice B - Utilización sobre el muslo (fémur), SC 2/3/4 ..	105
Apéndice C - Utilización sobre el brazo (húmero), SC 2/3 ...	106
Apéndice D - Símbolos	107
Garantía	107
Especificaciones del producto	108

Estimado Paciente:

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



Figura 1. Estimuladores de crecimiento óseo OL1000 y OL1000 SC

Propósito del dispositivo

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

Descripción del dispositivo

Es OL1000 u OL1000 SC es de uso sencillo, cómodo y seguro. Se ha diseñado para crear un campo magnético que estimula la consolidación del hueso fracturado. Este campo magnético que el dispositivo produce al utilizarlo no es perceptible. El dispositivo posee un único “botón pulsador” para iniciar el tratamiento y se apagará automáticamente transcurridos 30 minutos. Todos los días, escuchará un pitido cuando comience el tratamiento y dos pitidos cuando su tratamiento haya finalizado. Si escucha pitidos antes de finalizar el tratamiento de 30 minutos, aparecerá una imagen en la pantalla de visualización. Consulte la sección de Información para resolución de problemas en la página 101 para obtener ayuda. El dispositivo registra la cantidad de días durante los que se ha usado, la cual 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 utilizar sin receta médica.
- No utilizar el OL1000 o el OL1000 SC si padece de pseudoartrosis sinovial (cuando se forma tejido cicatricial entre los extremos del hueso fracturado, lo cual impide la curación).
- No utilice el OL1000 o el OL1000 SC si posee un marcapasos o un desfibrilador, a menos que su cardiólogo lo haya autorizado.
- No utilice el OL1000 u OL1000 SC si tiene un implante fabricado con materiales magnéticos en el lugar de su hueso fracturado que no consolida. Prácticamente ninguno de los implantes utilizados actualmente son magnéticos.

Riesgos y beneficios

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

Precauciones generales



- No utilice el OL1000 u OL1000 SC 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.
- No utilice el OL1000 u OL1000 SC mientras fuma o cerca de fuentes de calor, fuego o gases inflamables, ya que podrían dañar el dispositivo.
- No utilice el OL1000 u OL1000 SC 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.

Instrucciones de uso



PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo si la temperatura ambiente es inferior a 10 °C (50 °F) o superior a 38 °C (100 °F); 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.

Su médico o representante de servicios:

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

Inicio del tratamiento diario

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

OL1000

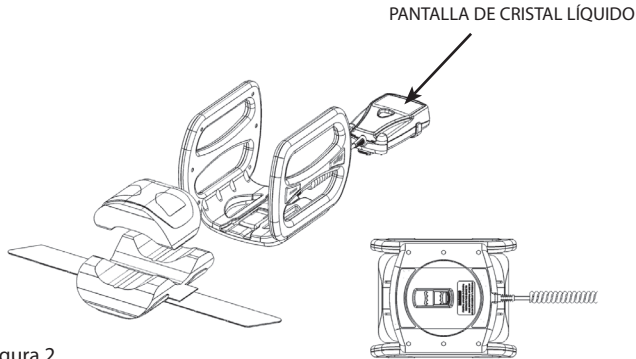


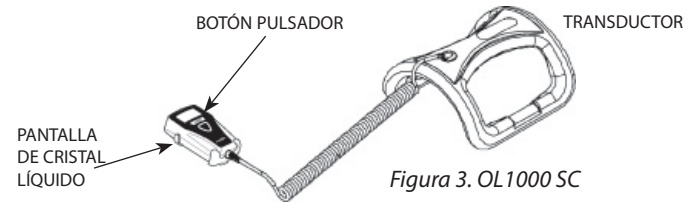
Figura 2.

Colocación del OL1000

1. Coloque el dispositivo (Figura 2, arriba) centrado alrededor de la zona corporal en la que está el hueso fracturado. Si tiene una escayola, una férula o un fijador externo, puede quitar las almohadillas de espuma del OL1000 para lograr un mejor calce.
2. Cierre la correa, en caso de que utilice una.

Colocación del OL1000 SC

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



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

124/204

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

29:37

- 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 100 para obtener instrucciones sobre el almacenamiento apropiado 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 “botón pulsador” y libérela antes de que suene el pitido. La pantalla LCD se verá de la siguiente forma:

OL1000 y OL1000 SC

CANTIDAD DE DÍAS DE
TRATAMIENTO EXITOSO

124/204

CANTIDAD DE DÍAS
DESDE EL INICIO
DEL TRATAMIENTO

El número en el extremo izquierdo del registro de tratamiento 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 124 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 finalizó.

Información de seguridad para el cuidado de la batería



- No caliente ni arroje la batería al fuego.
- No cargue la batería.
- No permita que los contactos de la batería se toquen entre sí o con otros metales. No permita que una pieza de metal toque ambos contactos de una batería al mismo tiempo.
- No dañe ni utilice baterías dañadas.
- No combine baterías nuevas y viejas ni utilice baterías en posiciones que no sean las correctas.
- Mantenga siempre las baterías a temperatura ambiente, aproximadamente a 20 °C (70 °F), con menos del 80% de humedad relativa y fuera de la luz solar directa.
- Utilice sólo las baterías proporcionadas en el estuche portátil junto con el OL1000 u OL1000 SC.
- Las baterías pueden reemplazarse sólo después de que se apague la pantalla.

Sustitución de la batería

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



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

Nota: Asegúrese de quitar el plástico de la batería antes de sustituirla.

Sustitución de la batería en el OL1000 y OL1000 SC

La imagen de la Figura 5 a continuación muestra la forma correcta de sustituir 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. Éstas se encuentran en el estuche portátil.

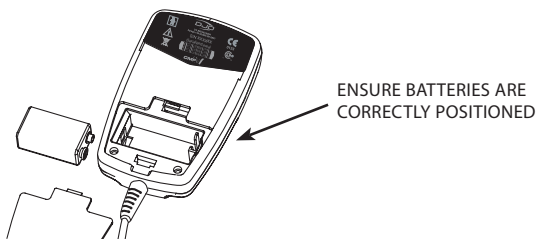


Figura 5. Compartimento de la batería

Información adicional

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

Cuidado y almacenamiento del dispositivo

- De ser necesario, limpie la superficie sólo 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 -15 °C (5 °F) o superiores a 60 °C (140 °F).** Las temperaturas inferiores o superiores podrían dañar el dispositivo.
- **No almacene el dispositivo ni ninguna de sus piezas en un automóvil, ya sea en condiciones de clima frío o cálido.**
- Almacene siempre el OL1000 u OL1000 SC 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 OL1000 u OL1000 SC en su estuche portátil y fuera del alcance de niños pequeños.

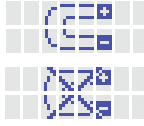


Utilización al viajar

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





Imagen en pantalla	Medida
	Interferencia magnética, anunciada con tres pitidos. La "X" parpadeará. 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 ubicarse 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.
	Sustitución de la batería, anunciada con tres pitidos. Reemplace la batería por una nueva.
	Llamada al servicio de asistencia, anunciada con tres pitidos. Llame al servicio de Atención al cliente.

(La guía para resolución de problemas continúa en la página 102)

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

Números telefónicos de Atención al cliente

Estados Unidos	800.263.6004
Canadá	800.263.6004
Europa	+44 1483.459.659

Clavícula

Apéndice A - Utilización sobre el hombro (clavícula)

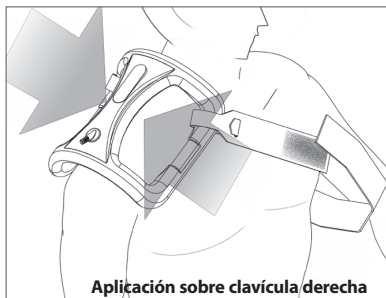
Instrucciones de aplicación del OL1000 SC. Uso para tamaños 2 y 3

Correas

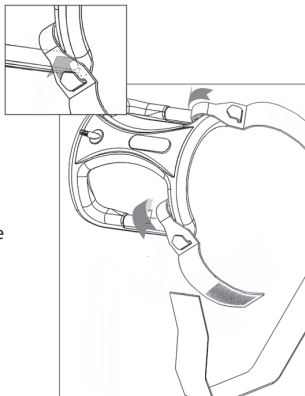


1. Sujete las correas corta y larga a las esquinas del dispositivo; para esto envuelva el transductor con el extremo de la lengüeta de la correa, introduzca la lengüeta a través de la ranura abierta y tire de la lengüeta hasta que quede ajustada.

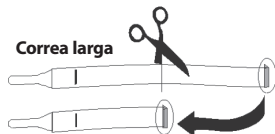
2. Con la correa larga alrededor del torso, coloque el transductor sobre la correa larga hacia la correa corta.



Aplicación sobre clavícula derecha



3. Puede recortar la correa sobrante y volver a ajustar la cinta de Velcro®.



Instrucciones de lavado de la correa

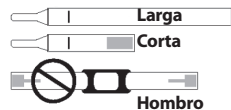
Lave a mano con un detergente suave. Cuelgue para secar, no la coloque en la secadora.

Fémur

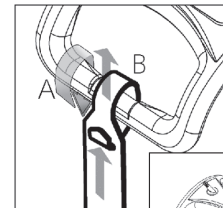
Apéndice B - Utilización sobre el muslo (fémur)

Instrucciones de aplicación del OL1000 SC. Uso para tamaños 2, 3 y 4

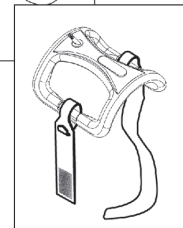
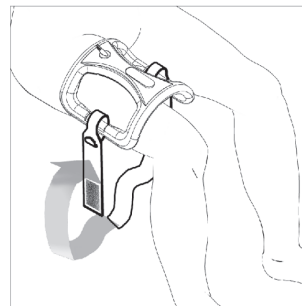
Correas



1. Sujete las correas corta y larga a las esquinas del dispositivo; para esto envuelva el transductor (A) con el extremo de la lengüeta de la correa, introduzca la lengüeta a través de la ranura abierta y tire de la lengüeta hasta que quede ajustada (B).

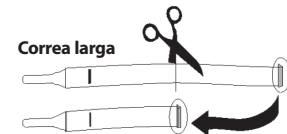


2. Con la correa en la parte interior del muslo, ubique el centro del transductor sobre el área de tratamiento y asegure la correa larga a la correa corta.



Instrucciones de lavado de la correa

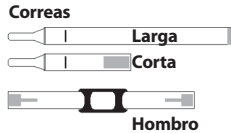
Lave a mano con un detergente suave. Cuelgue para secar, no la coloque en la secadora.



Húmero

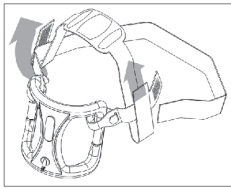
Apéndice C - Utilización sobre el brazo (húmero)

Instrucciones de aplicación del OL1000 SC. Uso para tamaños 2 y 3

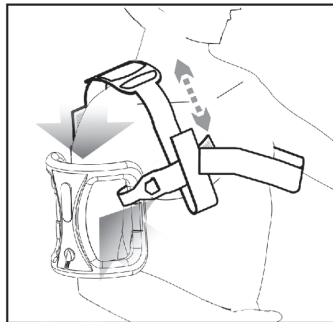
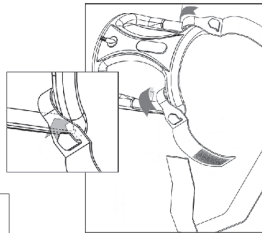


2. Ajuste la correa para el hombro a las correas corta y larga. Ajuste la longitud de la correa del hombro para subir o bajar la posición del transductor sobre el brazo.

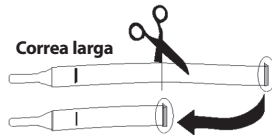
La correa larga se sujeta a la parte posterior.
La correa corta se sujeta a la parte frontal.



1. Sujete las correas corta y larga a las esquinas del dispositivo; para esto envuelva el transductor con el extremo de la lengüeta de la correa, introduzca la lengüeta a través de la ranura abierta y tire de la lengüeta hasta que quede ajustada.



3. Ubique el centro del transductor sobre la zona de tratamiento.
4. Coloque la correa larga alrededor del torso y ajústela a la correa del hombro para fijar el transductor en su lugar.
5. Puede recortar la correa sobrante y volver a ajustar la cinta de Velcro®.



Instrucciones de lavado de la correa

Lave a mano con un detergente suave. Cuelgue para secar, no la coloque en la secadora.

Apéndice D - Símbolos



PIEZA APLICADA TIPO BF SEGÚN CLASIFICACIÓN DE SEGURIDAD DEL EQUIPO CONTRA DESCARGAS ELÉCTRICAS



PRECAUCIÓN, CONSULTE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS



FABRICANTE



LIMITACIONES DE TEMPERATURA



RECOLECCIÓN SEPARADA DE EQUIPOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS - NO LO ELIMINE JUNTO CON OTROS RESIDUOS DOMÉSTICOS (EUROPA)

Garantía

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

Especificaciones del producto

Fabricante	DJO, LLC 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553 EE.UU.
Tipos de modelo	OL1000, OL1000 SC2, OL1000 SC3, OL1000 SC4
Rango de temperatura de funcionamiento	De 10 °C (50 °F) a 38 °C (100 °F) Nota: Los estimuladores de crecimiento óseo CMF de DonJoy deben permanecer en la temperatura de funcionamiento recomendada durante una hora antes de su uso
Rango de temperatura de transporte y almacenamiento	De -15 °C (5 °F) a 60 °C (140 °F)
Rango de humedad de funcionamiento	Humedad relativa máxima de 85%
Dimensiones	OL1000, 21,3 cm x 17,3 cm x 18,2 cm (8.4" x 6.8" x 7.2") OL1000 SC4, 33 cm x 24 cm x 33 cm (13" x 9.5" x 13") OL1000 SC3, 25 cm x 18 cm x 25 cm (10" x 7" x 10") OL1000 SC2, 20 cm x 13 cm x 23 cm (8" x 5" x 9")
Peso	OL1000, 1,2 kg (2.75 lb.) OL1000 SC4, 2,2 kg (4.9 lb.) OL1000 SC3, 1,5 kg (3.4 lb.) OL1000 SC2, 1 kg (2.3 lb.)
Equipo no adecuado para su uso en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico	
Grado de protección contra el ingreso de líquidos	Equipo regular
Grado de protección contra descarga eléctrica	Pieza aplicada TIPO BF
Fuente de alimentación	Funcionamiento con batería reemplazable de 9 voltios y corriente continua
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo durante un período reducido de 30 minutos por día
Compatibilidad electromagnética (EMC) Inmunidad Electromagnética (EMI)	Estos productos cumplen con la Directiva 89/336/CEE



Botgroeistimulatoren OL1000 en OL1000SC



Lees deze handleiding voordat u het hulpmiddel gebruikt

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

Inhoudsopgave

Beste patiënt,	112
Doel van het hulpmiddel	112
Beschrijving van het hulpmiddel.....	113
Wanneer het hulpmiddel niet mag worden gebruikt	113
Risico's en voordelen	114
Algemene voorzorgsmaatregelen	115
Gebruiksaanwijzing	115
De dagbehandeling starten	116
De OL1000 aanbrengen.....	116
De OL1000 SC aanbrengen.....	117
Beeldscherm.....	118
Het behandelingsverslag inzien	118
Veilig batterijgebruik	119
De batterij vervangen.....	120
Aanvullende informatie	121
Onderhoud en bewaren van het hulpmiddel	122
Gebruik op reis	122
Problemen oplossen.....	123
Gebruikersassistentie.....	125
Telefoonnummers klantenservice	125
Bijlage A - Gebruik op schouder (sleutelbeen), SC 2/3.....	126
Bijlage B - Gebruik op bovenbeen (dijbeen), SC 2/3/4.....	127
Bijlage C - Gebruik op bovenarm (opperarmbeen), SC 2/3 ..	128
Bijlage D - Symbolen	129
Garantie.....	129
Productspecificaties	130

Beste patiënt,

Gebruik dit product pas nadat u deze handleiding zorgvuldig heeft doorgelezen. Raadpleeg uw arts of de klantenservice als u daarna nog vragen heeft. **Zie pagina 125 voor het telefoonnummer van de klantenservice in uw regio.**



Afbeelding 1. Botgroeistimulatoren OL1000 en OL1000 SC

Doel van het hulpmiddel

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

Beschrijving van het hulpmiddel

De OL1000 en OL1000 SC zijn gemakkelijk te gebruiken, comfortabel en veilig. Ze zijn bedoeld om een magnetisch veld te genereren dat de gebroken botdelen stimuleert weer aan elkaar te groeien. U voelt het magnetisch veld dat het hulpmiddel opwekt terwijl u het draagt niet. Het hulpmiddel heeft één drukknop waarmee u de behandeling start en schakelt zichzelf na 30 minuten automatisch uit. Elke dag hoort u, wanneer u de behandeling start, een piepsignaal, en na afloop van de behandelingstijd nog eens twee. Als u piepsignalen hoort voordat de 30 minuten om zijn, wordt er een afbeelding weergegeven op het beeldscherm. Raadpleeg het hoofdstuk Problemen oplossen op pagina 123 voor hulp. Het hulpmiddel houdt bij hoeveel dagen het is gebruikt en geeft dit aantal weer op het beeldscherm. Op deze manier kunnen u en uw arts bijhouden hoelang de behandeling heeft geduurd.

Wanneer het hulpmiddel niet mag worden gebruikt

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

Risico's en voordelen

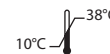
- Het is niet bekend of de OL1000 en OL1000 SC veilig kunnen worden gebruikt tijdens zwangerschap of het geven van borstvoeding.
- De veiligheid en het nut van de OL1000 en OL1000 SC zijn niet aangetoond voor patiënten bij wie de botten nog in de groei zijn (in het algemeen bij patiënten jonger dan 18 jaar).
- Bij proeven van de OL1000 en OL1000 SC met dieren en mensen zijn geen veiligheidsproblemen geconstateerd. Het is echter niet bekend of zich bij langdurig gebruik bij de mens veiligheidsproblemen kunnen voordoen.
- Zet het gebroken bot niet onder gewichtsdruk als de delen ten opzichte van elkaar kunnen bewegen.
- Als uw niet-genezende gebroken bot krom is, dient u zich ervan bewust te zijn dat de OL1000 en OL1000 SC niet bedoeld zijn om het bot tijdens het genezingsproces te helpen weer recht te worden.
- Het is niet bekend of de OL1000 en OL1000 SC veilig en met succes kunnen worden gebruikt bij niet-genezende botten die zijn gebroken als gevolg van een ziekte in plaats van een ongeval.
- Gebruik de OL1000 of OL1000 SC niet als u niet bereid of niet in staat bent om u te houden aan de aanwijzingen van uw arts of de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel.
- Als u lijdt aan botverlies of als uw gebroken bot al sinds lange tijd niet heelt, werken de OL1000 en OL1000 SC mogelijk minder goed.
- Het hulpmiddel werkt mogelijk niet goed en uw behandeling kan langer duren, tenzij u als volgt handelt:
 - houd u altijd aan de aanwijzingen van uw arts;
 - houd u altijd aan uw dagbehandelschema;
 - vervang altijd op tijd de batterij;
 - ga altijd zorgvuldig met het hulpmiddel om.
- Het nut van de OL1000 en OL1000 SC is dat uw kansen om te genezen beter zijn dan zonder gebruik van het hulpmiddel.

Algemene voorzorgsmaatregelen



- Gebruik de OL1000 of OL1000 SC niet in de buurt van producten met een krachtig magnetisch veld, zoals luidsprekers. Het hulpmiddel werkt in een dergelijke omgeving mogelijk niet goed.
- Gebruik de OL1000 of OL1000 SC niet tijdens het roken of in de nabijheid van hitte, vuur of ontvlambare gassen; daardoor kan het hulpmiddel beschadigd raken.
- Gebruik de OL1000 of OL1000 SC niet als er draden blootliggen of als het hulpmiddel er beschadigd uitziet.
- 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.

Gebruiksaanwijzing



LET OP: Gebruik het hulpmiddel nooit als de omgevingstemperatuur lager dan 10 °C (50 °F) of hoger dan 38 °C (100 °F) is; buiten dat bereik werkt het hulpmiddel mogelijk niet goed. Het hulpmiddel moet ten minste een uur voor het begin van de behandeling binnen dit temperatuurbereik zijn.

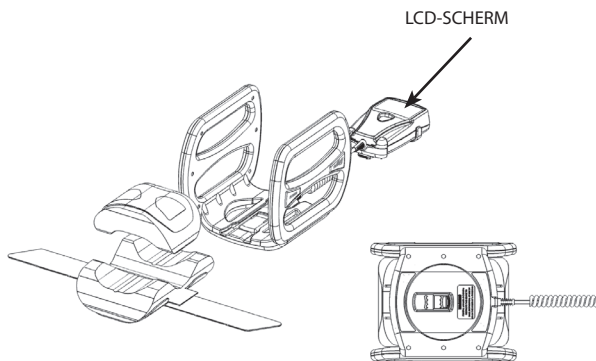
Uw arts of productvertegenwoordiger zal:

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

De dagbehandeling starten

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

OL1000



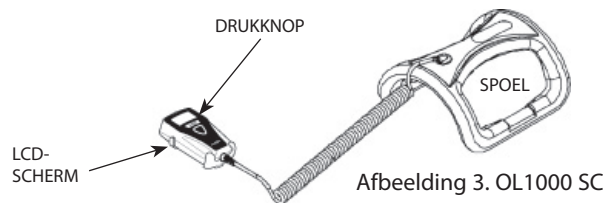
Afbeelding 2.

De OL1000 aanbrengen

1. Plaats het hulpmiddel (afbeelding 2 hierboven) om de plaats waar zich het gebroken bot bevindt. Zorg ervoor dat de breuk midden onder het hulpmiddel ligt. Als u gipsverband, een beugel of fixateur externe draagt, kunt u de schuimrubberen kussens van de OL1000 verwijderen, zodat hij beter past.
2. Bevestig het bandje, als u dit gebruikt.

De OL1000 SC aanbrengen

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



1. Plaats het de spoel over het gebroken bot. Zorg ervoor dat de breuk midden onder de spoel ligt (zie de afbeeldingen in de bijlagen).
2. Bevestig het bandje, als u dit gebruikt.
3. Druk op de drukknop naast het lcd-scherm (zie afbeelding 3) om de behandeling te starten. Houd de knop ingedrukt totdat u een piepsignaal hoort en laat de knop dan los.
 - a. Het behandlingsverslag wordt weergegeven totdat het hulpmiddel piept.

124/204
[LCD display icons]

- b. De behandelperiode van 30 minuten begint.

29:37
[LCD display icons]

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

[LCD display icons]

4. Verwijder het hulpmiddel en berg het weg tot de volgende dag. Raadpleeg het hoofdstuk Onderhoud en bewaren van het hulpmiddel op pagina 122 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:

OL1000 en OL1000 SC

AANTAL DAGEN
MET SUCCESVOLLE
BEHANDELING

124/204

AANTAL DAGEN
SINDS BEGIN
BEHANDELING

Het getal in de linkerhoek van het behandelingsverslag is het aantal dagen waarop met succes is behandeld. Het getal in de hoek rechtsboven is het aantal dagen sinds u bent begonnen met de behandeling. In dit voorbeeld is het 204 dagen geleden dat het hulpmiddel voor het eerst is gebruikt en zijn er 124 behandelperiodes 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". Dat dient als herinnering dat de behandeling voor die dag al is voltooid.

Veilig batterijgebruik



- Zorg ervoor dat de temperatuur van de batterij niet te hoog oploopt en gooi hem nooit in vuur.
- Laad de batterij nooit opnieuw 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.
- Zorg ervoor dat de batterij niet beschadigd raken en gebruik nooit beschadigde batterijen.
- Gebruik nooit tegelijkertijd oude en nieuwe batterijen en zorg dat batterijen correct worden geplaatst.
- Zorg ervoor dat de batterijen op kamertemperatuur zijn (ongeveer 20 °C of 70 °F), dat de relatieve luchtvochtigheid lager dan 80% is en dat de batterijen niet aan direct zonlicht bloot worden gesteld.
- Gebruik alleen de batterijen in de draagkoffer waarin de OL1000 en OL1000 SC worden geleverd.
- De batterij mag pas worden vervangen nadat het scherm is uitgegaan.

De batterij vervangen

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.

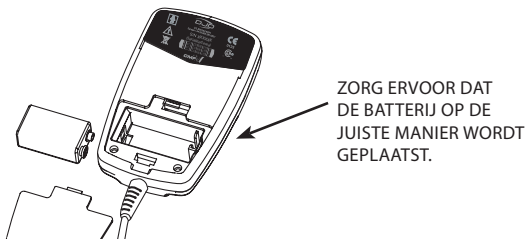


Vervang de batterij nooit terwijl het hulpmiddel is ingeschakeld. Wacht totdat het hulpmiddel zichzelf heeft uitgeschakeld voordat u de batterij vervangt.

NB: Zorg ervoor dat u het plastic van de batterij haalt voordat u hem plaatst.

De batterij van de OL1000 of OL1000 SC vervangen

In afbeelding 5 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 het hulpmiddel geleverde batterijen. Deze bevinden zich in de draagkoffer.



Afbeelding 5. Batterijvak

Aanvullende informatie

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

Onderhoud en bewaren van het hulpmiddel

- Reinig de oppervlakte (indien nodig) alleen met een vochtige doek.
- Bewaar het hulpmiddel altijd in de draagkoffer, op een koele en droge plaats. Bewaar het nooit op een plaats waar het kouder is dan -15°C (5°F) of warmer dan 60°C (140°F). Door lagere of hogere temperaturen kan het hulpmiddel beschadigd raken.
- Laat het hulpmiddel of onderdelen ervan bij warm of koud weer nooit in een auto achter.
- Bewaar de OL1000 of OL1000 SC altijd in de draagkoffer die erbij wordt geleverd. De draagkoffer beschermt het hulpmiddel als het niet wordt gebruikt. Ook de reservebatterijen en deze handleiding kunnen erin worden bewaard.
- Bewaar de OL1000 of OL1000 SC altijd in de draagkoffer en buiten bereik van kleine kinderen, om gevaar van verstikking of wurging te voorkomen.

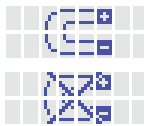


Gebruik op reis

Streef ernaar om de OL1000 of OL1000 SC elke dag om dezelfde tijd te gebruiken. De klok van het hulpmiddel telt de uren van elke dag vanaf middernacht Pacific Standard Time (PST), 8 uur Greenwich Mean Time (GMT) of 7 uur GMT tijdens zomertijd en zorgt ervoor dat niet meer dan één behandelperiode per 24 uur mogelijk is. Als u buiten uw normale tijdzone reist, moet u proberen om de behandeling voort te zetten op hetzelfde tijdstip als thuis. Laat de OL1000 of OL1000 SC 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. Schermb berichten





Afbeelding op het scherm	Wat u moet doen
	Magnetische interferentie – gesignaleerd door drie pieptonen. De X knippert. <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 ervoor 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.
	Batterij vervangen – gesignaleerd door drie pieptonen. Vervang de batterij.
	Bel voor hulp – gesignaleerd door drie pieptonen. Bel de klantenservice.

(Problemen oplossen wordt vervolgd op pagina 123)

Problemen oplossen (vervolg)

Probleem	Wat u moet doen
Het hulpmiddel gaat niet aan, maar er is geen foutbericht. Er klinkt mogelijk wel een piepsignaal.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vervang de batterij. 2. Wacht een dag en probeer het opnieuw. 3. Als het hulpmiddel dan nog niet aangaat, bel dan de klantenservice.
Op het scherm worden lijnen of staven weergegeven of het scherm is te donker om te lezen.	Bel de klantenservice.
U hoort geen piepsignalen.	<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.
Het hulpmiddel ziet er beschadigd uit.	Bel de klantenservice.
Uw botbreuk doet meer pijn dan normaal.	<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.
U heeft geen batterijen meer.	Bel de klantenservice.

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 behandelperiode van 30 minuten.
	Dagbehandeling met succes voltooid – gesignaleerd door twee pieptonen.
	Even geduld alstublieft.

Gebruikersassistentie

Neem contact op met de klantenservice voor onderhoud aan de OL1000 of OL1000 SC of voor nadere informatie over het gebruik van het hulpmiddel. Breng het hulpmiddel na afloop van de behandeling naar een recyclecentrum, waar het hulpmiddel net als televisies of computers wordt aangenomen. U kunt ook contact opnemen met de klantenservice voor hulp bij het afdanken van het hulpmiddel. De OL1000 en OL1000 SC kunnen niet opnieuw worden gebruikt. Deze hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik bij één patiënt. Ze kunnen niet worden doorverkocht of bij meerdere patiënten worden gebruikt.

Telefoonnummers klantenservice

Verenigde Staten 800.263.6004

Canada 800.263.6004

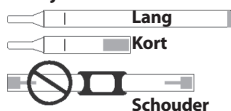
Europa +44.1483.459.659

Sleutelbeen

Bijlage A - Gebruik op schouder (sleutelbeen)

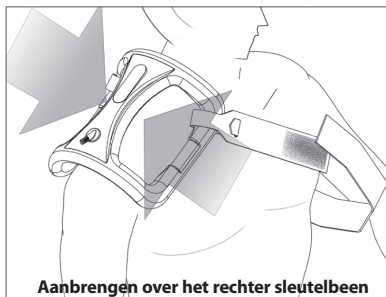
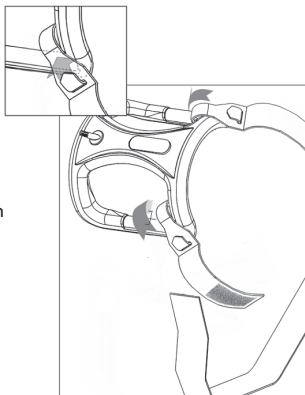
Instructies voor het aanbrengen van de OL1000 SC. Maat 2 en 3

Bandjes



1. Bevestig het korte en lange bandje aan de hoeken van het hulpmiddel door het uiteinde met het lipje om de spoel te vouwen, het lipje door de sleuf te halen en vervolgens strak te trekken.

2. Wikkel het lange bandje om uw borstkas, plaats de spoel over het lange bandje en bevestig het lange bandje aan het korte.

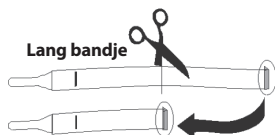


Aanbrengen over het rechter sleutelbeen

3. U kunt het bandje inkorten als hij te lang is en de Velcro®-haak dichterbij vastmaken.

Wasinstructies voor de bandjes

Was de bandjes met de hand, met een mild wasmiddel. Hang ze te drogen; gebruik geen wasdroger.

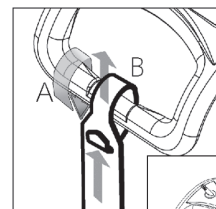


Lang bandje

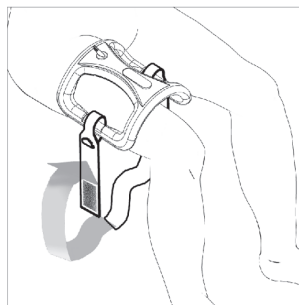
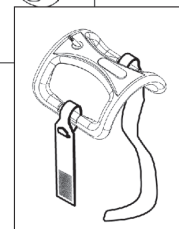
Dijbeen

Bijlage B - Gebruik op bovenbeen (dijbeen)

Instructies voor het aanbrengen van de OL1000 SC. Maat 2, 3 en 4



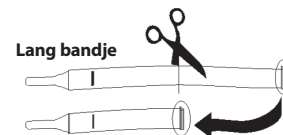
1. Bevestig het korte en lange bandje aan de hoeken van het hulpmiddel door het uiteinde met het lipje om de spoel (A) te vouwen, het lipje door de sleuf te halen en hem strak te trekken (B).



2. Voer het bandje tussen de benen door, plaats het midden van de spoel over de behandelizezone en bevestig het lange bandje aan het korte.

Wasinstructies voor de bandjes

Was de bandjes met de hand, met een mild wasmiddel. Hang ze te drogen; gebruik geen wasdroger.



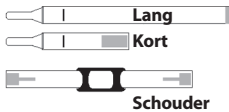
Lang bandje

Opperarmbeen

Bijlage C - Gebruik op bovenarm (opperarmbeen)

Instructies voor het aanbrengen van de OL1000 SC. Maat 2 en 3

Bandjes

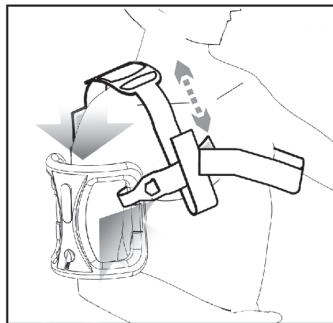
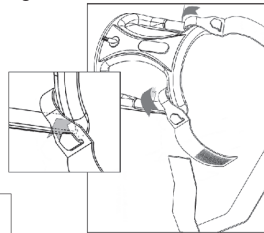
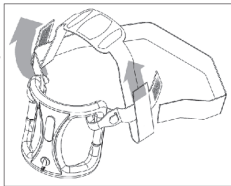


1. Bevestig het korte en lange bandje aan de hoeken van het hulpmiddel door het uiteinde met het lipje om de spoel te vouwen, het lipje door de sleuf te halen en vervolgens strak te trekken.

2. Bevestig het schouderbandje aan het korte en lange bandje. Pas de lengte van het schouderbandje aan om de spoel hoger of lager op de arm te plaatsen.

Het lange bandje wordt bevestigd aan de achterzijde.

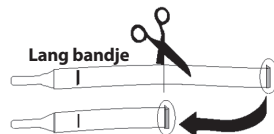
Het korte bandje wordt bevestigd aan de voorzijde.



3. Plaats het midden van de spoel op de behandelizezone.

4. Bevestig de spoel door het lange bandje om de borstkas te wikkelen en hem aan het schouderbandje vast te maken.

5. U kunt het bandje inkorten als hij te lang is en de Velcro®-haak dichterbij vastmaken.



Wasinstructies voor de bandjes

Was de bandjes met de hand, met een mild wasmiddel. Hang ze te drogen; gebruik geen wasdroger.

Bijlage D - Symbolen



LASSIFICATIE VEILIGHEID APPARATUUR ELEKTRISCHE SCHOK TOEGEPAST ONDERDEEL VAN TYPE BF



LET OP, RAADPLEEG MEEGELEVERDE DOCUMENTATIE



FABRIKANT



TEMPERATUURGRENZEN



ELEKTRISCH EN ELEKTRONISCH AFVAL WORDT GESCHIEDEN INGEZAMELD - NIET BIJ HET HUISVUILEN DOEN (EUROPA)

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 voor te lichten over het gebruik van het hulpmiddel. Als het hulpmiddel niet correct functioneert, wordt kosteloos een vervangend hulpmiddel naar de patiënt gezonden en wordt het niet-functionerende hulpmiddel voor tests ter beoordeling teruggenomen. Deze procedure kan op elk gewenst moment en zo vaak als nodig tijdens de behandeling worden gevolgd. De behandelingsduur is de periode van negen (9) maanden vanaf de dag dat het hulpmiddel in gebruik wordt genomen tot en met de tweehonderdzeventigste (270e) behandelingsdag.

Productspecificaties

Fabrikant	DJO, LLC 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553 VS
Modeltypes	OL1000, OL1000 SC2, OL1000 SC3, OL1000 SC4
Temperatuurbereik bij gebruik	10 °C (50 °F) tot 38 °C (100 °F) NB: CMF van DonJoy botgroeistimulatoren moeten vanaf een uur voor gebruik op bedrijfstemperatuur zijn
Temperatuurbereik tijdens bewaren en vervoer	-15 °C (5 °F) tot 60 °C (140 °F)
Luchtvochtigheidsbereik bij gebruik	Maximale relatieve luchtvochtigheid: 85%
Afmetingen	OL1000, 21,3 cm x 17,3 cm x 18,2 cm (8.4 in. x 6.8 in. x 7.2 in.) OL1000 SC4, 33 cm x 24 cm x 33 cm (13 in. x 9.5 in. x 13 in.) OL1000 SC3, 25 cm x 18 cm x 25 cm (10 in. x 7 in. x 10 in.) OL1000 SC2, 20 cm x 13 cm x 23 cm (8 in. x 5 in. x 9 in.)
Gewicht	OL1000, 2,75 lbs (1.2 kg) OL1000 SC4, 4,9 lbs (2.2 kg) OL1000 SC3, 3,4 lbs (1.5 kg) OL1000 SC2, 2,3 lbs (1 kg)
Apparatuur niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of lachgas	
Mate van bescherming tegen binnendringen van vloeistoffen	Normale apparatuur
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Toegepast onderdeel van type BF
Stroomvoorziening	Vervangbare batterij van 9V gelijkspanning
Bedrijfsmodus	Kortstondig ononderbroken gebruik, 30 minuten per dag
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) Elektromagnetische immuniteit (EMI)	Deze producten voldoen aan de voorschriften van richtlijn 89/336/EEG

Διεγερτες Οστικής Αναπτυξης OL1000 και OL1000SC



Παρακαλούμε, διαβάστε πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή

Πίνακας περιεχομένων

Αγαπητέ ασθενή,	134
Σκοπός της συσκευής	134
Περιγραφή της συσκευής	135
Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή	135
Κίνδυνοι και οφέλη	136
Γενικές προφυλάξεις	137
Οδηγίες χρήσης	137
Έναρξη της καθημερινής θεραπείας	138
Τοποθέτηση της συσκευής OL1000	138
Τοποθέτηση της συσκευής OL1000 SC	139
Οθόνη ενδείξεων	140
Έλεγχος του ιστορικού θεραπείας	140
Πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή φροντίδα των μπαταριών	141
Αντικατάσταση των μπαταριών	142
Πρόσθετες πληροφορίες	143
Φροντίδα και φύλαξη της συσκευής	144
Χρήση σε ταξίδι	144
Πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση προβλημάτων	145
Πληροφορίες βοήθειας για το χρήστη	147
Τηλεφωνικοί αριθμοί τμήματος εξυπηρέτησης πελατών	147
Προσάρτημα Α - Χρήση στον ώμο (κλείδα), SC 2/3	148
Προσάρτημα Β - Χρήση στην άνω κνήμη (μηριαίο οστό), SC 2/3/4	149
Προσάρτημα Γ - Χρήση στον άνω βραχίονα (βραχιόνιο οστό), SC 2/3 ...	150
Προσάρτημα Δ - Σύμβολα	151
Εγγύηση	151
Προδιαγραφές προϊόντος	152

Αγαπητέ ασθενή,

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, πριν διαβάσετε αυτό το εγχειρίδιο πολύ προσεκτικά. Εάν έχετε ερωτήματα, παρακαλούμε καλέστε το γιατρό σας ή το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών. Βλ. σελίδα 147 για τον αριθμό τηλεφώνου του τμήματος εξυπηρέτησης πελατών στην περιοχή σας.



Σχήμα 1. Διεγέρτες Οστικής Ανάπτυξης OL1000 και OL1000 SC

Σκοπός της συσκευής

Ο γιατρός σας ζήτησε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή OL1000 ή OL1000 SC (Σχήμα 1, ανωτέρω) για το οστό σας που έχει υποστεί κάταγμα και δεν επουλώνεται (κατάσταση που ονομάζεται «μη επούλωση» ή «μη συγκόλληση»). Όταν χρησιμοποιηθεί σωστά, η συσκευή θα δημιουργήσει ένα μαγνητικό πεδίο πάνω από το οστό με το κάταγμα. Αυτό το πεδίο βοηθά στην επούλωση του οστού. Για να κάνετε εσείς οι ίδιοι τη θεραπεία, θα πρέπει να φοράτε τη συσκευή στο εξωτερικό του σώματός σας επί 30 λεπτά ημερησίως.

Περιγραφή της συσκευής

Οι συσκευές OL1000 ή OL1000 SC είναι πολύ εύχρηστες, άνετες όταν τις φοράτε και ασφαλείς στη χρήση. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί να δημιουργεί ένα μαγνητικό πεδίο που διεγείρει το οστό με το κάταγμα ώστε αυτό να επουλωθεί. Κατά τη χρήση, δεν θα αισθάνεστε το μαγνητικό πεδίο που παράγει η συσκευή. Η συσκευή έχει ένα ενιαίο «κουμπί εκκίνησης» για να ξεκινήσετε τη θεραπεία σας και θα σταματήσει αυτόματα να λειτουργεί μετά από 30 λεπτά. Κάθε ημέρα θα ακούτε ένα ηχητικό σήμα όταν αρχίζετε τη θεραπεία και δύο ηχητικά σήματα όταν έχει ολοκληρωθεί η θεραπεία σας. Αν ακούσετε ηχητικά σήματα πριν ολοκληρωθεί η θεραπεία των 30 λεπτών, θα εμφανιστεί μια εικόνα στην οθόνη ενδείξεων. Ανατρέξτε στην ενότητα «Πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση προβλημάτων» στη σελίδα 145 για βοήθεια. Η συσκευή καταγράφει τον αριθμό των ημερών που έχει χρησιμοποιηθεί, ο οποίος θα εμφανιστεί στην οθόνη ενδείξεων. Η δυνατότητα αυτή επιτρέπει σε εσάς και το γιατρό σας να ελέγχετε την πορεία της θεραπείας σας.

Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή



- Μη χρησιμοποιείτε χωρίς συνταγογράφηση από γιατρό.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή OL1000 ή OL1000 SC αν έχετε αρθρική ψευδάρθρωση (κατάσταση κατά την οποία σχηματίζεται ουλώδης ιστός ανάμεσα στις απολήξεις του οστού με κάταγμα και εμποδίζει την επούλωση).
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή OL1000 ή OL1000 SC αν έχετε βηματοδότη ή απινιδωτή, εκτός εάν το έχει εγκρίνει ο καρδιολόγος σας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή OL1000 ή OL1000 SC αν έχετε εμφύτευμα κατασκευασμένο από μαγνητικά υλικά στην περιοχή του οστού με το κάταγμα που δεν επουλώνεται. Σχεδόν όλα τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται σήμερα είναι μη μαγνητικά.

Κίνδυνοι και οφέλη

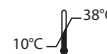
- Η ασφάλεια της συσκευής OL1000 ή της συσκευής OL1000 SC δεν είναι γνωστή εάν είστε έγκυος ή σε γαλουχία.
- Η ασφάλεια και τα οφέλη της συσκευής OL1000 ή της συσκευής OL1000 SC δεν είναι γνωστά για άτομα των οποίων τα οστά αναπτύσσονται ακόμη (γενικά 18 ετών ή μικρότερα).
- Κατά τη δοκιμή της συσκευής OL1000 ή της συσκευής OL1000 SC σε ζώα και ανθρώπους δεν έχουν διαπιστωθεί τυχόν προβλήματα ασφαλείας. Ωστόσο, η πιθανότητα προβλημάτων ασφαλείας ύστερα από μακρόχρονη χρήση αυτής της συσκευής σε ανθρώπους δεν είναι γνωστή.
- Μη βάζετε βάρος στο οστό με το κάταγμα, εάν τμήματα του οστού μπορούν να κινηθούν.
- Εάν το μη επουλώσιμο οστό με κάταγμα είναι κεκαμμένο, λάβετε υπόψη ότι η συσκευή OL1000 ή η συσκευή OL1000 SC δεν προορίζονται για να το βοηθήσουν να γίνει λιγότερο κεκαμμένο καθώς επουλώνεται.
- Η ασφάλεια και τα οφέλη της συσκευής OL1000 ή OL1000 SC δεν είναι γνωστά για μη επουλώσιμο οστό με κάταγμα που έχει προκληθεί από νόσο παρά από τραυματισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή OL1000 ή OL1000 SC εάν δεν επιθυμείτε ή δεν είστε σε θέση να ακολουθήσετε τις εντολές του γιατρού σας ή τις οδηγίες της συσκευής.
- Εάν έχετε απώλεια οστικής μάζας ή εάν το οστό σας με κάταγμα δεν έχει επουλωθεί μετά την παρέλευση πολύ μεγάλου χρονικού διαστήματος, η συσκευή OL1000 ή OL1000 SC ενδέχεται να μη λειτουργεί.
- Η συσκευή μπορεί να μη λειτουργεί σωστά και η θεραπεία σας μπορεί να κρατήσει περισσότερο αν δεν κάνετε τα ακόλουθα:
 - Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του γιατρού σας
 - Ακολουθείτε πάντα το καθημερινό σας θεραπευτικό πρόγραμμα
 - Αλλάζετε πάντα τις μπαταρίες όταν χρειάζεται
 - Φροντίζετε πάντα σωστά τη συσκευή
- Το όφελος της συσκευής OL1000 ή OL1000 SC είναι ότι έχετε μεγαλύτερη ευκαιρία επουλώσης εάν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή από ό,τι εάν δεν τη χρησιμοποιήσετε.

Γενικές προφυλάξεις



- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή OL1000 ή τη συσκευή OL1000 SC κοντά σε προϊόντα που μπορεί να έχουν ισχυρά μαγνητικά πεδία, όπως ηχεία. Η συσκευή μπορεί να μη λειτουργεί κανονικά γύρω από αυτά τα προϊόντα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή OL1000 ή τη συσκευή OL1000 SC όταν καπνίζετε ή κοντά σε θερμότητα, φωτιά ή εύφλεκτα αέρια, διότι η συσκευή μπορεί να υποστεί βλάβη.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή OL1000 ή τη συσκευή OL1000 SC αν υπάρχουν εκτεθειμένα καλώδια ή εάν η συσκευή φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.
- Μην τροποποιείτε ούτε να επισκευάζετε αυτή τη συσκευή διότι μπορεί να προκληθεί βλάβη σε αυτή.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματά της σε οποιοδήποτε υγρό.
- Μη ρίχνετε κάτω τη συσκευή ούτε να λυγίζετε τα πηνία της διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.

Οδηγίες χρήσης



ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η θερμοκρασία γύρω σας είναι κάτω των 10°C (50°F) ή άνω των 38°C (100°F), διότι διαφορετικά η συσκευή μπορεί να μη λειτουργήσει σωστά. Η συσκευή θα πρέπει να βρίσκεται σε αυτό το εύρος θερμοκρασίας για μία ώρα πριν την εφαρμογή της θεραπείας.

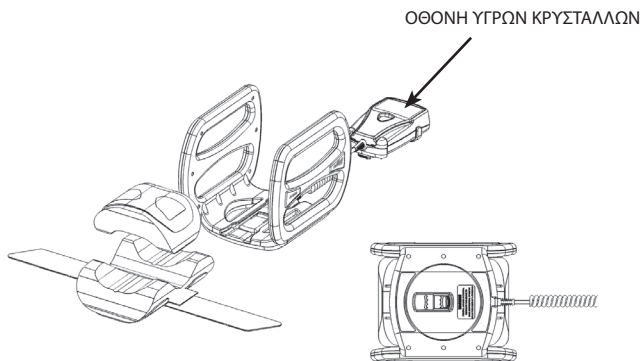
Ο γιατρός ή ο αντιπρόσωπος σέρβις θα σας δείξει τα εξής:

- Πώς να τοποθετήσετε σωστά τη συσκευή πάνω από το σημείο του μη επουλώσιμου οστού,
- Πώς να χρησιμοποιείτε το κλείστρο ή τα λουράκια ώστε να κρατάτε τη συσκευή στη θέση της, εάν χρειάζεται, και
- Πώς να χρησιμοποιείτε τη συσκευή.

Έναρξη της καθημερινής θεραπείας

- Τοποθετήστε τη συσκευή πάνω σας όπως σας έδειξαν.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή όπως σας έδειξαν.

OL1000



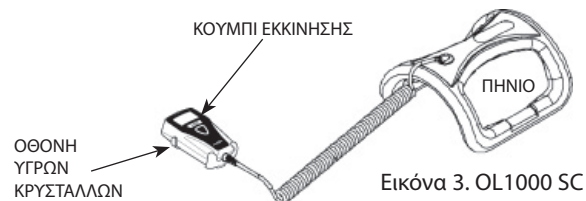
Σχήμα 2.

Τοποθέτηση της συσκευής OL1000

1. Κεντράρετε τη συσκευή (Σχήμα 2, ανωτέρω) γύρω από το σημείο όπου βρίσκεται το οστό με το κάταγμα. Εάν έχετε νάρθηκα, στηρικτικό νάρθηκα ή εξωτερικό μέσο καθήλωσης, μπορείτε να βγάλετε τα αφρώδη επιθέματα από τη συσκευή OL1000 για καλύτερη εφαρμογή.
2. Κλείστε το λουράκι, αν χρησιμοποιείται.

Τοποθέτηση της συσκευής OL1000 SC

Για παραδείγματα σχετικά με τον τρόπο τοποθέτησης της συσκευής OL1000 SC σε διάφορες περιοχές του σώματος, δείτε τα Προσαρτήματα.



Εικόνα 3. OL1000 SC

1. Κεντράρετε το πηνίο της συσκευής γύρω από το οστό με το κάταγμα. (Δείτε τις απεικονίσεις στα Προσαρτήματα.)
2. Κλείστε το λουράκι, αν χρησιμοποιείται.
3. Για να αρχίσετε τη θεραπεία, πιέστε το «κουμπί εκκίνησης» δίπλα από την οθόνη ενδείξεων υγρών κρυστάλλων (LCD) (βλ. Σχήμα 3), κρατήστε το πιεσμένο μέχρι να ακουστεί ηχητικό σήμα και μετά αφήστε το.
 - α. Το ιστορικό της θεραπείας θα εμφανίζεται στην οθόνη μέχρι να ακουστεί ένα ηχητικό σήμα.

124/204



- β. Θα αρχίσει η αντίστροφη μέτρηση της θεραπείας 30 λεπτών.

29:37



- γ. Μετά από 30 λεπτά, θα εμφανιστεί το εικονίδιο «η θεραπεία ολοκληρώθηκε» στην οθόνη LCD, η συσκευή θα εκπέμψει δύο ηχητικά σήματα και θα σβήσει αυτόματα.



4. Αφαιρέστε τη συσκευή και αποθηκεύστε την μέχρι την επόμενη ημέρα. Ανατρέξτε στην ενότητα «Φροντίδα και φύλαξη της συσκευής» στη σελίδα 144 για οδηγίες σχετικά με τη σωστή φύλαξη της συσκευής.

Οθόνη ενδείξεων

Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή, η οθόνη LCD δείχνει τον χρόνο που υπολείπεται για την καθημερινή θεραπεία σας. Η οθόνη μπορεί να εμφανίζεται ως εξής:



Στο παράδειγμα αυτό, υπολείπονται 29 λεπτά και 37 δευτερόλεπτα για τη θεραπεία των 30 λεπτών.

Έλεγχος του ιστορικού θεραπείας

Μπορείτε να ελέγχετε το ιστορικό της θεραπείας σας ανά πάσα στιγμή, εκτός από τη διάρκεια της καθημερινής θεραπείας σας των 30 λεπτών. Για να δείτε το ιστορικό της θεραπείας, πιέστε το «κουμπί εκκίνησης» και μετά αφήστε το πριν ακουστεί ηχητικό σήμα. Η οθόνη LCD θα εμφανιστεί ως εξής:

OL1000 και OL1000 SC

ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΩΝ ΕΠΙΤΥΧΟΥΣ
ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ



ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΩΝ
ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ
ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Ο αριθμός στην πάνω αριστερή γωνία του ιστορικού θεραπείας είναι ο αριθμός των ημερών επιτυχούς θεραπείας. Ο αριθμός στην πάνω δεξιά γωνία δηλώνει τον αριθμό των ημερών από την πρώτη ημέρα που χρησιμοποιήσατε τη συσκευή. Στο παράδειγμα αυτό, η συσκευή χρησιμοποιήθηκε για πρώτη φορά πριν από 204 ημέρες και ολοκληρώθηκαν 124 επιτυχημένες θεραπείες. Αν η καθημερινή θεραπεία έχει ήδη ολοκληρωθεί για τη συγκεκριμένη ημέρα και πατηθεί το «κουμπί εκκίνησης», θα εμφανιστεί πρώτα το ιστορικό θεραπείας και στη συνέχεια το εικονίδιο «η θεραπεία ολοκληρώθηκε». Αυτό αποτελεί υπενθύμιση ότι ολοκληρώθηκε η καθημερινή θεραπεία σας για τη συγκεκριμένη ημέρα.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή φροντίδα των μπαταριών



- Μη θερμαίνετε ποτέ ούτε να απορρίπτετε τις μπαταρίες σε φωτιά.
- Μη φορτίζετε ποτέ τις μπαταρίες.
- Μην αφήνετε ποτέ τους πόλους της μπαταρίας να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους ή με άλλα μέταλλα. Μην αφήνετε ποτέ ένα μεταλλικό τμήμα να ακουμπά και τους δύο πόλους της μπαταρίας ταυτόχρονα.
- Μην προκαλείτε ποτέ φθορά στις μπαταρίες ούτε να χρησιμοποιείτε μπαταρίες που έχουν υποστεί ζημιά.
- Μην αναμειγνύετε ποτέ παλιές και καινούριες μπαταρίες ούτε να χρησιμοποιείτε τις μπαταρίες σε θέση διαφορετική από τη σωστή τους.
- Φυλάσσετε πάντα τις μπαταρίες σε θερμοκρασία δωματίου στους 20°C (70°F) περίπου, σε λιγότερο από 80% σχετική υγρασία και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τις μπαταρίες που παρέχονται στη θήκη μεταφοράς μαζί με τη συσκευή OL1000 ή τη συσκευή OL1000 SC.
- Μπορείτε να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες μόνο όταν η οθόνη ενδείξεων είναι απενεργοποιημένη.

Αντικατάσταση των μπαταριών

Όταν απαιτείται αντικατάσταση των μπαταριών, η οθόνη LCD εμφανίζει την παρακάτω εικόνα. Η εικόνα αυτή θα εμφανίζεται κατά την έναρξη της θεραπείας ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί μετά την εμφάνιση αυτής της εικόνας.

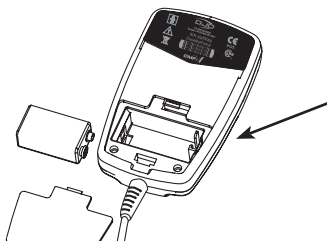


Μην αλλάζετε ποτέ τις μπαταρίες ενώ λειτουργεί η συσκευή. Περιμένετε μέχρι να διακοπεί η λειτουργία της συσκευής προτού αλλάξετε τις μπαταρίες.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε το πλαστικό από τις μπαταρίες πριν τις τοποθετήσετε.

Αντικατάσταση των μπαταριών στη συσκευή OL1000 και OL1000 SC

Η εικόνα του σχήματος 5, παρακάτω, δείχνει το σωστό τρόπο αντικατάστασης των μπαταριών. Κατά την αντικατάσταση των μπαταριών, μπορείτε να δείτε ποιος είναι ο σωστός τρόπος τοποθέτησής τους, παρατηρώντας την ένδειξη στο εσωτερικό του θαλάμου μπαταριών. Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ τις μπαταρίες που παρέχονται μαζί με τη συσκευή. Οι μπαταρίες βρίσκονται στη θήκη μεταφοράς.



ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΟΙ ΜΠΑΤΑΡΙΕΣ ΕΙΝΑΙ ΣΩΣΤΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΕΣ.

Σχήμα 5. Θάλαμος μπαταριών

Πρόσθετες πληροφορίες

- Η συσκευή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ΜΟΝΟ 270 ημέρες στη σειρά (εννέα μήνες περίπου). Χρησιμοποιείτε τη συσκευή καθ' όλο το χρονικό διάστημα που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.
- Να έχετε τη συσκευή μαζί σας κάθε φορά που επισκέπτεστε το γιατρό σας.
- Σύμφωνα με κλινικές μελέτες, ο νωρίτερος χρόνος επούλωσης είναι τρεις μήνες. Ο μέσος χρόνος επούλωσης είναι έξι μήνες. Ορισμένα κατάγματα οστών που δεν επουλώνονται ενδέχεται να χρειαστούν μεγαλύτερο χρόνο επούλωσης.
- Εκτός από τη χρήση των συσκευών OL1000 ή OL1000 SC υπάρχουν και εναλλακτικές θεραπείες. Αυτές περιλαμβάνουν τη χειρουργική επέμβαση ή τη χρήση άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας, αν έχετε τυχόν απορίες σχετικά με τη χρήση άλλων επιλογών θεραπείας για κατάγματα οστού που δεν επουλώνονται.

Φροντίδα και φύλαξη της συσκευής

- Αν χρειάζεται, καθαρίστε την επιφάνεια με ένα υγρό πανί.
- Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή στη θήκη μεταφοράς της, σε δροσερό και ξηρό χώρο. Μη φυλάσσετε ποτέ τη συσκευή σε χώρο όπου η θερμοκρασία είναι μικρότερη από -15°C (5°F) ή μεγαλύτερη από 60°C (140°F). Θερμοκρασίες υψηλότερες ή χαμηλότερες από τις παραπάνω μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή.
- Μη φυλάσσετε ποτέ τη συσκευή ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματά της σε αυτοκίνητο, σε χαμηλές ή υψηλές θερμοκρασίες.
- Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή OL1000 ή τη συσκευή OL1000 SC στη θήκη μεταφοράς που παρέχεται μαζί με τη συσκευή. Η θήκη μεταφοράς προστατεύει τη συσκευή όταν αυτή δεν χρησιμοποιείται. Στη θήκη αυτή, φυλάσσονται επίσης οι πρόσθετες μπαταρίες και αυτό το εγχειρίδιο.
- Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ασφυξίας ή στραγγαλισμού, φυλάσσετε πάντα τη συσκευή OL1000 ή τη συσκευή OL1000 SC στη θήκη μεταφοράς της, μακριά από μικρά παιδιά.

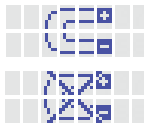


Χρήση σε ταξίδι

Πρέπει να προσπαθείτε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή OL1000 ή τη συσκευή OL1000 SC την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Το ρολόι στο εσωτερικό της συσκευής μετράει κάθε ημέρα, αρχίζοντας τη μέτρηση τα μεσάνυχτα κανονική ώρα Ειρηνικού Ωκεανού (PST), 8:00 π.μ. ώρα Γκρίνουιτς (GMT) ή 7:00 π.μ. ώρα Γκρίνουιτς κατά τη θερινή ώρα, και επιτρέπει μόνο μία θεραπεία κάθε 24 ώρες. Αν βρισκόσθε στο εξωτερικό, σε χώρα που ανήκει σε διαφορετική ζώνη χρόνου, πρέπει να προσπαθείτε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή για θεραπεία την ίδια ώρα που θα τη χρησιμοποιούσατε στη χώρα σας. Μην περνάτε τη συσκευή OL1000 ή OL1000 SC μέσα από τα μηχανήματα ελέγχου με ακτίνες X των αεροδρομίων, διότι οι ακτίνες X ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή.

Πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση προβλημάτων

Αν ακούσετε ηχητικό σήμα πριν ολοκληρωθεί η θεραπεία των 30 λεπτών, μπορεί να υπάρχει πρόβλημα στη συσκευή σας. Παρατηρήστε την εικόνα που εμφανίζεται στην οθόνη LCD. Ο πίνακας 1 παρακάτω δείχνει τις εικόνες που μπορεί να εμφανιστούν στην οθόνη LCD και άλλα συνήθη προβλήματα (αριστερή στήλη του πίνακα). Η ενέργεια που πρέπει να κάνετε για κάθε εικόνα ή πρόβλημα, παρατίθεται στη δεξιά στήλη του πίνακα.

Πίνακας 1. Μηνύματα οθόνης





Εικόνα οθόνης	Διορθωτική ενέργεια
	Μαγνητική παρεμβολή, που ανακοινώνεται με τρία ηχητικά σήματα. Η ένδειξη «X» αναβοσβήνει. 1. Αν η συσκευή φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών. 2. Εάν η συσκευή δεν φαίνεται να έχει υποστεί βλάβη, δοκιμάστε να μετακινηθείτε σε κάποια άλλη θέση στο σπίτι σας. Βεβαιωθείτε ότι δεν βρίσκεστε κοντά σε μεταλλικά αντικείμενα. 3. Αν η εικόνα συνεχίζει να εμφανίζεται, αντικαταστήστε τις μπαταρίες με καινούριες. 4. Αν η συσκευή συνεχίζει να εμφανίζει την εικόνα, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.
	Αντικατάσταση μπαταρίας – ανακοινώνεται με τρία ηχητικά σήματα. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες με καινούριες.
	Τηλέφωνο βοήθειας – ανακοινώνεται με τρία ηχητικά σήματα. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

(Η ενότητα «Αντιμέτωπιση προβλημάτων» συνεχίζεται στη σελίδα 146)

Πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση προβλημάτων (συνέχεια)

Πρόβλημα	Διορθωτική ενέργεια
Η συσκευή δεν ενεργοποιείται, δεν υπάρχει όμως μήνυμα σφάλματος. Μπορεί, παρόλ' αυτά, να ακούσετε ένα ηχητικό σήμα.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Δοκιμάστε να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες με καινούριες. 2. Περιμένετε μέχρι την επόμενη ημέρα και προσπαθήστε να διενεργήσετε πάλι τη θεραπεία. 3. Αν η συσκευή εξακολουθεί να μην ενεργοποιείται, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.
Η οθόνη εμφανίζει γραμμές ή ράβδους ή η οθόνη είναι υπερβολικά σκοτεινή και δεν μπορείτε να δείτε τι εμφανίζεται.	Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.
Δεν ακούγονται ηχητικά σήματα.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ο βομβητής μπορεί να μη λειτουργεί αν ζείτε σε περιοχή με πολύ υψηλή υγρασία. Η συσκευή όμως θα συνεχίσει να λειτουργεί. 2. Αν δεν ζείτε σε περιοχή με υγρασία, περιμένετε μέχρι την επόμενη ημέρα για να εξακριβώσετε αν ακούγονται ηχητικά σήματα. Ζητήστε και από κάποιο άλλο άτομο να ακούσει. 3. Αν η συσκευή εξακολουθεί να μην παράγει ηχητικά σήματα, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.
Η συσκευή φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.	Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.
Το οστό με το κάταγμα πονά περισσότερο από πριν.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε τη θεραπεία ενώ είστε σε άνετη, βολική θέση. 2. Αν ο πόνος εξακολουθεί να είναι δυνατότερος από πριν, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
Δεν έχετε άλλες μπαταρίες.	Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

Παρακάτω φαίνεται μια σύνοψη των άλλων εικόνων που μπορεί να εμφανίζονται στην οθόνη LCD.

Εικόνα οθόνης	Ορισμός
	Ιστορικό θεραπείας.
	Υπολειπόμενος χρόνος της καθημερινής θεραπείας των 30 λεπτών.
	Ολοκληρώθηκε επιτυχώς η καθημερινή θεραπεία – ανακοινώνεται με δύο ηχητικά σήματα.
	Περιμένετε.

Πληροφορίες βοήθειας για το χρήστη

Για το σέρβις της συσκευής OL1000 ή της συσκευής OL1000 SC ή για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών. Όταν ολοκληρωθεί η θεραπεία σας, θα πρέπει να απορρίψετε τη συσκευή στο τοπικό σας κέντρο ανακύκλωσης. Η συσκευή θα απορριφθεί όπως ορίζεται για την ανακύκλωση ηλεκτρικών συσκευών, όπως η τηλεόραση ή ο υπολογιστής. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών αν χρειάζεστε βοήθεια σχετικά με την απόρριψη της συσκευής. Οι συσκευές OL1000 και OL1000 SC δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμες. Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Οι συσκευές δεν πρέπει να επαναπωλούνται ούτε να χρησιμοποιούνται σε πολλαπλούς ασθενείς.

Τηλεφωνικοί αριθμοί τμήματος εξυπηρέτησης πελατών

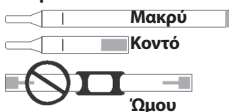
Ηνωμένες Πολιτείες	800.263.6004
Καναδάς	800.263.6004
Ευρώπη	+44 1483.459.659

Κλείδα

Προσάρτημα A - Χρήση στον ώμο (κλείδα)

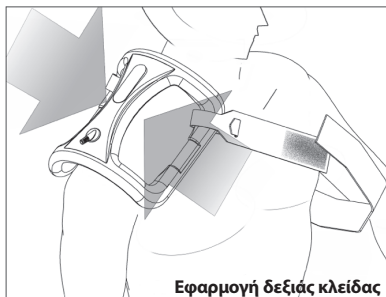
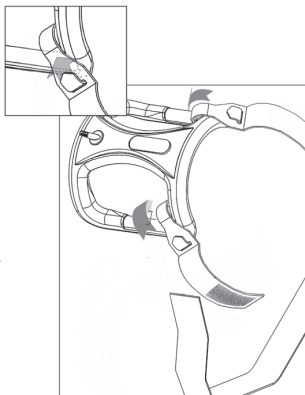
Οδηγίες εφαρμογής της συσκευής OL1000 SC. Χρήση για Μέγεθος 2 και 3

Λουριά



1. Τοποθετήστε το μακρύ και το κοντό λουρί στις γωνίες της συσκευής, τυλίγοντας την άκρη του λουριού με την προεξοχή γύρω από το πηνίο, περνώντας την προεξοχή μέσα από την ανοιχτή σχισμή και τραβώντας την μέχρι να σφίξει.

2. Με το μακρύ λουρί τυλιγμένο γύρω από τον κορμό, τοποθετήστε το πηνίο πάνω στην υπό θεραπεία περιοχή και στηρίξτε το μακρύ λουρί στο κοντό λουρί.

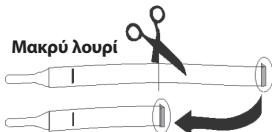


Εφαρμογή δεξιάς κλείδας

3. Μπορείτε να κόψετε το παραπάνω λουρί και επανατοποθετήσετε το άγκιστρο Velcro® πιο κοντά.

Οδηγίες για το πλύσιμο των λουριών

Πλύντε τα στο χέρι με απαλό απορρυπαντικό. Κρεμάστε τα να στεγνώσουν, μην τα βάζετε στο στεγνωτήριο.



Μακρύ λουρί

Μηριαίο οστό

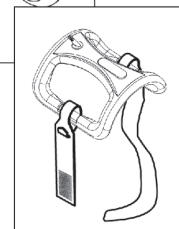
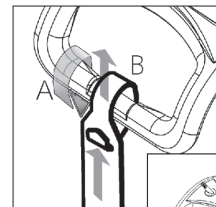
Προσάρτημα B - Χρήση στην άνω κνήμη (μηριαίο οστό)

Οδηγίες εφαρμογής της συσκευής OL1000 SC. Χρήση για Μέγεθος 2, 3 και 4

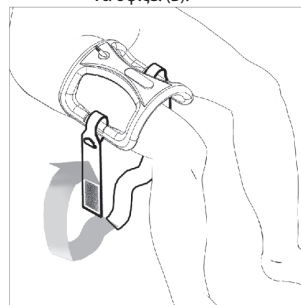
Λουριά



1. Τοποθετήστε το μακρύ και το κοντό λουρί στις γωνίες της συσκευής, τυλίγοντας την άκρη του λουριού με την προεξοχή γύρω από το πηνίο (A), περνώντας την προεξοχή μέσα από την ανοιχτή σχισμή και τραβώντας την μέχρι να σφίξει (B).

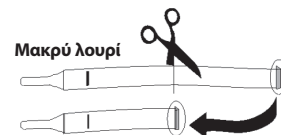


2. Με το λουρί στο εσωτερικό του ποδιού, τοποθετήστε το κέντρο του πηνίου πάνω στην υπό θεραπεία περιοχή και στερεώστε το μακρύ λουρί στο κοντό λουρί.



Οδηγίες για το πλύσιμο των λουριών

Πλύντε τα στο χέρι με απαλό απορρυπαντικό. Κρεμάστε τα να στεγνώσουν, μην τα βάζετε στο στεγνωτήριο.

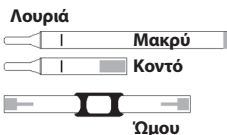


Μακρύ λουρί

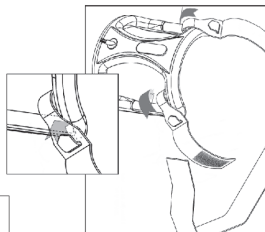
Βραχιόνιο οστό

Προσάρτημα Γ - Χρήση στον άνω βραχίονα (βραχιόνιο οστό)

Οδηγίες εφαρμογής της συσκευής OL1000 SC. Χρήση για Μέγεθος 2 και 3



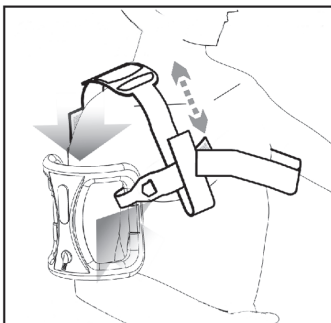
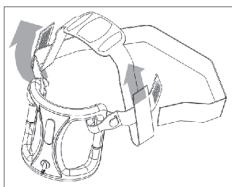
1. Τοποθετήστε το μακρύ και το κοντό λουρί στις γωνίες της συσκευής, τυλίγοντας την άκρη του λουριού με την προεξοχή γύρω από το πηνίο, περνώντας την προεξοχή μέσα από την ανοιχτή σχισμή και τραβώντας την μέχρι να σφίξει.



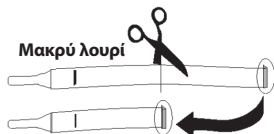
2. Τοποθετήστε το λουρί ώμου στο κοντό και στο μακρύ λουρί. Ρυθμίστε το μήκος του λουριού ώμου για να ανυψώσετε ή να χαμηλώσετε τη θέση του πηνίου στο βραχιόνιο.

Το μακρύ λουρί προσαρτάται στην πίσω πλευρά.

Το κοντό λουρί προσαρτάται στην εμπρόσθια πλευρά.



3. Τοποθετήστε το κέντρο του πηνίου πάνω στην υπό θεραπεία περιοχή.
4. Στερεώστε το πηνίο στη θέση του, τυλίγοντας το μακρύ λουρί γύρω από τον κορμό και συνδέοντάς το στο λουρί ώμου.
5. Μπορείτε να κόψετε το παραπάνω λουρί και επανατοποθετήσετε το άγκιστρο Velcro® πιο κοντά.



Οδηγίες για το πλύσιμο των λουριών

Πλύντε τα στο χέρι με απαλό απορρυπαντικό. Κρεμάστε τα να στεγνώσουν, μην τα βάζετε στο στεγνωτήρα.

Προσάρτημα Δ - Σύμβολα



ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΩΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑ - ΕΦΑΡΜΟΣΙΜΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΤΥΠΟΥ BF



ΠΡΟΣΟΧΗ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΑ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ



ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ



ΟΡΙΑ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ



ΞΕΧΩΡΙΣΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ – ΜΗΝ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΕ ΜΑΖΙ ΜΕ ΑΛΛΑ ΟΙΚΙΑΚΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ (ΕΥΡΩΠΗ)

Εγγύηση

Είναι πολιτική της DJO, LLC, όλα τα παράπονα σχετικά με τις συσκευές μας να απευθύνονται στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στο τηλέφωνο 800-263-6004 (Η.Π.Α.). Ο αντιπρόσωπος εξυπηρέτησης πελατών παρέχει τεχνική βοήθεια για τον προσδιορισμό της έκτασης του προβλήματος ή την ενημέρωση του ασθενούς σχετικά με τη χρήση της συσκευής. Αν δεν είναι δυνατό η συσκευή να αρχίσει πάλι να λειτουργεί σωστά, θα αποσταλεί δωρεάν στον ασθενή μια συσκευή αντικατάστασης και η συσκευή που παρουσιάζει δυσλειτουργία θα επιστραφεί πίσω για δοκιμή και αξιολόγηση. Η διαδικασία αυτή μπορεί να γίνει ανά πάσα στιγμή, και όσες φορές χρειαστεί, κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ως διάρκεια της θεραπείας ορίζεται το χρονικό διάστημα των εννέα (9) μηνών μεταξύ της ημερομηνίας έναρξης της χρήσης της συσκευής και της διακοσιοστής εβδομηκοστής (270ης) θεραπείας.

Προδιαγραφές προϊόντος

Κατασκευαστής	DJO, LLC 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553 U.S.A.
Τύποι μοντέλων	OL1000, OL1000 SC2, OL1000 SC3, OL1000 SC4
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	10°C (50°F) έως 38°C (100°F) Σημείωση: Το συνδυασμένο μαγνητικό πεδίο (CMF) των συσκευών διέγερσης αύξησης οστού DonJoy πρέπει να παραμένει σε θερμοκρασία λειτουργίας μία ώρα πριν από τη χρήση
Εύρος θερμοκρασίας για τη φύλαξη και τη μεταφορά	-15°C (5°F) έως 60°C (140°F)
Εύρος υγρασίας λειτουργίας	85% μέγιστη σχετική υγρασία
Διαστάσεις	OL1000, 21,3 cm x 17,3 cm x 18,2 cm (8.4 in x 6.8 in x 7.2 in) OL1000 SC4, 33 cm x 24 cm x 33 cm (13 in x 9.5 in x 13 in) OL1000 SC3, 25 cm x 18 cm x 25 cm (10 in x 7 in x 10 in) OL1000 SC2, 20 cm x 13 cm x 23 cm (8 in x 5 in x 9 in)
Βάρος	OL1000, 1,2 kg (2.75 lbs) OL1000 SC4, 2,2 kg (4.9 lbs) OL1000 SC3, 1,5 kg (3.4 lbs) OL1000 SC2, 1 kg (2.3 lbs)
Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μίγματος με αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου	
Βαθμός προστασίας από την είσοδο υγρών	Συνήθης εξοπλισμός
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα ΤΥΠΟΥ BF
Ηλεκτρική παροχή	Μέσω μπαταρίας, που μπορεί να αντικατασταθεί, 9 V συνεχούς ρεύματος
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία για μικρό χρονικό διάστημα, 30 λεπτά ανά ημέρα
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (EMI)	Τα προϊόντα αυτά είναι σε συμμόρφωση με την Οδηγία 89/336/EOK

United States & Canada

800.263.6004

Europe

+44.1483.459.659

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

CE
0473



DJO[™]



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

© 2010 DJO, LLC
Printed in the USA