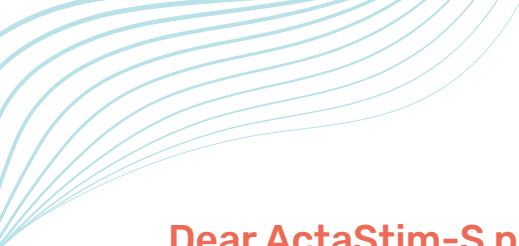




INSTRUCTIONS FOR USE

ActaStim-S Spine Fusion Stimulator



Dear ActaStim-S patient,

Your doctor has prescribed Theragen's ActaStim-S Bone Growth Stimulator System as an important part of your spine fusion surgery recovery plan. Here at Theragen, we want you to know that we are here to help you on your path to recovery.

As a spine fusion patient myself, I had many of the same questions and concerns that you have right now. How soon will I recover from surgery? When will I start feeling normal again? Is what I'm feeling right now "normal"? How much activity is enough and how much is too much?

Your doctor is the best person to answer those questions, but ActaStim-S will help by giving your Doctor a very special insight into your day-to-day recovery through the proprietary ActaStim Sync app that you will be using in conjunction with your ActaStim-S device.

The ActaStim-S device is designed to be portable, convenient and comfortable. Like a medication that you take every day, you won't feel the stimulation working but the healing therapeutic signal has been shown to benefit patients with daily use according to your doctor's directions.

In an important Level I clinical trial, described in Section 8, a device having the signal that ActaStim-S delivers was shown to increase spine fusion success significantly compared to placebo when used as directed (ActaStim-S is designed to be used 24 hours a day). Our ultimate goal is to help as many patients as possible return to activities of daily living. ActaStim-S will be effective when used as indicated.

The ActaStim Sync app is your daily companion. You are able to track your pain levels, make a note of specific achievements, and sync activity and usage data from your ActaStim-S device. You will be able to produce a report that you can share with your Doctor before, at and between your appointments to help them fully understand how you are progressing day-to-day. This extra insight will place them in a better position to answer any questions that you have.

On behalf of the Theragen team, I would like to wish you the very best for your recovery journey. We're here to support you. Please let us know how we can help.

Yours in health,

J. Chris McAuliffe

CEO, Theragen Inc.

TABLE OF CONTENTS

1. System Components	4
2. Safety Information	5
3. Prescribing Information	6
• Indications for Use	6
• Contraindications	6
• Warnings & Precautions	6
• Adverse Events	7
• Recommended Usage	7
4. Directions for Use	8
• General	8
• Placement of Electrodes	9
• Assembly of System	10
• Indicators and Troubleshooting Actions	11
◦ Normal Operation	12
◦ Connection Issue	12
◦ Charge Spare Battery	13
◦ Replace Battery	13
◦ Error	13
◦ End of Life	13
◦ Smart Phone Connection	13
◦ Mute Button	14
• Battery Charging	14
• Compliance and Activity Monitoring	15
• Electrode Care and Replacement	15
• Cleaning Instructions	15
5. Patient Counseling Information	15
6. Storage and Handling	16
7. Disposal Instructions	16
8. Clinical Information	17
9. Technical Information	18
10. Electromagnetic Compatibility	19
11. Symbol Descriptions	23
12. Warranty and Customer Care Information	24

1. SYSTEM COMPONENTS

- 1a Generator Cable (long, 48")
- 1b Generator Cable (short, 12")
- 2 Electrodes (Type 1: Quantity 10, Type 2: Quantity 2)
- 3 Generator (silver) w/Belt Clip
- 4 Battery
- 5 Charging Cable
- 6 Power Supply Block
- 7 Battery Charger (white) w/Extra Battery
- 8 Battery Charger Dock
- 9 Electrode Shower Covers (Quantity 20, disconnect electrode lead wires from Generator Cable before showering)
- 10 Travel Case
- 11 Quick Start Guide (not shown)
- 12 Instructions For Use (not shown)



2. SAFETY INFORMATION

Read all of these instructions before using

- Use the product only for its intended use.
- Do not use unapproved components. Only use system components provided with the system or obtained from the company as supplies or replacements.
- In the case of a malfunction, **contact Customer Support at 1-800-901-5667.**
- **WARNING:** Do not attempt to repair or modify the device.
- Do not use system components with any other devices.
- Do not submerge or expose the device to liquids.
- Disconnect the generator while bathing, showering or swimming.
- Do not connect the battery charger to the wall outlet if wet.
- If the battery charger has fallen into water, unplug from the wall outlet before retrieving.
- Do not operate the battery charger if it has a damaged power cord or has been dropped or immersed into water.
- Do not short circuit, crush, penetrate or otherwise damage the battery or connect conductive materials across the battery terminals. These and other abuses can lead to serious injury or burns.
- If the generator is not being used, remove the battery. This will avoid indicators (visual, sound and vibration) from activating.
- Do not expose the system to prolonged heat, sunlight or cold. Normal operating temperature is 5 to 40°C (41 to 104°F) and normal storage and transport temperature is -25 to 70°C (-13 to 158°F).
- There are 2 generator lead wire lengths. If there is a situation where there is a risk of the longer lead wire causing strangulation, use the shorter length.
- There is a USB connector available when the generator lead wire is removed from the generator. This is for downloading device data by a physician or Theragen and is NOT TO BE USED FOR CHARGING THE DEVICE.
- If anything happens that is unexpected or different to what is contained in these instructions, **contact Customer Support at 1-800-901-5667.**

3. PRESCRIBING INFORMATION

Description

ActaStim-S passes a specific current between the electrodes in order to promote healing by inducing a therapeutic, low level electrical current at the fusion site. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician, prescription (Rx) only. This device is not intended for re-sale.

Indications for Use

The ActaStim-S Spine Fusion Stimulator is a noninvasive bone growth stimulator indicated as an adjunct electrical treatment to primary lumbar spinal fusion surgery for one or two levels. The device is Rx only, and intended for single patient use in adult patients only.

Contraindications

There are no known contraindications.

Warnings

Cardiac pacemakers or cardioverters may be adversely affected by ActaStim-S. The concomitant use of ActaStim-S and a pacemaker or cardioverter must be assessed on an individual basis, such as with an electrocardiogram, prior to use. The patient should be referred to a cardiologist for monitoring of pacemaker function while wearing the active stimulator device. If there are any observable adverse changes in the pacemaker rhythm or output, ActaStim-S should not be used.

The safety and effectiveness of ActaStim-S in pregnant women have not been studied, and the effects of ActaStim-S on the mother or the developing fetus are unknown. A patient who is either pregnant or is intending to become pregnant should be referred to her doctor prior to treatment with ActaStim-S.

Precautions

The safety and effectiveness of ActaStim-S in individuals with the following conditions have not been studied, and therefore the safety and effectiveness of ActaStim-S in these individuals are unknown:

- spondylitis, infection, Paget's disease
- cancer, diabetes mellitus, renal disease
- trauma of the lumbar spine
- osteoporosis

Apply the electrodes after the skin has been cleaned and dried. If erythema develops at the electrode sites, the electrodes should be relocated adjacent to the original sites. If the reaction does not resolve after 48 hours after relocating the electrodes, the patient should be instructed to consult with the physician.

Do not submerge or expose ActaStim-S to water. The patient must be instructed to remove ActaStim-S during bathing, showering or swimming.

Compliance with the treatment schedule, daily battery pack changes, and replacing the electrodes (1 to 7 days) as needed are essential for proper device function. This system should only be used with components and replacement parts supplied by Theragen. Other components, parts and accessories may not be compatible, and may damage ActaStim-S. If any component does not function properly, contact **Customer Support at 1-800-901-5667**. No attempt should be made to modify or repair ActaStim-S.

Patients should be able to use ActaStim-S in accordance with the instructions for use. **If a patient cannot comply with these instructions for any reason, use of ActaStim-S is not recommended.**

Adverse Events

During a multi-center clinical study of 349 patients treated with a device delivering the same output parameters as ActaStim-S for the indication listed above, skin irritation was the most common adverse effect associated with the use of the device. It occurred in 9 patients (2.6% of the trial population): 4 patients treated with the active device and 5 patients treated with the placebo device.

Recommended Usage

ActaStim-S is designed to deliver 270 days of continuous therapeutic treatment for 24 hours per day. The recommended daily therapeutic treatment is continuous for 24 hours.

4. DIRECTIONS FOR USE

General

The stimulator and all of the following instructions have been specifically designed for safe, comfortable and easy use by a patient. They include the required assembly, operation, troubleshooting and maintenance (battery charging and cleaning) activities.

Begin using the stimulator immediately after reading the instructions for use and having received instructions from the prescribing physician.

The device is intended for use 24 hours per day until treatment is determined to be complete by the prescribing physician. Compliance with the instructions provided by the prescribing physician are critical to achieving effective treatment. Proper care of ActaStim-S is also required for the proper function of ActaStim-S.

The system has been designed to give 24 hours of treatment from a fully charged battery and routine charging and swapping of the 2 batteries every 24 hours will help ensure no inadvertent gaps in treatment. Indicators are provided to demonstrate the latest point at which a fully discharged battery will need recharging if treatment is to avoid being interrupted.

Examine the skin for signs of irritation when replacing the electrodes. If irritation is present, relocate the electrodes to a place adjacent to that site but still within the guidance. Disconnect the ActaStim-S generator during bathing, showering or swimming, and reconnect as soon as practical following these activities. Either remove the electrodes or cover the electrodes with the electrode covers during showering.

Placement of Electrodes

There are 2 types of electrodes provided. Both types are designed to work effectively. One or other type may be preferred based on how well they stick to the skin and how easily they can be removed.

Clean and dry the skin where the electrodes are to be placed. Trimming (not shaving) body hair from the electrode application area is often helpful. Choose one of the 2 electrode types provided with the system.

Remove the electrode from the pouch and remove the plastic backing material from the electrode. **Place one electrode on the back, two to three inches to the left of the area of the spinal fusion and the second electrode two to three inches to the right of the area of the spinal fusion so that the electrodes are on the back, four to six inches apart.**

Depending on the ability to move after surgery, it may be helpful to ask another person to assist in placing these electrodes. The patient should consult their prescribing physician if they have any questions or concerns regarding proper electrode placement.

If the skin becomes abnormally red at the electrode sites, the electrodes should be moved adjacent to the original sites. If the redness does not go away after 48 hours with the electrodes removed, the patient should contact their prescribing physician.

If there are issues with the electrodes remaining in place, try the alternative electrode type and/or consider applying an electrode cover over the top of the electrode.



Assembly of System

Choose the generator lead wire length that is most convenient for use. This will depend on the location chosen to place or carry the generator. Please ensure that the spare length of wire is not so long as to present a strangulation hazard.



Connect the end of generator lead wire that has the small block to the 2 pins of the electrode lead wires.

Note: This may be done before connecting the electrodes to the back if that is easier to manage.



Connect the other end of the generator lead wire (largest block) to the generator.



If it is desired to attach the generator to a belt, waistband or pocket, locate the belt clip and slide the flat side of the clip into the generator until the retainer slides into the hole in the generator.



To remove the belt clip, pull the bottom of the curved end approximately $\frac{1}{4}$ " away from the generator so that the clip can be pushed upwards until clear of the generator.

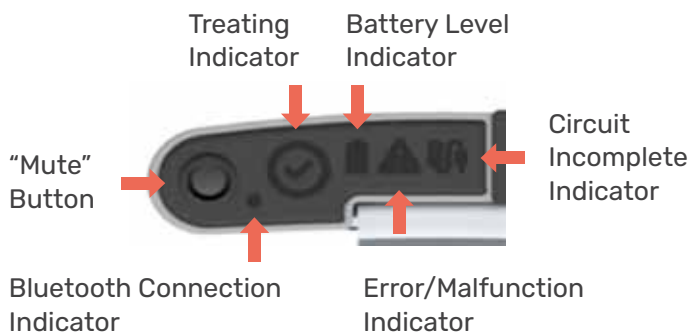
Insert a battery. The battery can only be properly inserted in one orientation and incorrect insertion will be obvious, leaving a gap between the bottom of the battery pack and the generator. Check that there is enough charge to start treatment (green or solid orange battery status – see page 14 for description of battery indicators). If not, try the other battery provided and charge the original.



ActaStim-S will go through a self-check routine and will immediately start delivery of treatment. There is no on/off button. **Please do not insert the battery until you are ready to start treatment.**

To stop treatment, remove the battery.

Indicators and Troubleshooting Actions



The Battery Level, Error/Malfunction and Circuit Incomplete indicators also have an accompanying vibration and audible buzzer in case the icons are not visible.

Normal Operation

When first connected ActaStim-S goes through a self-check routine which illuminates several of the indicators before reaching a settled state.



If everything is operating correctly the “treating” check mark will be illuminated green and the “battery level” indicator will be either green (full) or orange (charge spare battery).

These indicators will turn off after 30 seconds leaving a blank set of icons. Pressing the mute button will re-illuminate the relevant icons. If ActaStim-S senses a change in state in the interim, the relevant icons, audio and vibrate will automatically activate.

Connection Issue

If the “circuit incomplete” indicator is illuminated (orange) then the circuit is not complete and treatment is not being provided (treating check mark will not be illuminated). This could have 2 causes:



- There is a disconnect between the electrodes and the back and/or the electrode leads and the generator lead wire connection block and/or the generator lead wire block and the generator. Check all connections to ensure they are complete.
- If all connections are complete then the circuit will be detecting that the resistance provided by the electrode gel and/or patient's body is outside of ActaStim-S operating range. It is most likely that this could result from:
 - The electrodes being too dry. Moisten them by applying a small amount of water onto the skin facing surface and gently rubbing it into the surface.
 - The electrodes reaching the end of their useful life (approximately 1 to 7 days). Use fresh electrodes.
 - The skin not being clean and dry. Clean and dry the skin before re-applying the electrodes
 - Dehydrated skin. Skin resistance changes throughout the day as a body's hydration level changes. Remove ActaStim-S and hydrate well by drinking water before re-applying ActaStim-S after around 30 minutes.

If none of the above eliminates the “circuit incomplete” icon, contact **Customer Support at 1-800-901-5667.**

Charge Spare Battery

When the battery level indicator is solid (not flashing) orange this indicates that the 2nd battery should start to be charged if it hasn't already done so. There is enough time left to charge a fully depleted battery.



Replace Battery

When the battery level indicator is flashing orange, the battery needs to be replaced with a more fully charged one. Ideally, the battery being replaced should be re-charged at that time to avoid any chance of disruption to treatment, but at the least should be recharged once the orange battery level indicator first comes on.



Error

If the error/malfunction icon illuminates (orange) remove the battery and replace it. If the problem persists, contact **Customer Support at 1-800-901-5667**.



End of Life

After 270 days of use ActaStim-S will stop operating and this will be indicated by the battery level, error/malfunction and circuit incomplete icons all flashing orange. Remove the battery and refer to disposal instructions.



Smart Phone Connection

This icon indicates that the generator is available for smart phone connection via Bluetooth.



Mute button

If audible/vibration (A/V) notification is happening, a short press will mute the A/V for 8 hours if treatment is being provided or for 15 minutes if treatment is not being provided. If ActaStim-S has automatically turned off the indicator lights, a short press will restore the indicator lights for 30 seconds to check status.



Battery Charging

Decide whether the battery charger is to be laid down or to be used with the dock. If it is to be used laid down, then connect the charging cable to the bottom of the charger and to the power supply block.

If the dock is to be used, insert the charger into the dock ensuring it is fully inserted and connect the charging cable to the dock socket and wall socket plug. Plug in the wall socket plug.

Charge the battery at room temperature (24°C (75°F)). Charging may require up to 3 hours. Charging time may vary in warmer or colder temperatures.

Remove the battery to be charged from the generator or if it has already been removed, locate it.

Insert it into the battery charger. The indicator on the front, plus the light around the top will glow orange for charging or green for fully charged.

These light around the top can be “muted” by pressing the button on the front of the charger.



Compliance and Activity Monitoring

Pressing the Mute button for 2 seconds or more will turn on the Bluetooth Low Energy (BLE) feature and allow a Smart Product (Phone, Tablet, PC) to connect and recover device history. This availability is confirmed by the Bluetooth connection icon illuminating (blue) after blinking blue whilst trying to connect.

Refer to the Quick Start Guide and follow the prompts within the ActaStim Sync app to complete connecting and extract compliance and activity data.



Electrode Care and Replacement

If removing the electrode temporarily for any reason, replace the plastic backing material to protect them. Before replacing them on the back, check to see that the surface is still clean and tacky. If not, apply a few drops of water to the skin facing surface and gently rub into the gel to help rehydrate. If this does not improve the surface properties, use a new pack of electrodes as supplied. Typically, a new set of electrodes may be required after a few days of use (1-7).

When supplies of electrodes are running low, contact **Customer Support at 1-800-901-5667** for additional supplies.

Cleaning Instructions

Use a damp cloth to clean the system (excluding the electrode skin facing surfaces). Do not use detergents or other cleaning products.

5. PATIENT COUNSELING INFORMATION

Compliance - Compliance with device use and care is critical to assure the proper function of ActaStim-S and to ensure effective treatment.

Battery - Change the battery approximately every 24 hours or as indicated by ActaStim-S. Charge the spare battery immediately on removal or at least when indicated by ActaStim-S (orange light).

Electrodes - Replace the electrodes when needed and clean the electrode application sites thoroughly with soap and water, and dry the site before applying the electrodes.

Skin Irritation - Examine the skin for irritation when replacing the electrodes. If irritation is present, relocate the electrodes adjacent to the original sites. The patient should be evaluated periodically to assess the skin for sensitivity.

Bathing - Disconnect ActaStim-S during bathing, showering or swimming. It should be reconnected as soon as practical following these activities. Either remove the electrodes, or cover the electrodes with the protective retainer patches, during showering.

6. STORAGE AND HANDLING

The system should be stored in a dry place at temperatures no lower than -25°C (-13°F) and no higher than 70°C (158°F).

7. DISPOSAL INSTRUCTIONS

When the prescribing physician determines that treatment is complete ActaStim-S should be disposed of according to local statutes and regulations or returned to Theragen for proper disposal. The battery is a lithium ion rechargeable battery.

8. CLINICAL INFORMATION

Evidence from a randomized, prospective clinical study of a device that delivers the same signal as this device (SpinalPak, P850007/S006), was used to support FDA approval of this device.

In that study, 349 subjects who had lumbar fusion were enrolled and split into two groups. One group received treatment with the SpinalPak (active), and the other was given an inactive device (placebo). After 12 months, 87 subjects (79%) in the active treatment group achieved lumbar fusion, compared to 64 subjects (61%) in the placebo group.

Of the 349 subjects enrolled in the clinical study and who used the device at least once, nine experienced skin irritation and cited this as a reason to withdraw from the study (2.6%). Of these nine subjects, four were in the active group and five were in the placebo group. Three other subjects withdrew from the study because of adverse events: one placebo had wound infection (non-device related); one placebo had back spasms; and one active was "not progressing".

Eight subjects who completed the study experienced adverse events:

- (1) leg pain (placebo);
- (2) recurrent pain due to over-activity (placebo);
- (3) post-surgical wound seroma (active);
- (4) superficial wound disruption from a staple reaction (placebo);
- (5) pedicle fracture - screw removed (placebo);
- (6) a pedical screw placement (active);
- (7) an aneurysm clipping (placebo); and
- (8) a cluneal nerve neuroma at the graft site (active).

These eight subjects continued in the study, and were included in the effectiveness analyses.

9. TECHNICAL INFORMATION

Equipment Classification

Classification: Charger – Class II, Generator – Internally Powered

Type Applied Parts: Type BF (Electrodes, Generator Cable)

IP Rating of the System (Generator, battery, generator lead, electrodes): IP22 where:

The first characteristic numeral of 2 means both:

- Protected against access to hazardous parts with a finger
- Protected against solid foreign objects of 12,5 mm $\varnothing$ and greater

The second characteristic numeral of 2 means:

- Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°

Mode of operation: Continuous

Output Waveform

60 KHz (plus or minus 10%) sinusoidal

5 to 10 mA (r.m.s.) at impedances between 100 and 450 Ohms

Greater than 3mA (r.m.s.) at impedances between 450 Ohms and 750 Ohms

Transport and Storage Conditions

-25°C to +5°C

+5°C to +35°C at a relative humidity
up to 90%, non-condensing;

> 35°C to 70°C at a water vapor
pressure up to 50 hPa

Operating Conditions

+5°C to +40°C

15 to 90% humidity

700 to 1060 hPa

Battery

Theragen p/n: 1101-0002

Voltage, nominal: 3.7 V

Capacity, nominal: 1,590 mAh

Power Supply

Manufacturer: CUI Inc

P/N: SWM6-5-NH-138

AC Input: 100-240 Vac, 0.6-3.0A, 50-60Hz

DC Output: 5V, 1.2A

10. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

ActaStim-S is intended for use in the Home Healthcare Environment (Restaurants, cafes, shops, stores, markets, schools, churches, libraries, outdoors (streets, sidewalks, parks), domiciles (permanent or temporary), vehicles, stations, airports, museums and theaters.

In these environments there is no identified risk of loss in essential performance of the ActaStim-S device due to EM disturbances.

WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

WARNING: Use of accessories and cables other than those specified or provided by Theragen of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. Do not use unapproved components. Only use system components provided with the system or obtained from the company as supplies or replacements.

WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ActaStim-S system including cables specified by Theragen. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Emissions Test	Standard	Compliance
RF Emissions	CISPR 11	Group 1, Class B
Harmonic Emissions	IEC 61000-3-2	Class A
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions	IEC 61000-3-3	Yes

Immunity Test	Standard	Test Levels
Electrostatic Discharge (ESD)	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15kV air
Electrical Fast Transient / Burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency
Surge	IEC 61000-4-5	± 2 kV
Voltage Dips and Interruptions	IEC 61000-4-11	Voltage dips: 1) 0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 2) 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 Single phase: at 0° Voltage interruptions: 0 % UT; 250/300 cycle
Power Frequency H-Field	IEC 61000-4-8	30 A/m

Conducted RF	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Radiated RF	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz 27 V/m 385 MHz Pulse Modulation 18 Hz 28 V/m 450 MHz FM +/-5 kHz deviation 1 kHz sine 9 V/m 710/745/780 MHz Pulse Modulation 217 Hz 28 V/m 810/870/930 MHz Pulse Modulation 18 Hz

Radiated RF (cont.)		28 V/m 1,720/1,845/1,970 MHz Pulse Modulation 217 Hz 28 V/m 2,450 MHz Pulse Modulation 217 Hz 9 V/m 5,240/5,500/5,785 MHz Pulse Modulation 217 Hz
----------------------------	--	--

11. SYMBOL DESCRIPTIONS



Content quantity



Date of manufacture



Consult instructions for Use



Follow instructions for use



Manufacturer

R_x Only

Prescription only



Catalogue or part number



Serial number



Pressure range



Storage humidity range



Temperature limit



Type BF applied part



Recycle electronic equipment

IP₂₂

Degree of ingress protection provided by ActaStim-S enclosure

12. WARRANTY AND CUSTOMER CARE INFORMATION

Theragen Inc. warrants that your ActaStim-S device will be free of defects for the maximum intended use period of 270 days. If your ActaStim-S device develops a fault within the specified period that cannot be resolved by our technical assistance team, Theragen will provide a replacement device free of charge providing that the device:

- Has been used for its intended purpose and in the manner described in this instruction manual.
- Has not been connected to an unsuitable power source.
- Has not been subjected to misuse or neglect; and
- Has not been modified or repaired by anyone other than an approved Theragen distributor or agent.

This warranty excludes the following consumable items that may need to be replaced after a period of time:

- Electrodes
- Battery
- Cables
- Power Supply (Excluding the Charger and Charger Dock).

This warranty complements existing national guarantee obligations and does not affect your statutory rights as a consumer.

To claim service under this warranty, please contact us at:



1-800-901-5667



help@actastim.com

You will be asked to provide your ActaStim-S serial number located on the label on the back of your device next to the  icon. Please have this available prior to calling us.



ActaStim • S

A product by **Theragen**TM

Designed by & manufactured for:

Theragen Inc.

11220 Assett Loop, Ste 101, Manassas VA 20109, USA

Tel: 1-800-901-5667

ActaStim.com

Part: 2101-0000

Rev: 3

Issued: 12/20



ActaStim • S

A product by **Theragen**[™]

Diseñado por y fabricado para:

Theragen, Inc.

11220 Asseff Loop, Ste 101, Manassas VA 20109, EE.UU.

Tel: 1-800-901-5667

ActaStim.com

Parte: 2101-0000

Rev: 3

Publicado: 12/20

12. GARANTÍA E INFORMACIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Theragen Inc. garantiza que su dispositivo ActaStim-S estará libre de defectos por el período de máximo uso previsto de 270 días. Si su dispositivo ActaStim-S presenta un fallo dentro del período especificado que no pueda ser resuelto por nuestro equipo de asistencia técnica, Theragen proporcionará un dispositivo de sustitución sin cargo alguno siempre que ActaStim-S:

- Se haya utilizado para el fin previsto y de la manera descrita en este manual de instrucciones.
- No haya sido conectado a una fuente de energía inadecuada.
- No haya sido objeto de mal uso o negligencia; y
- No haya sido modificado o reparado por nadie que no sea un distribuidor o agente aprobado por Theragen.

Esta garantía excluye los siguientes artículos consumibles que pueden necesitar ser reemplazados después de un período de tiempo:

- Electrodo
- Batería
- Cables
- Fuente de Alimentación (Excluyendo el Cargador y el Base de Carga de Batería).

Esta garantía complementa las obligaciones de garantía nacionales existentes y no afecta sus derechos reglamentados como consumidor.

Para solicitar servicio bajo esta garantía, por favor contáctenos en:



1-800-901-5667



help@actastim.com

Se le pedirá que proporcione el número de serie de su ActaStim-S que se encuentra en la etiqueta de la parte posterior de su dispositivo junto al icono . Por favor, tenga este número disponible antes de llamarnos.

11. DESCRIPCIONES DE SÍMBOLOS



Cantidad de contenido



Fecha de fabricación



Consulte las instrucciones de uso



Siga las instrucciones de uso



Fabricante

R_x Only

Sólo con prescripción médica



Número de catálogo o pieza



Número de serial



Rango de presión



Rango de humedad de almacenamiento



Límite de temperatura



Pieza aplicada tipo BF



Reciclar equipos electrónicos

IP₂₂

Grado de protección de entrada proporcionada por la carcasa dActaStim-S

RF radiado (cont.)		28 V/m 1,720/1,845/1,970 MHz Modulación de pulso 217 Hz 28 V/m 2,450 MHz Modulación de pulso 217 Hz 9 V/m 5,240/5,500/5,785 MHz Modulación de pulso 217 Hz
---------------------------	--	---

RF conducido	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM y amateur bandas de radio entre 0.15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
RF radiado	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz 27 V/m 385 MHz Modulación de pulso 18 Hz 28 V/m 450 MHz FM +/-5 kHz desviación 1 kHz seno 9 V/m 710/745/780 MHz Modulación de pulso 217 Hz 28 V/m 810/870/930 MHz Modulación de pulso 18 Hz

Ensayo de emisiones	Estándar	Cumplimiento
Emisiones RF	CISPR 11	Grupo 1, Clase B
Emisiones armónicas	IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de Voltaje/Emisiones de Parpadeo	IEC 61000-3-3	Sí
Prueba de inmunidad	Estándar	Niveles de prueba
Descarga electrostática (ESD)	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 15kV aire
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga	IEC 61000-4-4	± 2 kV 1Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensión	IEC 61000-4-5	± 2 kV
Bajas e interrupciones de voltaje	IEC 61000-4-11	Bajas de voltaje: 1) 0 % UT; 0.5 ciclo at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 2) 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 Monofásico: a 0° Interrupciones de voltaje: 0% UT; ciclo 250/300
Campo H de frecuencia de potencia	IEC 61000-4-8	30 A/m

10. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

ActaStim-S está diseñado para su uso en el Entorno Sanitario Doméstico (restaurantes, cafeterías, tiendas, mercados, escuelas, iglesias, bibliotecas, al aire libre (calles, aceras, parques), domicilios (permanentes o temporales), vehículos, estaciones, aeropuertos, museos y teatros. En estos entornos no se ha identificado ningún riesgo de pérdida en el rendimiento esencial dActaStim-S ActaStim-S debido a alteraciones EM.

ADVERTENCIA: Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo porque podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o proporcionados por Theragen de este equipo podría dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento incorrecto. No utilice componentes no aprobados. Utilizar únicamente los componentes del sistema provistos con el sistema u obtenidos de la empresa como suministros o repuestos.

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a mas de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema ActaStim-S, incluyendo los cables especificados por Theragen. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

9. INFORMACIÓN TÉCNICA

Clasificación de equipos

Clasificación: Cargador - Clase II, Generador - Con alimentación interna

Tipo de piezas aplicadas: Tipo BF (electrodos, cable del generador)

Clasificación IP del sistema (generador, batería, generador de plomo, electrodos): IP22 donde:

El primer número característico de 2 significa:

- Protegido contra el acceso a las partes peligrosas con un dedo
- Protegido contra objetos sólidos extraños de 12,5 mm $\varnothing$ y mayores

El segundo número característico de 2 significa:

- Protegido contra las gotas de agua que caen verticalmente cuando el recinto se inclina hasta 15°.

Modo de funcionamiento: continuo.

Forma de onda de salida

60 KHz (más o menos 10%) sinusoidal

5 a 10 mA (r.m.s.) a impedancias entre 100 y 450 ohmios

Mayor que 3mA (r.m.s.) en impedancias entre 450 ohmios y 750 ohmios

Condiciones de funcionamiento

De +5°C a +40°C grados C

15 a 90% de humedad

700 a 1060 hPa

Condiciones de transporte y almacenamiento

-25°C a +5°C

+5°C a +35°C a una humedad relativa de hasta el 90 %, sin condensación;

> 35°C a 70°C a una presión de vapor de agua de hasta 50 hPa

Batería

Theragen N/P: 1101-0002

Voltaje, nominal: 3,7 V

Capacidad, nominal: 1.590 mAh

Suministro de energía

Fabricante: CUI Inc

N/P: SWM6-5-NH-138

Entrada de CA: 100-240 Vac, 0.6-3.0A, 50-60Hz

8. INFORMACIÓN CLÍNICA

Evidencia de un estudio clínico prospectivo, aleatorizado de un dispositivo que administra el mismo señal ya que este dispositivo (SpinalPak, P850022 / S009), se utilizó para respaldar la aprobación de la FDA de este dispositivo.

En ese estudio, se inscribieron 349 sujetos que tenían fusión lumbar y se dividieron en dos grupos. Un grupo recibió tratamiento con SpinalPak (activo) y el otro recibió un dispositivo inactivo (placebo). Después de 12 meses, 87 sujetos (79%) en el grupo de tratamiento activo logró la fusión lumbar, en comparación con 64 sujetos (61%) en el grupo de placebo.

De los 349 sujetos inscritos en el estudio clínico y que utilizaron el dispositivo al menos una vez, nueve experimentaron irritación de la piel y citaron esto como una razón para retirarse del estudio (2,6%). De estos nueve sujetos, cuatro estaban en el grupo activo y cinco en el grupo placebo. Otros tres sujetos se retiraron del estudio debido a eventos adversos: un placebo había una infección de la herida (no relacionada con el dispositivo); un placebo tuvo espasmos en la espalda; y uno activo fue "No progresa".

Ocho sujetos que completaron el estudio experimentaron eventos adversos:

- (1) dolor en las piernas (placebo);
- (2) dolor recurrente debido a hiperactividad (placebo);
- (3) seroma de herida posquirúrgica (activo);
- (4) ruptura superficial de la herida por una reacción con grapas (placebo);
- (5) fractura de pedículo - tornillo extraído (placebo);
- (6) colocación de un tornillo pedical (activo);
- (7) un recorte de aneurisma (placebo); y
- (8) un neuroma del nervio cluneal en el sitio del injerto (activo).

Estos ocho sujetos continuaron en el estudio y fueron incluidos en la efectividad análisis.

Electrodos – Reemplace los electrodos cuando sea necesario y limpie los sitios de aplicación de electrodos minuciosamente con agua y jabón, y seque el sitio antes de aplicar los electrodos.

Irritación de la piel – Examine la piel en busca de irritación cuando reemplace los electrodos. Si hay irritación, reubique los electrodos adyacentes a los sitios originales. El paciente debe ser evaluado periódicamente para evaluar la sensibilidad de la piel.

Bañarse – Desconecte el estimulador durante el baño, la ducha o la natación. Debería volver a conectarse tan pronto como sea práctico después de estas actividades. Retire los electrodos o cubra los electrodos con los parches de retención de protección durante la ducha.

6. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

El sistema debe almacenarse en un lugar seco a temperaturas no inferiores a -25°C (-13°F) y no superiores a 70°C (158°F).

7. INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Cuando el médico que prescribe determina que el tratamiento ha sido completado, ActaStim-S debe desecharse de acuerdo con las leyes y reglamentos locales o devolverse a Theragen para su eliminación adecuada. La batería es una batería recargable de iones de litio.

8. INFORMACIÓN TÉCNICA

Supervisión de cumplimiento y actividad

Al presionar el botón Silenciar durante 2 segundos o más, se activará la función Bluetooth Low Energy (BLE) y se permitirá que un producto inteligente (teléfono, tableta, PC) se conecte y recupere el historial dActaStim-S. Esta disponibilidad se confirma mediante el icono de conexión Bluetooth que se ilumina (azul) después de titilar en azul mientras intenta conectarse. Consulte la Guía de Inicio Rápido y siga las instrucciones en la aplicación ActaStim Sync para completar la conexión y extraer datos de cumplimiento y actividad.



Cuidado y reemplazo de electrodos

Si retira temporalmente el electrodo por cualquier motivo, sustituya el material de soporte de plástico para protegerlo. Antes de colocarlos en su espalda, compruebe que la superficie siga limpia y pegajosa. Si no, aplique unas gotas de agua sobre la superficie de cara a la piel y frote suavemente en el gel para ayudar a rehidratar. Si esto no mejora las propiedades de la superficie, utilice un nuevo paquete de electrodos como se suministra. Normalmente, un nuevo conjunto de electrodos puede ser necesario después de unos días de uso (1-7).

Cuando el suministro de electrodos se esté agotando, comuníquese con **Soporte al Cliente al 1-800-901-5667** para obtener suministros adicionales.

Instrucciones de limpieza

Use un paño húmedo para limpiar el sistema (excluyendo las superficies de cara a la piel del electrodo). No use detergentes u otros productos de limpieza.

5. INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE

Cumplimiento - El cumplimiento del uso y el cuidado dActaStim-S son fundamentales para asegurar su correcto funcionamiento y para asegurar un tratamiento efectivo.

Batería - Cambie la batería aproximadamente cada 24 horas o según lo indicado por ActaStim-S. Cargue la batería de repuesto inmediatamente al retirarla o como mínimo cuando lo indique ActaStim-S (luz naranja)

Botón Silenciar

Si se produce una notificación audible/vibración (A/V), una presión corta silenciará el A/V durante 8 horas si se está administrando el tratamiento o durante 15 minutos si no se está administrando. Si ActaStim-S ha apagado automáticamente las luces indicadoras, una presión corta restaurará las luces indicadoras durante 30 segundos para comprobar el estado.



Carga de la batería

Decida si el cargador de la batería será asentado sobre una superficie o si se va a utilizar con la base. Si se va a asentar sobre una superficie, conecte el cable de carga a la parte inferior del cargador y al bloque de fuente de alimentación.



Si se va a utilizar la base, inserte el cargador en la base asegurándose de que está completamente insertado y conecte el cable de carga a la toma de la base y al tomacorriente. Enchufe el tomacorriente.



Cargue la batería a temperatura ambiente (24°C / 75°F). La carga puede tardar hasta 3 horas. El tiempo de carga puede variar en ambientes más fríos o cálidos.

Retire la batería que se va a cargar del generador o, si ya se ha retirado, ubíquela

Insértela en el cargador de la batería. El indicador en la parte delantera y la luz alrededor de la parte superior brillarán de color naranja cuando esté cargando o verde cuando esté completamente cargada.



Estas luces alrededor de la parte superior se pueden "silenciar" presionando el botón en la parte frontal del cargador.



Carga de la batería de repuesto

Cuando el indicador de nivel de la batería es naranja sólido (no parpadea), esto indica que la segunda batería debería comenzar a cargarse si aún no lo ha hecho. Queda tiempo suficiente para cargar una batería completamente agotada.



Reemplazar batería

Cuando el indicador de nivel de la batería parpadea en naranja, la batería debe reemplazarse por una más cargada. Idealmente, la batería que se va a reemplazar debe recargarse en ese momento para evitar cualquier posibilidad de interrupción del tratamiento, pero como mínimo debe recargarse una vez que se encienda el indicador naranja de nivel de la batería.



Error

Si el icono de error/falla de funcionamiento se ilumina (naranja), retire la batería y sustitúyala. Si el problema persiste, comuníquese con **Soporte al Cliente al 1-800-901-5667**



Fin de la vida útil

Después de 270 días de uso ActaStim-S dejará de funcionar y esto se indicará por los íconos de nivel de la batería, error/falla de funcionamiento y circuito incompleto, los cuales titilarán en naranja. Retire la batería y consulte las instrucciones de eliminación.



Conexión de teléfono inteligente

Este ícono indica que el generador está disponible para la conexión de teléfonos inteligentes a través de Bluetooth.



Funcionamiento normal

Cuando se conecta por primera vez, ActaStim-S pasa por una rutina de auto-verificación que ilumina varios de los indicadores antes de llegar a un estado establecido.



Si todo funciona correctamente, la marca de verificación “Tratamiento” se iluminará en verde y el indicador “Nivel de batería” será verde (lleno) o naranja (cargue batería de repuesto).

Estos indicadores se apagarán después de 30 segundos, dejando un conjunto de iconos en blanco. Al pulsar el botón de silencio, se volverán a iluminar los iconos relevantes. Si ActaStim-S detecta un cambio de estado en el ínterin, los iconos relevantes, el audio y la vibración se activarán automáticamente.

Problema de conexión

Si el indicador “circuito incompleto” está iluminado (naranja), entonces el circuito no está completo y el tratamiento no está siendo administrado (la marca de verificación del tratamiento no se iluminará). Esto podría tener 2 causas:



- Hay una desconexión entre los electrodos y la espalda y/o los cables del electrodo y el bloque de conexión del cable del generador y/o el bloque del cable del generador y el generador. Compruebe todas las conexiones para asegurarse de que están completas.
- Si todas las conexiones están completas, el circuito detectará que la resistencia proporcionada por el gel del electrodo y/o el cuerpo del paciente está fuera del rango de funcionamiento dActaStim-S. Lo más probable es que esto pueda ser el resultado de:
 - Los electrodos están demasiado secos. Humedecerlos aplicando una pequeña cantidad de agua sobre la superficie de cara a la piel y frotándola suavemente sobre la superficie.
 - Los electrodos alcanzan el final de su vida útil (aproximadamente 1 a 7 días). Utilice electrodos nuevos.
 - La piel no está limpia y seca. Limpiar y secar la piel antes de volver a aplicar los electrodos
 - Piel deshidratada. La resistencia de la piel cambia a lo largo del día a medida que cambia el nivel de hidratación del cuerpo. Retire ActaStim-S e hidrate bien con agua potable antes de volver a aplicar ActaStim-S después de unos 30 minutos.

Si nada de lo anterior elimina el icono de circuito incompleto, comuníquese con Atención al cliente al 1-800-901-5667

Inserte una batería. La batería solo se puede insertar correctamente en una orientación y la inserción incorrecta será obvia, dejando un espacio entre la parte inferior de la batería y el generador.

Compruebe que haya suficiente carga para iniciar el tratamiento (estado de la batería verde o naranja sólido — consulte la página 14 para la descripción de los indicadores de la batería). De no ser así, pruebe con la otra batería suministrada y cargue la original.



El estimulador pasará por una rutina de auto-verificación y el tratamiento comenzará inmediatamente. No hay botón de encendido/apagado. **Por favor, no inserte la batería hasta que esté listo para iniciar el tratamiento.**

Para detener el tratamiento, retire la batería.

Indicadores y acciones de solución de problemas



Los indicadores Nivel de batería, Error/Falla de funcionamiento y Circuito Incompleto también tienen una vibración y un zumbido audible en caso de que los íconos no sean visibles.

Montaje del sistema

Elija la longitud del cable del generador que sea más conveniente para su uso. Esto dependerá de la ubicación elegida para colocar o transportar el generador. Asegúrese de que la longitud de repuesto del cable no sea tan larga como para presentar un peligro de estrangulación.



Conecte el extremo del cable conductor del generador que tiene el bloque pequeño a los 2 pines de los cables conductores del electrodo. **Nota: Esto puede hacerse antes de conectar los electrodos a la espalda si es más fácil de manejar.**



Conecte el otro extremo del cable conductor del generador (bloque más grande) al generador.



Si se desea conectar el generador a una correa, una pretina o un bolsillo, sitúe el clip del cinturón y deslice el lado plano del clip en el generador hasta que el fijador se deslice en el orificio del generador.



Para extraer el clip del cinturón, tire de la parte inferior del extremo curvado aproximadamente $\frac{1}{4}$ " de distancia del generador para que el clip se pueda empujar hacia arriba hasta que se salga del generador.

Colocación de electrodos

Hay 2 tipos de electrodos proporcionados. Ambos tipos están diseñados para funcionar eficazmente. Uno u otro tipo puede ser preferido en función de lo bien que se adhieren a la piel y la facilidad con que se pueden quitar.

Limpie y seque la piel donde se van a colocar los electrodos. Recortar (no afeitar) el vello corporal del área de aplicación del electrodo suele ser útil. Elija uno de los 2 tipos de electrodos suministrados con el sistema.

Retire el electrodo de la bolsa y retire el material de soporte plástico del electrodo. **Coloque un electrodo en la espalda, dos a tres pulgadas hacia la izquierda del área de la fusión espinal y el segundo electrodo dos a tres pulgadas hacia la derecha del área de la fusión espinal para que los electrodos estén en la espalda, separados por entre cuatro y seis pulgadas.**

Dependiendo de la capacidad de moverse después de la cirugía, puede ser útil pedir a otra persona que ayude a colocar estos electrodos. El paciente debe consultar a su médico prescriptor si tiene alguna pregunta o preocupación acerca de la colocación adecuada del electrodo.

Si la piel se vuelve anormalmente roja en los sitios del electrodo, los electrodos deben moverse adyacentes a los sitios originales. Si el enrojecimiento no desaparece después de 48 horas con los electrodos retirados, el paciente debe contactar a su médico prescriptor.

Si hay problemas para que los electrodos permanezcan en su lugar, pruebe el tipo de electrodo alternativo y/o considere la posibilidad de aplicar una cubierta de electrodo sobre la parte superior del electrodo.



4. INSTRUCCIONES DE USO

General

El estimulador y todas las instrucciones siguientes han sido diseñados específicamente para un uso seguro, cómodo y fácil por el paciente. Incluye las actividades de montaje, operación, solución de problemas y mantenimiento (carga de batería y limpieza) requeridos.

Comience a usar el estimulador inmediatamente después de leer las instrucciones de uso y haber recibido instrucciones del médico prescriptor.

ActaStim-S está diseñado para su uso 24 horas al día hasta que el médico que prescribe determine que el tratamiento haya sido completado. El cumplimiento de las instrucciones proporcionadas por el médico prescriptor es fundamental para lograr un tratamiento efectivo. El cuidado adecuado dActaStim-S también es necesario para el correcto funcionamiento del mismo.

El sistema ha sido diseñado para proporcionar 24 horas de tratamiento con una batería completamente cargada y la carga rutinaria y el intercambio de las 2 baterías cada 24 horas ayudará a garantizar que no haya lagunas inadvertidas en el tratamiento. Se proporcionan indicadores para demostrar el último punto en el que una batería completamente descargada necesitará recargarse para evitar la interrupción del tratamiento.

Examine la piel en busca de signos de irritación al reemplazar los electrodos. Si hay irritación, reubique los electrodos en un lugar adyacente a ese sitio, pero aún dentro de la guía. Desconecte el estimulador durante el baño, la ducha o la natación, y vuelva a conectar tan pronto como sea práctico después de estas actividades. Retire los electrodos o cubra los electrodos con las cubiertas del electrodo durante la ducha.

siguientes condiciones, por lo que se desconoce la seguridad y efectividad dActaStim-S en estos individuos:

- espondilitis, infección, enfermedad de Paget
- trauma de la columna lumbar
- cáncer, diabetes mellitus, enfermedad renal
- osteoporosis.

Aplique los electrodos después de que la piel se haya limpiado y secado. Si aparece un eritema en los sitios de los electrodos, éstos deben reubicarse adyacentes a los sitios originales. Si la reacción no se resuelve después de 48 horas de haber reubicado los electrodos, se debe indicar al paciente que consulte con el médico.

No sumerja ni exponga el estimulador al agua. Se debe indicar al paciente que retire el estimulador durante el baño, la ducha o la natación.

El cumplimiento del programa de tratamiento, los cambios diarios del paquete de baterías y la sustitución de los electrodos (de 1 a 7 días) según sea necesario son esenciales para el correcto funcionamiento dActaStim-S. Este sistema solo debe utilizarse con componentes y piezas de repuesto suministradas por Theragen. Otros componentes, piezas y accesorios pueden no ser compatibles y dañar ActaStim-S. Si algún componente no funciona correctamente, comuníquese con **Soporte al Cliente al 1-800-901-5667**. No se debe intentar modificar o reparar ActaStim-S.

Los pacientes deben poder utilizar ActaStim-S de acuerdo con las instrucciones de uso.

Si un paciente no puede cumplir con estas instrucciones por cualquier motivo, no se recomienda el uso dActaStim-S.

Eventos adversos

Durante un estudio clínico multicéntrico de 349 pacientes tratados con un dispositivo para la indicación mencionada anteriormente, la irritación cutánea fue el efecto adverso más común asociado con el uso dActaStim-S. Ocurrió en 9 pacientes (2,6% de la población del ensayo): 4 pacientes tratados con ActaStim-S activo y 5 pacientes tratados con ActaStim-S placebo.

Uso recomendado

El Estimulador está diseñado para ofrecer 270 días de tratamiento terapéutico continuo durante las 24 horas del día. El tratamiento terapéutico diario recomendado es continuo durante 24 horas.

3. INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Descripción

El estimulador (Modelo ActaStim-S 1101-0001) pasa una corriente específica entre los electrodos para promover la recuperación mediante la inducción de una corriente eléctrica terapéutica de bajo nivel en el sitio de fusión.

La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o bajo orden de un médico, solo con receta médica (Rx). Este dispositivo no está destinado a la reventa.

Indicaciones de uso

El Estimulador de Fusión ActaStim-S es un estimulador del crecimiento óseo no invasivo indicado como tratamiento eléctrico adjunto a la cirugía primaria de fusión espinal lumbar para uno o dos niveles. El dispositivo es solo con receta médica y está diseñado para uso en un solo paciente en pacientes adultos únicamente.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

Advertencias

Los marcapasos cardíacos o desfibriladores cardioversores pueden verse afectados negativamente por el estimulador. El uso concomitante dActaStim-S y un marcapasos o cardioversor debe evaluarse individualmente, como con un electrocardiograma, antes de su uso. El paciente debe ser referido a un cardiólogo para monitorear la función del marcapasos mientras se usa ActaStim-S estimulador activo. Si hay algún cambio adverso observable en el ritmo o en la salida del marcapasos, no debe utilizarse ActaStim-S.

No se ha estudiado la seguridad y eficacia del estimulador en mujeres embarazadas, y se desconocen los efectos dActaStim-S en la madre o en el feto en desarrollo. Una paciente embarazada o que tiene la intención de quedar embarazada debe ser remitida a su médico antes del tratamiento con ActaStim-S.

Precauciones

No se ha estudiado la seguridad y efectividad del estimulador en individuos con las

2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

LEA TODAS ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

- Use el producto solo para su uso previsto.
- No utilice componentes no aprobados. Utilizar únicamente los componentes del sistema provistos con el sistema u obtenidos de la empresa como suministros o repuestos.
- En caso de una falla en el funcionamiento, comuníquese con **Soporte al Cliente al 1-800-901-5667.**
- **ADVERTENCIA:** No intente reparar o modificar ActaStim-S.
- No utilice componentes del sistema con ningún otro dispositivo.
- No sumerja ni esponga ActaStim-S a líquidos.
- Desconecte el generador al bañarse, ducharse o al nadar.
- No conecte el cargador de la batería al tomacorriente si está mojado.
- Si el cargador de batería ha caído al agua, desenchufe del tomacorriente antes de recuperarlo.
- No utilice el cargador de batería si tiene un cable de alimentación dañado o si se ha caído o sumergido en agua.
- No cortocircuitar, aplastar, penetrar ni dañar la batería ni conectar materiales conductores a través de los terminales de la batería. Estos y otros abusos pueden provocar lesiones graves o quemaduras.
- Si no se está utilizando el generador, retire la batería. Esto evitará que los indicadores (visuales, sonoros y vibraciones) se activen.
- No esponga el sistema a calor prolongado, luz solar o frío. La temperatura normal de funcionamiento es de 5 a 40 °C (41 a 104°F) y la temperatura normal de almacenamiento y transporte es de -25 a 70 °C (-13 a 158 °F).
- Hay 2 longitudes de cable del generador. Si existe una situación en la que existe el riesgo de que el cable conductor más largo cause estrangulación, utilice la longitud más corta.
- Hay un conector USB disponible cuando el cable conductor del generador se retira del generador. Esto es para descargar los datos dActaStim-S por un médico o Theragen y **NO SE UTILIZA PARA CARGAR ActaStim-S.**
- Si ocurre algo inesperado o diferente a lo que se incluye en estas instrucciones, comuníquese con **Soporte al Cliente al 1-800-901-5667.**

1. COMPONENTES DEL SISTEMA

- 1a Cable conductor del generador (largo, 48")
- 1b Cable conductor del generador (corto, 12")
- 2 Electrodo (Tipo 1: Cantidad 10, Tipo 2: Cantidad 2)
- 3 Generador (plateado) con clip para cinturón
- 4 Batería
- 5 Cable de carga
- 6 Bloque de fuente de alimentación
- 7 Cargador de Batería (blanco) con Batería Extra
- 8 Base de carga de batería
- 9 Cubierta de Electrodo para Ducha (Cantidad: 20, desconecte los cables del electrodo del Cable del Generador antes de ducharse)
- 10 Estuche para viajes
- 11 Guía de Inicio Rápido (no mostrado)
- 12 Instrucciones de Uso (no mostrado)



TABLA DE CONTENIDOS

1. Componentes del sistema	4
2. Información de seguridad	5
3. Información de Prescripción	6
• Indicaciones de uso	6
• Contraindicaciones	6
• Advertencias	6
• Precauciones	7
• Eventos adversos	7
• Uso recomendado	7
4. Instrucciones de uso	8
• General	9
• Colocación de electrodos	10
• Montaje del sistema	11
• Indicadores y acciones de solución de problemas	12
◦ Funcionamiento normal	12
◦ Problema de conexión	13
◦ Reemplazar batería extra	13
◦ Error	13
◦ Fin de la vida útil	13
◦ Conexión de teléfono inteligente	13
◦ Botón Silenciar	14
• Carga de la batería	14
• Supervisión de cumplimiento y actividad	15
• Cuidado y reemplazo de electrodos	15
• Instrucciones de limpieza	15
5. Información de asesoramiento al paciente	15
6. Almacenamiento y manipulación	16
7. Instrucciones de eliminación	16
8. Información clínica	17
9. Información técnica	18
10. Compatibilidad electromagnética	19
11. Descripciones de símbolos	23
12. Información de Garantía y Soporte al Cliente	24

En un importante ensayo clínico de Nivel I, descrito en la sección 8, se demostró que la señal que emite ActaStim-S aumenta significativamente en comparación el tratamiento con placebo el éxito de la fusión espinal cuando se usa como se indica (ActaStim-S está diseñado para usarse las 24 horas del día). Nuestro objetivo final es ayudar a tantos pacientes como sea posible a volver a las actividades de la vida diaria. ActaStim-S será eficaz cuando se utilice como se indica.

La aplicación ActaStim Sync es su compañero diario. Puede realizar un seguimiento de sus niveles de dolor, tomar nota de logros específicos y sincronizar los datos de actividad y uso desde su dispositivo ActaStim-S. Usted será capaz de generar un informe que puede compartir con su Doctor antes, durante y entre sus citas para ayudarle a entender por completo cómo está progresando día a día. Esta información adicional le colocará en una mejor posición para responder a cualquier pregunta que usted tenga.

En nombre del equipo Theragen, me gustaría desearle lo mejor en su camino a la recuperación. Estamos aquí para apoyarle. Por favor, háganos saber cómo podemos ayudar.

J. Chris McAuliffe

CEO, Theragen Inc.

Estimado paciente ActaStim-S:

Su médico le ha recetado el sistema estimulador del crecimiento óseo ActaStim-S de Theragen como una parte importante en su plan de recuperación de la cirugía de fusión espinal. En Theragen, queremos que sepa que estamos aquí para ayudarle en su camino hacia la recuperación.

Siendo paciente de fusión espinal, tuve muchas de las mismas preguntas e inquietudes que usted tiene en este momento. ¿Cuándo me recuperaré de la cirugía? ¿Cuándo volveré a sentirme normal? ¿Es lo que siento ahora mismo «normal»? ¿Cuánta actividad es suficiente y cuánta es demasiada?

Su Doctor es la persona más indicada para responder a esas preguntas, pero ActaStim-S le ayudará, dando a su Doctor una visión muy especial de su recuperación en el día a día a través de la aplicación patentada ActaStim Sync que usará junto con su dispositivo ActaStim-S.

ActaStim-S está diseñado para ser portátil, conveniente y cómodo. Al igual que con un medicamento que usted tome todos los días, usted no sentirá la estimulación, pero la señal terapéutica de curación ha demostrado beneficiar a los pacientes con el uso diario según las indicaciones de su médico.



INSTRUCCIONES DE USO

Estimulador de Fusión de Columna
Vertebral ActaStim-S

