



**ACTIVE SYSTEMS &
ADVANCED SYSTEMS**

TECHNICAL MANUAL

www.orthocormedical.com

TABLE OF CONTENTS

Technical Description	2
Package Components & Accessories	3
Indications for Use	3
Contraindications	4
Safety Information	4
Warnings & Cautions	5
Warranty & Efficacy	6-7
Frequently Asked Questions (FAQs)	8-9



Read instructions prior to use.



U.S. Federal law restricts the sale of this device by or on the order of a licensed health care practitioner.



Manufactured for
OrthoCor Medical - Blaine MN 55449

U.S. and foreign patents issued.
3.7 V DC internally powered.

INTRODUCTION

ABOUT THIS MANUAL

This manual describes the OrthoCor Active System or OrthoCor Advanced System and provides instructions for using it. Please read the entire manual carefully before use. This manual contains information, contraindications, and warnings, which must be observed to assure safe operation and to maintain the OrthoSource in a safe condition. This system **MUST** be used in accordance with the instructions and warnings.

TECHNICAL DESCRIPTION

The OrthoCor Active System or OrthoCor Advanced System are portable, compact, light-weight, non-invasive systems designed to deliver Pulsed Electromagnetic Field (PEMF) therapy for treating post-operative pain and edema in superficial soft tissue. The system consists of a multiple-use therapy device, referenced as the 'Active or Advanced System,' a multiple-use, rechargeable PEMF module, referenced as the 'OrthoSource,' and single-use therapy pods, referenced as 'OrthoPods' which are sold separately. The Active and Advanced Systems house both the OrthoSource and OrthoDocks which are appropriately positioned to deliver therapy to the treatment site.

Before using the either Active or Advanced Systems, please

read all of the indications, contraindications, warnings, and cautions in the following sections.

PACKAGE COMPONENTS & ACCESSORIES

Your OrthoCor Active or OrthoCor Advanced System contains:

OrthoSource: Module that contains electronics necessary to deliver Pulsed Electromagnetic Field (PEMF) technology

OrthoDock: Where OrthoPods are inserted on the Active or Advanced System

Active/Advanced System: Multiple-use device designed to house both the OrthoSource and OrthoPods and direct therapy to the appropriate areas of the body.

AC Adapter/Charger: Micro-USB compatible AC charger used to charge the OrthoSource. 3.7 V DC internally powered.

These therapy accessories are sold separately:

OrthoPods: Single-use therapy pods

INDICATIONS & CONTRAINDICATIONS

INDICATIONS FOR USE

The OrthoCor Active and Advanced Systems are indicated for adjunctive use in the palliative treatment of post-operative pain and edema in superficial soft tissue.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use on patients with a cardiac pacemaker, cardioverter defibrillator, neurostimulator, infusion pump or any implantable electronic device.
- Do not use on patients who have ANY implanted metallic leads (wires) or any type of wire coil implant, or any implanted system that may contain a lead (wire).
- Do not use on patients who are or may be pregnant.
- Do not use on patients with an open wound at the area of application.
- Do not use on patients under the age of 18 or individuals with open bone growth plates.

SAFETY INFORMATION

SAFETY INFORMATION

- This device has been manufactured and tested in accordance to IEC 60601-1 and 60601-1-2.
- There are no serviceable parts inside the OrthoCor Active & Advanced Systems.
- Energy from PEMF therapy can be transferred through an implanted system and can cause tissue damage at the location of the implanted electrodes, resulting in severe injury or death.
- The OrthoCor Active System and OrthoCor Advanced System may interfere with appliances that are designed to detect and amplify weak radio signals. This includes television, radios, citizen band radios, phones, and other consumer devices in these categories. The interference may be heard as a repetitive tick in an FM radio and may cause tearing of a TV picture.

WARNINGS

WARNING: This device should be used under the continued supervision of a licensed health care practitioner.

WARNING: Use carefully. Remove immediately if discomfort occurs.

WARNING: Precaution should be taken when using this device on the elderly or incapacitated persons.

WARNING: Precaution should be taken when using this device on patients with sensitive skin. If the patient experiences skin irritation, discontinue the use of the device and consult your licensed health care practitioner before using the OrthoCor Active or OrthoCor Advanced System again.

WARNING: Do not over-tighten the Active or Advanced System as this may restrict blood flow and result in injury.

CAUTIONS

CAUTION: Use this device only in the prescribed manner and for the prescribed diagnosis.

CAUTION: KEEP AWAY FROM WATER. Use in dry environment.

CAUTION: The device is not indicated for treatment of deep tissue such as internal organs.

CAUTION: Do not use while the OrthoCor Active or OrthoCor Advanced System is charging.

CAUTION: Do not machine wash the OrthoCor Active or OrthoCor Advanced System.

CAUTION: Do not crush the OrthoSource or the Active/Advanced System as this may damage the electronics.

CAUTION: NEVER heat the OrthoCor Active or OrthoCor Advanced System or OrthoPods in the microwave as the system could catch on fire.

CAUTION: Removing the OrthoPods will stop the treatment.

CAUTION: The AC adapter/charger must be disconnected from the OrthoSource for treatment to occur.

CAUTION: Keep out of reach of children and pets.

CAUTION: For external human use only.

WARRANTY & EFFICACY

WARRANTY

OrthoCor Medical has a six-month manufacturer's warranty on any defects. OrthoCor Medical does not accept returns or offer refunds, except for cases that fall within the six-month warranty policy.

SUPPORT

If you have questions regarding the use of this device or our medical therapy, please email, call, write or visit our website.

OrthoCor Medical

8611 W 35W Service Drive NE
Suite 180
Blaine, MN 55449

888-583-6268

customersupport@orthocormedical.com

www.orthocormedical.com

CLINICAL EFFICACY

The Andrews Institute for Education & Research conducted a physician initiated, double-blinded, placebo controlled study of the use of the OrthoCor Active System for the treatment of pain for osteoarthritis.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Average Output Power: 2.0 mW

Peak Output Power: 0.5 W

Frequency: 27.12 MHz

Energy Deposited Per Pulse: 6.5 μ Ws/cm³

Burst Duration: 2.0 ms

Burst Frequency: 2.0 Hz

Made in the USA

©2023 All rights reserved.

300068 Rev A



SISTEMA ACTIVO ORTHOCOR

SISTEMA AVANZADO ORTHOCOR

MANUAL TÉCNICO

www.orthocormedical.com

TABLA DE CONTENIDOS

Descripción Técnica.....	2
Componentes y Accesorios del Paquete.....	3
Indicaciones de Uso.....	3
Contraindicaciones.....	4
Información de Seguridad.....	4
Advertencias y Precauciones.....	5
Garantía y Eficacia.....	6-7
Preguntas Frecuentes.....	8-9



Lea las instrucciones antes de usar.



La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por o bajo la orden de un profesional de la salud con licencia.



Fabricado para
OrthoCor Medical - Blaine MN 55449

Patentes estadounidenses y extranjeras concedidas.
Alimentación interna de 3.7 V CC.

INTRODUCCIÓN

ACERCA DE ESTE MANUAL

Este manual describe el sistema OrthoCor Activo o el sistema OrthoCor Avanzado y proporciona instrucciones para su uso. Por favor, lea todo el manual cuidadosamente antes de usarlo. Este manual contiene información, contraindicaciones y advertencias que deben ser observadas para garantizar un funcionamiento seguro y para mantener el OrthoSource en condiciones seguras. Este sistema DEBE ser utilizado de acuerdo con las instrucciones y advertencias.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

El sistema OrthoCor Activo o el sistema OrthoCor Avanzado son sistemas portátiles, compactos, ligeros y no invasivos diseñados para proporcionar terapia de campo electromagnético pulsado (PEMF) para tratar el dolor y la hinchazón postoperatoria en los tejidos blandos superficiales. El sistema consta de un dispositivo de terapia de uso múltiple, denominado 'Sistema Activo/Avanzado', un módulo PEMF recargable de uso múltiple, denominado 'OrthoSource', y cápsulas de terapia de un solo uso, denominadas 'OrthoPods', que se venden por separado. El Sistema Activo/Avanzado alberga tanto el OrthoSource como el OrthoDocks, que se posicionan adecuadamente para proporcionar terapia en el sitio de tratamiento.

Antes de usar los sistemas Activo o Avanzado, por favor lea todas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones en las siguientes secciones.

COMPONENTES Y ACCESORIOS DEL PAQUETE

Su sistema OrthoCor Active o OrthoCor Advanced contiene:

OrthoSource: Módulo que contiene la electrónica necesaria para suministrar la tecnología de campo electromagnético pulsado (PEMF)

OrthoDock: Lugar de inserción de los OrthoPods en el Sistema Activo/Sistema Avanzado

Sistema Activo/Sistema Avanzado: isopositivo de uso múltiple diseñado para alojar tanto el OrthoSource como los OrthoPods durante su uso y dirigir la terapia a las áreas apropiadas del cuerpo.

Adaptador/cargador de CA: Cargador de CA compatible con Micro-USB utilizado para cargar el OrthoSource. Alimentación interna de 3,7 V CC.

Estos accesorios terapéuticos se suministran por separado:

OrthoPods: Cápsulas terapéuticas de un solo uso

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

INDICACIONES DE USO

Los sistemas OrthoCor Activo y Avanzado están indicados para su uso complementario en el tratamiento paliativo del dolor y la hinchazón postoperatoria en tejidos blandos superficiales.

CONTRAINDICACIONES

- No utilizar en pacientes con marcapasos cardíaco, desfibrilador cardioversor, neuroestimulador, bomba de infusión o cualquier implante médico activo.
- No utilizar en pacientes que tengan implantado CUALQUIER cable metálico o cualquier tipo de implante de bobina de alambre, o cualquier sistema implantado que pueda contener un cable.
- No utilizar en pacientes con sensibilidad alterada al calor y a los cambios de temperatura.
- No utilizar en pacientes con mala circulación.
- No utilizar en pacientes con cardiopatías u otras afecciones cardíacas.
- No utilizar en pacientes menores de 18 años.
- No utilizar en personas con placas de crecimiento abiertas

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- Este dispositivo ha sido fabricado y probado de acuerdo con las normas IEC 60601-1 y 60601-1-2.
- No hay piezas reparables en el interior del Sistema Activo/ Avanzado OrthoCor.
- La energía de la terapia PEMF puede transferirse a través de un sistema implantado y causar daños en los tejidos en el lugar de los electrodos implantados, lo que puede provocar lesiones graves o la muerte.
- El Sistema Activo/Avanzado puede interferir con aparatos diseñados para detectar y amplificar señales de radio débiles. Esto incluye televisión, radios, radios de banda ciudadana, teléfonos y otros aparatos de consumo de estas categorías. La interferencia puede oírse como un tic repetitivo en una radio FM y puede causar desgarros en la imagen de un televisor.

ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA: Este aparato debe utilizarse bajo la supervisión continuada de un profesional sanitario autorizado.

ADVERTENCIA: Utilícelo con cuidado. Retírelo inmediatamente si se produce alguna molestia.

ADVERTENCIA: Debe tenerse precaución al utilizar este dispositivo en ancianos o personas incapacitadas.

ADVERTENCIA: Debe tenerse precaución al utilizar este dispositivo en pacientes con piel sensible. Si el paciente experimenta irritación cutánea, interrumpa el uso del dispositivo y consulte a su médico antes de volver a utilizar el Sistema Activo/Avanzado OrthoCor.

ADVERTENCIA: No apriete demasiado el dispositivo, ya que podría restringir el flujo sanguíneo y provocar lesiones.

PRECAUCIONES

CUIDADO: Utilice este dispositivo sólo de la forma prescrita y para el diagnóstico prescrito.

CUIDADO: El aparato no está indicado para el tratamiento de tejidos profundos como los órganos internos.

CUIDADO: No lo utilice mientras el Sistema Activo/ Avanzado OrthoCor se esté cargando.

CUIDADO: No lave a máquina el Sistema Activo/ Avanzado OrthoCor.

CUIDADO: No lave a máquina el Sistema Activo/ Avanzado OrthoCor.

CUIDADO: No aplaste el OrthoSource ni el dispositivo, ya que podría dañar los componentes electrónicos.

CUIDADO: NUNCA caliente el Sistema Activo OrthoCor ni los OrthoPods en el microondas, ya que el sistema podría incendiarse.

CUIDADO: Si retira los OrthoPods, el tratamiento se detendrá.

CUIDADO: El adaptador/cargador de CA debe desconectarse del OrthoSource para que se produzca el tratamiento.

CUIDADO: Manténgalo fuera del alcance de los niños y los animales domésticos.

CUIDADO: Sólo para uso humano externo.

GARANTÍA Y EFICACIA

GARANTÍA

OrthoCor Medical tiene una garantía del fabricante de seis meses sobre cualquier defecto. OrthoCor Medical no acepta devoluciones ni ofrece reembolsos, excepto en los casos que entren dentro de la política de garantía de seis meses.

ATENCIÓN

Si tiene preguntas sobre el uso de este dispositivo o nuestra terapia médica, por favor envíe un correo electrónico, llame, escriba o visite nuestro sitio web.

OrthoCor Medical

8611 W 35W Service Drive NE
Suite 180
Blaine, MN 55449

888-583-6268

customersupport@orthocormedical.com

www.orthocormedical.com

EFICACIA CLÍNICA

El Instituto Andrews de Educación e Investigación llevó a cabo un estudio iniciado por médicos, doble ciego y controlado con placebo del uso del Sistema OrthoCor Active para el tratamiento del dolor en la osteoartritis.

ESPECIFICACIONES TÉCNICA

Potencia de Salida Promedio: 2.0 mW

Potencia de Salida Máxima: 0.5 W

Frecuencia: 27.12 MHz

Energía Depositada por Pulso: 6.5 μ Ws/cm³

Duración de Ráfaga: 2.0 ms

Frecuencia de Ráfaga: 2.0 Hz

Hecho en los EE. UU

©2023 Todos los derechos reservados.

300068 Rev