

Estimulador de osteogénesis CervicalStim™ (E0748)

 Estimulador de osteogénesis SpinalStim™ (E0748)

## Reconocimiento/Consentimiento para el tratamiento/Cesión de beneficios/Responsabilidad financiera

**Confirmación de recepción/prueba de entrega del cliente.** Confirmando que en el día de la fecha recibí de ORTHOFIX US LLC ("Orthofix") el equipo y los servicios enumerados. También se me ha proporcionado lo siguiente: (1) la información y las instrucciones relativas al uso y cuidado adecuados del equipo; (2) los Estándares para proveedores de Medicare; (3) la Declaración de derechos del paciente; (4) las instrucciones básicas de seguridad en el hogar y los procedimientos de resolución de problemas en relación con el uso, cuidado y mantenimiento del equipo proporcionado; (5) el Aviso de prácticas de privacidad de Orthofix; (6) la información sobre cómo comunicarse con el Servicio de Atención al Paciente de Orthofix para obtener información, hacer preguntas o presentar quejas; y (7) la garantía del producto.

**Consentimiento para el tratamiento.** Doy mi consentimiento para recibir productos y servicios de Orthofix y acepto la entrega del equipo por parte de Orthofix. Entiendo y reconozco que (1) mi atención está bajo la supervisión y el control de mi médico especialista; (2) mi médico me ha recetado el equipo y los servicios indicados como parte de mi tratamiento y me ha explicado sus riesgos, ventajas, posibles complicaciones y alternativas, y por qué se considera un tratamiento necesario para mi afección; (3) los servicios de Orthofix no incluyen funciones de diagnóstico, prescripción u otras funciones propias de los médicos con licencia; y (4) mi médico es el único responsable de diagnosticar y recetar medicamentos, equipos y tratamientos para mi afección y de supervisar y controlar mi situación médica. También entiendo que puedo negarme a aceptar la entrega del equipo; (5) que el equipo es para uso de un solo paciente y está prohibida su reventa; y (6) que el dispositivo y sus accesorios (incluida la aplicación móvil Orthofix STIM onTrack™) tienen la capacidad de proporcionar los datos de cumplimiento y otra información que el cliente pueda introducir. Esta información puede ser utilizada por Orthofix, sus representantes y su proveedor de atención médica para su evaluación. No se compartirá con Orthofix ni con sus representantes ninguna información que permita identificar al paciente procedente de la aplicación móvil STIM onTrack; sin embargo, usted puede optar por descargar y compartir su información con su médico especialista o para su propio uso personal.

**Cesión de beneficios, consentimiento para facturar y divulgación de información médica.** Doy mi consentimiento para que Orthofix me facture y solicite que el pago de los beneficios autorizados de Medicare, Medicaid y/u otros seguros de terceros, incluidas las pólizas complementarias, de coseguro y Medigap, se realice en mi nombre directamente a Orthofix por cualquier producto que Orthofix me venda en virtud de este Acuerdo. Acepto proporcionar todos los documentos y la información necesarios para que Orthofix obtenga el pago directo de Medicare, Medicaid u otros terceros pagadores, y por el presente, autorizo la divulgación de mi información médica para determinar y obtener los beneficios del seguro para los productos y servicios que me proporcione Orthofix. Por la presente, autorizo la divulgación de mi información médica a cualquier médico, hospital, agencia de atención domiciliar o laboratorio que participe en mi atención. Acepto transferir inmediatamente a Orthofix cualquier pago que se me haya hecho directamente por los productos o servicios proporcionados por Orthofix. Asimismo, autorizo a Orthofix a apelar en mi nombre las autorizaciones o beneficios de seguro denegados.

Para pacientes de Medicare: Entiendo que tengo la opción de alquilar o comprar este equipo. También entiendo que es política de Orthofix proporcionar este artículo solo para su compra y elijo comprar este equipo a Orthofix.

**Responsabilidad financiera.** Comprendo y acepto que: (1) soy financieramente responsable ante Orthofix, mi plan de seguro o el administrador de mi plan de seguro, de cualquier cantidad que no esté cubierta por mi plan de seguro o de las cantidades de las que soy responsable en virtud de mi plan de seguro, incluidos, entre otros, los copagos y los pagos complementarios o de coseguro; (2) la cantidad real que debo depende de los términos de mi plan de seguro, de si se ha alcanzado mi deducible y de si tengo cobertura de seguro secundaria como Medigap. Los pacientes con Medicare de pago por servicio son económicamente responsables de hasta el veinte por ciento (20 %) de la tasa de pago de Medicare para los productos Orthofix cubiertos (esta cantidad estimada oscila entre los 880 USD y los 1035 USD aproximadamente, según la ubicación); (3) si tengo un seguro complementario, el plan de seguro complementario puede cubrir mi obligación de coseguro en parte o en su totalidad; (4) si no puedo pagar el importe total, Orthofix colaborará conmigo, en la medida de lo posible, para establecer un plan de pago razonable y de mutuo acuerdo que se ajuste a mi presupuesto; (5) Orthofix puede reducir las obligaciones de coseguro o renunciar a ellas si presento una Solicitud por dificultades económicas y Orthofix determina que reúno los requisitos para recibir asistencia financiera en virtud de la Política de dificultades financieras de Orthofix; (6) cualquier intento de alterar los términos y condiciones contenidos en este documento no anulará mi responsabilidad financiera con Orthofix; y (7) es posible que mi plan de seguro médico no pague toda la atención o los servicios, incluso si mi proveedor de atención médica determina que dicha atención o servicios son médicamente necesarios.

Si estoy recibiendo atención médica en relación con un accidente por el que estoy involucrado en un litigio, y los costos de mi tratamiento médico y suministros inicialmente no se facturan a mi plan de seguro médico o al de otra parte, ni están cubiertos por estos, por el presente autorizo y ordeno a mi abogado que deduzca y pague a Orthofix los fondos suficientes de cualquier acuerdo o sentencia que puedan ser pagaderos como consecuencia de mi reclamación, demanda o acuerdo en relación con estas, para pagar los servicios médicos o equipos proporcionados por Orthofix. Autorizo a Orthofix a proporcionar una copia de este formulario a mi abogado para cobrar dichos fondos.

En caso de que mi plan de seguro no cubra el Producto, entiendo que soy responsable de pagar a Orthofix cualquier parte de la cantidad debida por dicho Producto no pagado por mi plan de seguro, ya sea debido a los deducibles, los copagos, una determinación de no cobertura, el carácter experimental o cualquier otro motivo, y acepto pagar dicha cantidad a Orthofix. Si Orthofix ha determinado que usted puede ser responsable del costo del dispositivo además de su copago o deducible, recibirá un aviso por separado.

**Modificación/Renuncia.** Ninguna modificación o renuncia a los términos contenidos en este documento se considerará válida a menos que conste por escrito y esté firmada por un ejecutivo autorizado de Orthofix. El representante de Orthofix que cumplimente este documento y entregue el equipo y los servicios aquí descritos no tiene autoridad para modificar o renunciar a ninguno de los términos contenidos en este documento.

Recibido por el paciente/agente (para ser completado por el paciente)	
Firma del paciente o agente	
Relación con el agente	
Fecha de recepción del producto ____ / ____ / ____	
Nombre del contacto de emergencia	
Número del contacto de emergencia ( ) -	
<input type="checkbox"/> El paciente rechazó la entrega <small>Iniciales</small>	

Completado por el representante de Orthofix Antes o en el momento de la entrega	
Nombre del paciente (en letra de imprenta)	
Número de cuenta de Orthofix	
Entregado por (firma)	
Nombre del agente encargado de la entrega (en letra de imprenta)	
Dirección de entrega (obligatoria)	
<input type="checkbox"/> El paciente recibió el equipo dentro de las 48 horas posteriores al alta de un centro cubierto por la Parte A.	

Colocar el número de serie aquí
---------------------------------

**ESTÁNDARES PARA PROVEEDORES DE EQUIPO MÉDICO DURADERO, PRÓTESIS, ORTESIS Y SUMINISTROS (DMEPOS)  
DE MEDICARE**

Los productos o servicios que le proporciona Orthofix están sujetos a los estándares para proveedores que figuran en las reglamentaciones federales establecidas en el Título 42, Sección 424.57 (c), del Código de Reglamentaciones Federales. Estos estándares se refieren a asuntos comerciales, profesionales y operativos (por ejemplo, el cumplimiento de las garantías y el horario de atención). El texto completo de estos estándares está disponible en <http://ecfr.gpoaccess.gov>. Si lo solicita, le proporcionaremos una copia escrita de los estándares.

**INFORMACIÓN DE CONTACTO DE LA AGENCIA FEDERAL**

Si tiene alguna pregunta, inquietud o queja con respecto a los artículos o servicios proporcionados por Orthofix, comuníquese con el Departamento de Servicios para Pacientes de Orthofix al 1-800-535-4492 o visite nuestro sitio web: [www.orthofix.com](http://www.orthofix.com). También puede llamar a Medicare al número gratuito 866-633-4227. Para comunicarse con la Accreditation Commission for Health Care, llame al 919-785-1214.

RESIDENTES DE FLORIDA:

Para presentar una queja sobre los servicios que recibió, comuníquese con la Agencia para la Administración de la Atención Médica (Agency for Health Care Administration, AHCA) al número gratuito 888-419-3456.

Para informar sobre un posible fraude a Medicaid, llame a la AHCA al número gratuito 866-966-7226.

Para informar sobre casos de abuso, negligencia o explotación, llame al 1-800-96-ELDER.

**QUEJAS Y RECLAMOS RELACIONADOS CON ORTHOFIX**

Orthofix considera que todas las quejas de los pacientes son muy importantes. Con el fin de satisfacer oportunamente las necesidades de los pacientes, Orthofix cuenta con un Departamento de Servicios para Pacientes especializado al que puede llamar al 1-800-535-4492.

Proceso de presentación de quejas de Orthofix:

1. En un plazo de cinco (5) días calendario a partir de la recepción de la queja de un beneficiario, Orthofix notificará al beneficiario, ya sea de forma presencial, telefónica, por correo electrónico, fax o carta, que ha recibido la queja y que la está investigando.
2. En un plazo de 14 días calendario a partir de la recepción de la queja, Orthofix proporcionará una notificación por escrito al beneficiario sobre los resultados de la investigación. Orthofix documentará todas las quejas recibidas, incluidas las notas de la investigación y las respuestas a los beneficiarios.

Estimulador de osteogénesis CervicalStim™ (E0748)

Estimulador de osteogénesis SpinalStim™ (E0748)

**Reconocimiento/Consentimiento para el tratamiento/Cesión de beneficios/Responsabilidad financiera**

**Confirmación de recepción/prueba de entrega del cliente.** Confirmando que en el día de la fecha recibí de ORTHOFIX US LLC ("Orthofix") el equipo y los servicios enumerados. También se me ha proporcionado lo siguiente: (1) la información y las instrucciones relativas al uso y cuidado adecuados del equipo; (2) los Estándares para proveedores de Medicare; (3) la Declaración de derechos del paciente; (4) las instrucciones básicas de seguridad en el hogar y los procedimientos de resolución de problemas en relación con el uso, cuidado y mantenimiento del equipo proporcionado; (5) el Aviso de prácticas de privacidad de Orthofix; (6) la información sobre cómo comunicarse con el Servicio de Atención al Paciente de Orthofix para obtener información, hacer preguntas o presentar quejas; y (7) la garantía del producto.

**Consentimiento para el tratamiento.** Doy mi consentimiento para recibir productos y servicios de Orthofix y acepto la entrega del equipo por parte de Orthofix. Entiendo y reconozco que (1) mi atención está bajo la supervisión y el control de mi médico especialista; (2) mi médico me ha recetado el equipo y los servicios indicados como parte de mi tratamiento y me ha explicado sus riesgos, ventajas, posibles complicaciones y alternativas, y por qué se considera un tratamiento necesario para mi afección; (3) los servicios de Orthofix no incluyen funciones de diagnóstico, prescripción u otras funciones propias de los médicos con licencia; y (4) mi médico es el único responsable de diagnosticar y recetar medicamentos, equipos y tratamientos para mi afección y de supervisar y controlar mi situación médica. También entiendo que puedo negarme a aceptar la entrega del equipo; (5) que el equipo es para uso de un solo paciente y está prohibida su reventa; y (6) que el dispositivo y sus accesorios (incluida la aplicación móvil Orthofix STIM onTrack™) tienen la capacidad de proporcionar los datos de cumplimiento y otra información que el cliente pueda introducir. Esta información puede ser utilizada por Orthofix, sus representantes y su proveedor de atención médica para su evaluación. No se compartirá con Orthofix ni con sus representantes ninguna información que permita identificar al paciente procedente de la aplicación móvil STIM onTrack; sin embargo, usted puede optar por descargar y compartir su información con su médico especialista o para su propio uso personal.

**Cesión de beneficios, consentimiento para facturar y divulgación de información médica.** Doy mi consentimiento para que Orthofix me facture y solicite que el pago de los beneficios autorizados de Medicare, Medicaid y/u otros seguros de terceros, incluidas las pólizas complementarias, de coseguro y Medigap, se realice en mi nombre directamente a Orthofix por cualquier producto que Orthofix me venda en virtud de este Acuerdo. Acepto proporcionar todos los documentos y la información necesarios para que Orthofix obtenga el pago directo de Medicare, Medicaid u otros terceros pagadores, y por el presente, autorizo la divulgación de mi información médica para determinar y obtener los beneficios del seguro para los productos y servicios que me proporcione Orthofix. Por la presente, autorizo la divulgación de mi información médica a cualquier médico, hospital, agencia de atención domiciliaria o laboratorio que participe en mi atención. Acepto transferir inmediatamente a Orthofix cualquier pago que se me haya hecho directamente por los productos o servicios proporcionados por Orthofix. Asimismo, autorizo a Orthofix a apelar en mi nombre las autorizaciones o beneficios de seguro denegados.

Para pacientes de Medicare: Entiendo que tengo la opción de alquilar o comprar este equipo. También entiendo que es política de Orthofix proporcionar este artículo solo para su compra y elijo comprar este equipo a Orthofix.

**Responsabilidad financiera.** Comprendo y acepto que: (1) soy financieramente responsable ante Orthofix, mi plan de seguro o el administrador de mi plan de seguro, de cualquier cantidad que no esté cubierta por mi plan de seguro o de las cantidades de las que soy responsable en virtud de mi plan de seguro, incluidos, entre otros, los copagos y los pagos complementarios o de coseguro; (2) la cantidad real que debo depende de los términos de mi plan de seguro, de si se ha alcanzado mi deducible y de si tengo cobertura de seguro secundaria como Medigap. Los pacientes con Medicare de pago por servicio son económicamente responsables de hasta el veinte por ciento (20 %) de la tasa de pago de Medicare para los productos Orthofix cubiertos (esta cantidad estimada oscila entre los 880 USD y los 1035 USD aproximadamente, según la ubicación); (3) si tengo un seguro complementario, el plan de seguro complementario puede cubrir mi obligación de coseguro en parte o en su totalidad; (4) si no puedo pagar el importe total, Orthofix colaborará conmigo, en la medida de lo posible, para establecer un plan de pago razonable y de mutuo acuerdo que se ajuste a mi presupuesto; (5) Orthofix puede reducir las obligaciones de coseguro o renunciar a ellas si presento una Solicitud por dificultades económicas y Orthofix determina que reúno los requisitos para recibir asistencia financiera en virtud de la Política de dificultades financieras de Orthofix; (6) cualquier intento de alterar los términos y condiciones contenidos en este documento no anulará mi responsabilidad financiera con Orthofix; y (7) es posible que mi plan de seguro médico no pague toda la atención o los servicios, incluso si mi proveedor de atención médica determina que dicha atención o servicios son médicamente necesarios.

Si estoy recibiendo atención médica en relación con un accidente por el que estoy involucrado en un litigio, y los costos de mi tratamiento médico y suministros inicialmente no se facturan a mi plan de seguro médico o al de otra parte, ni están cubiertos por estos, por el presente autorizo y ordeno a mi abogado que deduzca y pague a Orthofix los fondos suficientes de cualquier acuerdo o sentencia que puedan ser pagaderos como consecuencia de mi reclamación, demanda o acuerdo en relación con estas, para pagar los servicios médicos o equipos proporcionados por Orthofix. Autorizo a Orthofix a proporcionar una copia de este formulario a mi abogado para cobrar dichos fondos.

En caso de que mi plan de seguro no cubra el Producto, entiendo que soy responsable de pagar a Orthofix cualquier parte de la cantidad debida por dicho Producto no pagado por mi plan de seguro, ya sea debido a los deducibles, los copagos, una determinación de no cobertura, el carácter experimental o cualquier otro motivo, y acepto pagar dicha cantidad a Orthofix. Si Orthofix ha determinado que usted puede ser responsable del costo del dispositivo además de su copago o deducible, recibirá un aviso por separado.

**Modificación/Renuncia.** Ninguna modificación o renuncia a los términos contenidos en este documento se considerará válida a menos que conste por escrito y esté firmada por un ejecutivo autorizado de Orthofix. El representante de Orthofix que cumplimenta este documento y entregue el equipo y los servicios aquí descritos no tiene autoridad para modificar o renunciar a ninguno de los términos contenidos en este documento.

Recibido por el paciente/agente	
(para ser completado por el paciente)	
Firma del paciente o agente	
Relación con el agente	
Fecha de recepción del producto    /    /	
Nombre del contacto de emergencia	
Número del contacto de emergencia (    ) -	
<input type="checkbox"/> El paciente rechazó la entrega	

Completado por el representante de Orthofix	
Antes o en el momento de la entrega	
Nombre del paciente (en letra de imprenta)	
Número de cuenta de Orthofix	
Entregado por (firma)	
Nombre del agente encargado de la entrega (en letra de imprenta)	
Dirección de entrega (obligatoria)	
<input type="checkbox"/> El paciente recibió el equipo dentro de las 48 horas posteriores al alta de un centro cubierto por la Parte A.	

Colocar el número de serie aquí
---------------------------------

ORTHOFIX US LLC  
3451 Plano Pkwy  
Lewisville, TX 75056  
NPI 1235136060

Servicios para Pacientes de Orthofix  
Llame al: 800-535-4492

## **ESTÁNDARES PARA PROVEEDORES DE EQUIPO MÉDICO DURADERO, PRÓTESIS, ORTESIS Y SUMINISTROS (DMEPOS) DE MEDICARE**

Los productos o servicios que le proporciona Orthofix están sujetos a los estándares para proveedores que figuran en las reglamentaciones federales establecidas en el Título 42, Sección 424.57 (c), del Código de Reglamentaciones Federales. Estos estándares se refieren a asuntos comerciales, profesionales y operativos (por ejemplo, el cumplimiento de las garantías y el horario de atención). El texto completo de estos estándares está disponible en <http://ecfr.gpoaccess.gov>. Si lo solicita, le proporcionaremos una copia escrita de los estándares.

### **INFORMACIÓN DE CONTACTO DE LA AGENCIA FEDERAL**

Si tiene alguna pregunta, inquietud o queja con respecto a los artículos o servicios proporcionados por Orthofix, comuníquese con el Departamento de Servicios para Pacientes de Orthofix al 1-800-535-4492 o visite nuestro sitio web: [www.orthofix.com](http://www.orthofix.com). También puede llamar a Medicare al número gratuito 866-633-4227. Para comunicarse con la Accreditation Commission for Health Care, llame al 919-785-1214.

#### **RESIDENTES DE FLORIDA:**

Para presentar una queja sobre los servicios que recibió, comuníquese con la Agencia para la Administración de la Atención Médica (Agency for Health Care Administration, AHCA) al número gratuito 888-419-3456.

Para informar sobre un posible fraude a Medicaid, llame a la AHCA al número gratuito 866-966-7226.

Para informar sobre casos de abuso, negligencia o explotación, llame al 1-800-96-ELDER.

### **QUEJAS Y RECLAMOS RELACIONADOS CON ORTHOFIX**

Orthofix considera que todas las quejas de los pacientes son muy importantes. Con el fin de satisfacer oportunamente las necesidades de los pacientes, Orthofix cuenta con un Departamento de Servicios para Pacientes especializado al que puede llamar al 1-800-535-4492.

Proceso de presentación de quejas de Orthofix:

1. En un plazo de cinco (5) días calendario a partir de la recepción de la queja de un beneficiario, Orthofix notificará al beneficiario, ya sea de forma presencial, telefónica, por correo electrónico, fax o carta, que ha recibido la queja y que la está investigando.
2. En un plazo de 14 días calendario a partir de la recepción de la queja, Orthofix proporcionará una notificación por escrito al beneficiario sobre los resultados de la investigación. Orthofix documentará todas las quejas recibidas, incluidas las notas de la investigación y las respuestas a los beneficiarios.

**EL PRESENTE AVISO DESCRIBE CÓMO SE PUEDE USAR Y DIVULGAR SU INFORMACIÓN MÉDICA Y CÓMO PUEDE ACCEDER A ELLA. LÉALO DETENIDAMENTE.**

Orthofix se compromete a proteger la privacidad y la seguridad de los datos de nuestros clientes. Con ese fin, operamos de conformidad con todas las leyes aplicables de privacidad y protección de datos, incluida la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros Médicos de 1996, modificada por la Ley de Tecnología de la Información Médica para la Salud Económica y Clínica de 2009 (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, HITECH) y las reglamentaciones de implementación (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA). Orthofix está obligado por ley a mantener la privacidad de su información médica protegida, a proporcionarle un aviso de nuestras obligaciones legales y prácticas de privacidad con respecto a la información médica protegida, y a notificarle si se produce una violación de su información médica protegida no segura. Orthofix se toma en serio la confidencialidad de su información médica. Al proporcionar nuestros productos y servicios (“Servicios”), parte de la información que recopilamos puede constituir información médica protegida (protected health information, PHI) según la HIPAA. La PHI es información personal (que permite identificarlo individualmente), incluida información demográfica básica, que puede identificarlo y que se relacione con su salud o afecciones físicas o mentales pasadas, presentes o futuras y los servicios de atención médica relacionados.

El presente Aviso de prácticas de privacidad (“Aviso”) describe cómo protegemos la privacidad de su PHI como usuario de nuestros Servicios. Orthofix puede usar y divulgar su información médica protegida para llevar a cabo tratamientos, pagos u operaciones de atención médica y para otros fines específicos permitidos o exigidos por la ley. En el Aviso también se describen sus derechos con respecto a su PHI.

Orthofix está obligada a cumplir los términos de este Aviso de prácticas de privacidad, por lo que no usará ni divulgará su información médica protegida sin su permiso por escrito, excepto en los casos descritos en este Aviso. Orthofix se reserva el derecho de cambiar sus prácticas y este Aviso, así como de poner en vigor cualquier nuevo Aviso para toda la información médica protegida que mantenga. Si usted lo solicita, Orthofix le proporcionará un Aviso revisado.

**Ejemplos de cómo Orthofix puede usar y divulgar su información médica protegida**

Cuando usted utiliza nuestros Servicios, Orthofix puede usar su PHI para los fines que se describen a continuación. Estos usos y divulgaciones no requieren su autorización previa. Usted puede revocar su autorización para que usemos o compartamos su información médica en cualquier momento, excepto para los usos o divulgaciones que ya hayamos realizado, aunque hacerlo puede requerir que usted deje de utilizar nuestros Servicios. Orthofix puede usar y divulgar su información médica para los siguientes fines:

**Tratamiento:** Orthofix puede usar su información médica para proporcionar y coordinar el tratamiento, los productos y los servicios que usted recibe. Por ejemplo, la información obtenida por un representante de Orthofix se registrará en su expediente y se usará para determinar la idoneidad del producto, para realizar ajustes y para proporcionar instrucciones sobre el uso adecuado del producto.

**Pago:** Orthofix puede usar y divulgar su información médica a terceros con el fin de recibir el pago por el tratamiento y los servicios que usted recibe. Por ejemplo, Orthofix presentará una reclamación a usted o a su plan de salud o aseguradora que incluya información que lo identifique a usted, así como su diagnóstico y el producto suministrado.

**Operaciones de atención médica:** Orthofix puede usar la información de su registro médico para fines operativos. Por ejemplo, Orthofix puede usar su información para evaluar la atención y los resultados en su caso y en otros similares. Esta información luego se utilizará en un esfuerzo por mejorar continuamente la calidad y eficacia de los productos y servicios que proporcionamos.

**Socios comerciales:** Orthofix puede trabajar ocasionalmente con otras compañías y personas que nos ayudan a prestar nuestros servicios, conocidos como “socios comerciales”. Estas entidades están obligadas a mantener la confidencialidad de cualquier PHI y a almacenarla de forma segura. Por ejemplo, podemos utilizar socios comerciales para ayudar a almacenar los datos que recopilamos.

**Datos no identificables y agregados:** Orthofix puede usar y divulgar su PHI de manera no identificable y agregada para analizar las experiencias de nuestros usuarios y ayudar a mejorar nuestros servicios.

**Para comunicarse con las personas involucradas en su cuidado o en el pago de su cuidado:** Orthofix puede divulgar a un familiar, otro pariente, amigo personal cercano o cualquier otra persona que usted identifique, PHI directamente relevante para la participación de esa persona en su cuidado o pago relacionado con su cuidado.

**Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU.:** Orthofix puede divulgar su PHI a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para notificar eventos adversos relacionados con nuestros dispositivos, defectos de los dispositivos o información de vigilancia posterior a la comercialización para posibilitar retiros, reparaciones o reemplazos de productos, según lo exija la ley federal.

**Compensación de los trabajadores:** Orthofix puede divulgar su PHI en la medida en que lo autoricen las leyes relacionadas con la compensación de los trabajadores u otros programas similares establecidos por ley, y en la medida en que sea necesario para cumplir con dichas leyes.

**Salud y seguridad pública:** Orthofix puede divulgar su PHI a las autoridades legales o de salud pública encargadas de prevenir o controlar enfermedades, lesiones o discapacidades, según lo exija la ley.

**Cumplimiento de la ley:** Orthofix puede divulgar su PHI con fines de cumplimiento de la ley según lo exija la ley o en respuesta a una citación u orden judicial válida.

**Según lo exija la ley:** Orthofix divulgará su PHI cuando así lo exija la ley federal, estatal o local.

**Actividades de supervisión de la salud:** Orthofix puede divulgar su PHI a una agencia de supervisión para actividades autorizadas por la ley. Estas actividades de supervisión incluyen auditorías, investigaciones e inspecciones, según sea necesario para la concesión de licencias y para que el gobierno supervise el sistema de atención médica, los programas gubernamentales y el cumplimiento de las leyes de derechos civiles.

**Procedimientos judiciales y administrativos:** Orthofix puede divulgar su PHI en respuesta a una orden judicial o administrativa si usted está involucrado en una demanda o disputa. Orthofix también puede divulgar información médica sobre usted en respuesta a una citación, solicitud de descubrimiento u otro proceso legal por parte de otra persona involucrada en la disputa, pero solo si se han hecho esfuerzos, ya sea por nuestra parte o por la parte solicitante, para informarle sobre la solicitud u obtener una orden que proteja la información solicitada.

**Investigación:** Orthofix puede divulgar su PHI a investigadores cuando su investigación haya sido aprobada por una junta de revisión institucional o una junta de privacidad que haya revisado la propuesta de investigación y establecido protocolos para garantizar la privacidad de su información.

**Funcionarios forenses, médicos forenses y directores de funerarias:** Orthofix puede divulgar su PHI a un funcionario forense o médico forense. Esto puede ser necesario, por ejemplo, para identificar con certeza a una persona fallecida o determinar la causa de la muerte. Orthofix también puede divulgar la PHI a directores de funerarias de acuerdo con la ley aplicable para permitirles llevar a cabo sus funciones.

**Organizaciones de obtención de órganos o tejidos:** Orthofix puede divulgar su PHI a organizaciones de obtención de órganos u otras entidades dedicadas a la obtención, almacenamiento o trasplante de órganos para fines de donación y trasplante de tejidos, de conformidad con la ley aplicable.

**Notificación:** Orthofix puede usar o divulgar su PHI para notificar o ayudar a notificar a un familiar, representante personal u otra persona responsable de su atención, con respecto a su ubicación y estado general.

**Institución correccional:** Orthofix puede divulgar a la institución correccional o a sus agentes la PHI necesaria para su salud y la salud y seguridad de otras personas si usted es un recluso de una institución correccional o se convierte en uno.

**Para evitar una amenaza grave a la salud o la seguridad:** Orthofix puede usar y divulgar su PHI cuando sea necesario para prevenir una amenaza grave para su salud y seguridad o la salud y seguridad del público u otra persona.

**Militares y veteranos:** Orthofix puede divulgar su PHI si usted es miembro de las Fuerzas Armadas y así lo exigen las autoridades militares. Orthofix también puede divulgar la PHI de personal militar extranjero a la autoridad militar extranjera correspondiente.

**Seguridad nacional, actividades de inteligencia y servicios de protección:** Orthofix puede divulgar su PHI a funcionarios federales autorizados para actividades de inteligencia, contrainteligencia, protección del presidente y otras actividades de seguridad nacional autorizadas por la ley.

**Víctimas de abuso o negligencia:** Orthofix puede divulgar su PHI a una autoridad gubernamental si creemos razonablemente que usted es víctima de abuso o negligencia. Orthofix solo divulgará este tipo de información en la medida en que lo exija la ley, si usted está de acuerdo con la divulgación o si la divulgación está permitida por la ley y Orthofix cree que es necesaria para evitar daños graves a usted o a otra persona.

#### **Otros usos y divulgaciones de la PHI**

Orthofix obtendrá su autorización por escrito antes de utilizar o divulgar su PHI para cualquier otro fin que no se haya mencionado anteriormente (o según lo permita o exija la ley). En concreto, los siguientes usos y divulgaciones se realizarán únicamente con su autorización: (i) la mayoría de los usos y divulgaciones de la PHI con fines de marketing, incluidas las comunicaciones sobre tratamientos subvencionados; y (ii) las divulgaciones que constituyan una venta de la PHI. Puede revocar esta autorización por escrito en cualquier momento. Tras recibir la revocación por escrito, dejaremos de utilizar o divulgar su PHI, excepto en la medida en que ya hayamos emprendido acciones en virtud de la autorización.

**NOTA CON RESPECTO A LA LEY ESTATAL:** Cuando la ley estatal sea más restrictiva que la ley federal en cuanto a la divulgación, seguiremos la ley estatal más restrictiva en cuanto a la protección de su información.

#### **Sus derechos de información médica**

Con respecto a su información médica protegida (PHI), usted tiene los siguientes derechos:

- Obtener una copia impresa del Aviso de prácticas de privacidad en la dirección que figura más abajo.
- Solicitar que se restrinja nuestro uso y divulgación de su información para tratamiento, pago, operaciones de atención médica y a otras personas involucradas en su tratamiento o pago del tratamiento. Sin embargo, no estamos obligados a aceptar su solicitud a menos que (a) la divulgación tenga el propósito de realizar pagos u operaciones de atención médica y no sea requerida por ley; y (b) la PHI esté relacionada únicamente con divulgaciones hechas a un plan de salud y usted haya pagado los servicios de su bolsillo y en su totalidad. La solicitud debe presentarse por escrito y debe especificar (i) la información que se desea restringir; (ii) el tipo de restricción que se solicita (es decir, el uso de la información, la divulgación de la información o ambos); y (iii) a quién se deben aplicar las restricciones.
- Inspeccionar y obtener una copia de la información que mantenemos sobre usted. Este derecho está sujeto a ciertas excepciones específicas, y se le puede cobrar una tarifa razonable por cualquier copia que solicite de sus registros.
- Modificar su información médica. Si considera que la PHI que tenemos sobre usted está incompleta o es incorrecta, puede solicitar que modifiquemos la información que mantenemos.
- Recibir una lista (informe) de las veces que hemos compartido su información médica durante los seis años anteriores a la fecha de su solicitud, con quién la hemos compartido y por qué. Incluiremos todas las divulgaciones, excepto las relacionadas con el tratamiento, el pago y las operaciones de atención médica y otras divulgaciones determinadas (como las que usted nos haya pedido que hagamos). Le proporcionaremos un informe al año de forma gratuita, pero le cobraremos una tarifa razonable basada en el costo si solicita otro dentro de los 12 meses.
- Solicitar las comunicaciones sobre su información por medios alternativos o en ubicaciones alternativas. Puede solicitar que nos comuniquemos con usted solo por escrito o en una residencia o apartado postal diferente.

Para solicitar cualquiera de las opciones anteriores, debe enviar su solicitud por escrito al funcionario de privacidad de Orthofix US LLC, 3451 Plano Pkwy, Lewisville, Texas 75056. Su solicitud debe indicar cómo y cuándo desea que nos comuniquemos con usted.

Nuestras responsabilidades:

- La ley nos exige mantener la privacidad y seguridad de su PHI.
- No usaremos ni divulgaremos su PHI con fines de marketing ni la venderemos, a menos que usted haya aceptado este uso o divulgación.
- Debemos cumplir con las obligaciones y prácticas de privacidad descritas en este aviso y entregarle una copia del mismo.
- No usaremos ni compartiremos su información de otra manera que no sea la descrita en este documento, a menos que usted nos autorice por escrito. Si nos autoriza, puede cambiar de opinión en cualquier momento. Infórmenos por escrito si cambia de opinión.
- Le informaremos de inmediato si se produce una filtración de datos que pueda haber comprometido la privacidad o la seguridad de su información.

#### **Para obtener más información o para informar un problema**

Si tiene alguna pregunta o desea obtener información adicional sobre las prácticas de privacidad de Orthofix, puede comunicarse con el director de Privacidad al 1-800-535-4492. Si cree que se han violado sus derechos de privacidad, puede presentar una queja ante el director de Privacidad o ante la Secretaría de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. No habrá represalias por presentar una queja.

También tiene derecho a presentar una queja ante la Oficina de Derechos Civiles del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. No tomaremos represalias contra ninguna persona por presentar una queja.

**Fecha de entrada en vigencia:** Este Aviso entró en vigencia el 26 de octubre de 2021. Es posible que, cada cierto tiempo, modifiquemos esta declaración de privacidad, que se aplica a toda la PHI que mantenemos sobre usted. Por ejemplo, a medida que actualizamos y mejoramos nuestros servicios, las nuevas funciones pueden requerir modificaciones en la declaración de privacidad. El nuevo aviso estará disponible en nuestro sitio web: [www.orthofix.com/privacy-policy](http://www.orthofix.com/privacy-policy). Por lo tanto, le pedimos que lo consulte periódicamente.



3451 Plano Pkwy  
Lewisville, TX 75056  
(800) 535-4492

**Como persona que recibe servicios de Orthofix, se entiende que usted tiene los siguientes derechos:**

1. Seleccionar a quienes le prestan servicios de atención domiciliaria.
2. Exigir una identificación legítima a cualquier miembro del personal de Orthofix que ingrese a su residencia para prestarle servicios.
3. Recibir el servicio adecuado o recetado de manera profesional sin discriminación por motivos de edad, sexo, raza, religión, origen étnico, preferencia sexual, estado psicosocial, discapacidad física o mental o preferencias culturales y étnicas personales.
4. Recibir información inmediata sobre los límites de la atención de Orthofix y la atención recetada si los servicios no están dentro del alcance, la misión o la filosofía de Orthofix y recibir asistencia para ser transferido a una organización de atención o servicio adecuada.
5. Recibir un trato amable, cortés y respetuoso por parte de todas y cada una de las personas que representen a Orthofix y que le proporcionen tratamiento o servicios, y no sufrir abusos mentales, físicos, sexuales o verbales, negligencia ni explotación.
6. Recibir un trato respetuoso, considerado, digno e individualizado tanto hacia su persona como hacia sus bienes, así como que se respete en todo momento su confidencialidad, privacidad y seguridad.
7. Participar, dentro del limitado alcance de los servicios que proporcionamos, en el desarrollo y planificación de su programa de atención médica, el cual está diseñado para satisfacer sus necesidades actuales lo mejor posible.
8. Recibir información completa, por adelantado, sobre su plan de atención y cualquier modificación de su plan de atención con respecto a los productos Orthofix, así como información adecuada para que pueda dar su consentimiento informado para el inicio del servicio, su continuación, su transferencia a otro proveedor de atención médica o su finalización.
9. Expresar inquietudes, quejas o recomendar modificaciones a su servicio de atención domiciliaria sin temor a sufrir discriminación o represalias. Si tiene alguna inquietud sobre la atención y seguridad del paciente con Orthofix que no haya sido abordada, le recomendamos que se comunique con nuestra gerencia.
10. Solicitar a su médico y recibir de él información completa y actualizada sobre sus afecciones, tratamientos, tratamientos alternativos y riesgos del tratamiento, dentro de las responsabilidades legales de divulgación médica del médico.
11. Recibir los artículos y servicios de Orthofix recetados por su médico, de manera rápida y profesional, mientras se le informa plenamente sobre las políticas, procedimientos y cambios de Orthofix.
12. Rechazar la atención, dentro de los límites establecidos por la ley, y recibir información profesional relativa a las ramificaciones o consecuencias que resultarán o podrán resultar debido a tal rechazo.
13. Recibir información completa, por adelantado, de cualquier cargo, incluidos los cargos de terceros, y recibir una notificación de cualquier costo que deba pagar.
14. Recibir información completa sobre sus responsabilidades al usar productos Orthofix.
15. Formular una directiva anticipada, como un testamento vital o un poder notarial duradero para la atención médica, o una orden de no reanimar, y que todo el personal de atención médica la respete.
16. Esperar que toda la información recibida por Orthofix se mantenga confidencial y no se divulgue sin su consentimiento por escrito. Si un cliente es mentalmente incompetente, se obtendrá el consentimiento por escrito de su representante legal.
17. Recibir una notificación de cualquier beneficio financiero que Orthofix reciba si se lo deriva a otro proveedor.
18. Revisar el Aviso de privacidad de la organización.
19. Acceder a las divulgaciones de su información médica, examinarlas, solicitar modificaciones y recibir un informe de ellas, según lo permita la ley aplicable.
20. Revocar cualquier consentimiento previo para la divulgación de información médica o el consentimiento obtenido para la grabación o filmación por parte de los medios de comunicación.
21. Recibir información sobre cualquier estudio experimental o de investigación que esté relacionado con su atención, así como rechazar cualquier actividad de este tipo.
22. Recibir equipos que estén claramente rotulados con el nombre, la dirección y el número de teléfono de Orthofix. Ese número de teléfono puede utilizarse para solicitar información, realizar preguntas o presentar quejas sobre los productos y servicios de Orthofix.

**Si tiene alguna pregunta, inquietud o queja con respecto a los artículos o servicios proporcionados por Orthofix, comuníquese con el Departamento de Servicios para Pacientes de Orthofix al 1-800-535-4492 o visite nuestro sitio web: [www.orthofix.com](http://www.orthofix.com). También puede comunicarse con Medicare al 800-633-4227 o con la Accreditation Commission for Health Care (ACHC) al 919-785-1214.**

**El horario de atención de Orthofix es de 7:00 a. m., hora estándar del centro, a 7:00 p. m., hora estándar del centro.**



Estas instrucciones de seguridad en el hogar se proporcionan con el fin de ayudarlo a identificar los peligros de seguridad en su hogar. Para evitar accidentes, debe corregir cualquier peligro que identifique:

### **Seguridad ambiental**

#### **Áreas de paso**

- Retire las alfombras decorativas siempre que sea posible para evitar tropiezos.
- Si no es posible retirarlas, utilice alfombras con base antideslizante para prevenir resbalones.
- Repare o reemplace las alfombras rotas para evitar tropiezos.
- Procure que la transición entre los tipos de piso sea lo más uniforme posible y segura para evitar tropiezos.
- Evite encerrar los pisos de madera o linóleo para evitar resbalones.

#### **Escaleras**

- Lo ideal es que los peldaños no excedan los 12,7 cm de altura.
- Asegúrese de que los pasamanos estén firmemente anclados a ambos lados de la escalera.
- Se pueden colocar bandas antideslizantes en las escaleras de madera para evitar resbalones.
- Verifique que la alfombra en las escaleras esté bien asegurada.

#### **Disposición de los muebles**

- Organice los muebles de forma que no obstruyan las áreas de paso.
- Las sillas y mesas deben ser resistentes y lo suficientemente estables como para sostener a una persona que se apoye en ellas.
- Evite los muebles con bordes y esquinas puntiagudos; si tiene muebles de este tipo, aplíqueles almohadillas.
- Una silla con reposabrazos y respaldo alto proporciona más apoyo al sentarse y más fuerza al sentarse y levantarse de la silla.

#### **Iluminación**

- Asegúrese de contar con iluminación adecuada para prevenir caídas y para poder leer fácilmente las etiquetas e instrucciones de los medicamentos.
- Los interruptores de la luz deben estar al alcance de la mano al entrar en la habitación.
- Es muy importante que haya buena iluminación en los pasillos, las escaleras y los baños.

#### **Medicamentos**

- Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- Deseche los medicamentos vencidos de manera adecuada.

#### **Puertas corredizas de vidrio**

- Coloque pegatinas en las puertas corredizas de vidrio para evitar que alguien las atraviese.

### **Seguridad del baño**

#### **Bañera y ducha**

- Instale tiras antideslizantes o una alfombrilla de goma.
- Utilice un asiento para baño si tiene dificultad para permanecer de pie durante la ducha o si le resulta muy difícil levantarse de la bañera.
- Instale barras de apoyo en el lateral de la bañera o la ducha para mantener el equilibrio.
- NO utilice la jabonera ni los soportes para toallas para mantener el equilibrio, ya que pueden salirse de la pared con mucha facilidad.
- Ajuste la temperatura del agua a 48,8 °C o menos para evitar quemaduras.

#### **Inodoro**

- Use un elevador para inodoro o una silla con inodoro si necesita apoyo para sentarse o levantarse.
- Instale barras de apoyo alrededor del inodoro si necesita ayuda para sentarse o levantarse.

#### **Puertas**

- Evite cerrar con llave la puerta del baño o utilice únicamente cerraduras que puedan abrirse desde ambos lados en caso de que necesite asistencia.

### **Seguridad de la cocina**

- Guarde los artículos de uso frecuente a la altura de la cintura; utilice herramientas de alcance para evitar subirse a una silla o a un reposapiés cuando los artículos no estén a la altura de los ojos.
- Marque claramente las posiciones de “ENCENDIDO” y “APAGADO” en los mandos de la cocina.
- Utilice las hornallas frontales de la cocina para evitar estirarse sobre otras hornallas.
- Asegúrese de que los mangos de las sartenes/ollas no estén sobre otras hornallas ni sobre el borde de la cocina.
- Deslice las sartenes pesadas por la cocina en lugar de intentar levantarlas.
- Procure tener bicarbonato de sodio cerca de la cocina para extinguir pequeños incendios de cocina y, si es posible, tenga un extintor en la cocina.
- Verifique que las mangas de su ropa no cuelguen ni estén demasiado sueltas mientras cocina, ya que podrían incendiarse con facilidad.
- Las mesas con 4 patas son más estables que las mesas con base tipo pedestal.

**Información general:**

- Acuerdo de servicio
- Estándares para proveedores de Medicare (solo pacientes de Medicare)
- Declaración de derechos del paciente
- Prácticas de privacidad
- Responsabilidad financiera
- Lista de verificación básica de seguridad en el hogar
- Política de garantía
- Formulario de comunicación con el paciente
- Análisis de STIM onTrack con el paciente

**Instrucciones del equipo:**

- Manual/instrucciones para el paciente
- Régimen de tratamiento
- Uso adecuado
- Mantenimiento y limpieza
- Resolución de problemas

**Seguridad:**

- No sumerja el dispositivo en agua
- Use únicamente el cargador Orthofix proporcionado para cargar el dispositivo
- Solo use tomacorrientes de tres clavijas para cargar el dispositivo
- Evite usar tomacorrientes que estén cerca del agua cuando cargue el dispositivo
- Evite usar tomacorrientes que estén cerca de otros dispositivos de carga para evitar posibles confusiones
- No use cables alargadores

**Seguimiento:**

- Si tiene alguna pregunta o inquietud, comuníquese con Servicios para Pacientes de Orthofix al 1-800-535-4492.