

BIONICARE SYSTEM REMOVAL STEPS

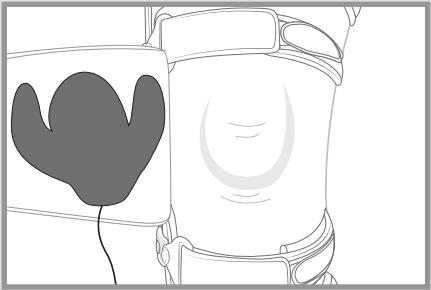
(PASOS PARA QUITARSE EL SISTEMA BIONICARE / ÉTAPES À SUIVRE POUR RETIRER LE SYSTÈME BIONICARE)

ENGLISH

STEP 1. Detach knee wrap and carefully peel from knee. Place clear plastic backing onto knee electrode for protection when not in use.

STEP 2. Remove brace. Place clear plastic backing onto thigh electrode.

NOTE: There is no need to remove the electrodes from the Night-Wrap upon removal. Leave the electrodes in place and cover the electrodes with the clear backing to keep the electrodes clean and to prevent them from prematurely drying.



ESPAÑOL

PASO 1. Desenganche la envoltura de rodilla de las bandas y despéguela cuidadosamente de la rodilla. Coloque el protector de plástico transparente en el electrodo de rodilla para cubrirlo cuando no lo esté usando.

PASO 2. Quite la rodillera. Coloque el protector plástico transparente sobre el electrodo del muslo.

NOTA: No es necesario que retire los electrodos de la envoltura Night-Wrap al quitársela. Deje los electrodos en su sitio y cubralos con el protector transparente para mantenerlos limpios e impedir que se sequen prematuramente.

FRANÇAIS

ÉTAPE 1. Décrochez le bandage pour genou des sangles, puis décollez-le doucement du genou. Entre les traitements, remettez le film protecteur en plastique transparent sur l'électrode du genou.

ÉTAPE 2. Retirez l'orthèse. Placez le film protecteur en plastique transparent sur l'électrode de la cuisse.

REMARQUE: il est inutile de retirer les électrodes du bandage à porter la nuit lorsque vous ôtez celui-ci. Laissez les électrodes en place et couvrez-les avec le film protecteur transparent pour les garder propres et éviter qu'elles ne dessèchent prématurément.

ENGLISH

CAUTION: Electrodes should be discarded and replaced if damaged or when proper adhesive tack can no longer be obtained, the gel has separated, or you sense a change in stimulation intensity. If in doubt about the integrity or proper function of any electrode, replace it before proceeding with treatment. If using pain medication and/or other pain management devices, exercise caution when increasing amplitude on the BioniCare device.

WARNINGS: This device is designed for use only with electrodes cleared for medical electrical stimulation.

FOR SINGLE PATIENT USE ONLY.

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by the law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.

WARRANTY: VQ OrthoCare warranties all of its products from the original date of purchase against defects in materials and workmanship. Normal wear and tear during use of a product is not considered a defect. Contact VQ OrthoCare at 800.266.6969 for specific product warranty information.

ESPAÑOL

ATENCIÓN: Los electrodos se deben desechar y cambiar si están dañados o cuando ya no puedan adherirse bien a la piel, si se ha separado el gel o si se percibe un cambio en la intensidad de estimulación. Si tiene dudas respecto a la integridad o al funcionamiento correcto de algún electrodo, cámbielo antes de realizar el tratamiento. Si toma analgésicos y/o usa otros dispositivos de control del dolor, proceda con cautela al aumentar la amplitud del dispositivo BioniCare.

ADVERTENCIAS: Este producto está diseñado para ser empleado exclusivamente con electrodos aprobados para la estimulación eléctrica con fines médicos.

PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.

ATENCIÓN: Las leyes federales permiten la venta o prescripción de este dispositivo únicamente a profesionales certificados por las leyes del Estado en el cual ejercen para usar u ordenar el uso del dispositivo.

GARANTÍA: VQ OrthoCare garantiza todos sus productos a partir de la fecha de compra original contra defectos en cuanto a material y mano de obra. El desgaste y deterioro normales que se producen durante el uso de un producto no están considerados como defectos. Comuníquese con VQ OrthoCare al 800.266.6969 para averiguar detalles específicos sobre la garantía del producto.

FRANÇAIS

MISE EN GARDE: les électrodes doivent être mises au rebut et changées lorsqu'elles deviennent abîmées, ou que la partie adhésive n'adhère plus, ou que le gel se sépare, ou si vous sentez un changement dans l'intensité de la stimulation. En cas de doute, remplacez l'électrode qui vous semble défaillante avant de commencer le traitement. Si vous prenez des antalgiques et/ou utilisez d'autres dispositifs pour soulager votre douleur, faites preuve de prudence en augmentant l'amplitude du dispositif BioniCare.

AVERTISSEMENTS: ce dispositif est conçu pour n'être utilisé qu'avec des électrodes approuvées pour une stimulation électrique à dessein médical.

À N'UTILISER QUE POUR UN SEUL PATIENT.

MISE EN GARDE: aux États-Unis, la loi fédérale stipule que seul un praticien diplômé possédant un diplôme dans l'État où il pratique peut vendre, prescrire ou utiliser ce dispositif.

GARANTIE: VQ OrthoCare garantit tous ses produits, à partir de leur date d'achat, contre tout vice de matériau ou de fabrication. L'usure normale due à l'utilisation d'un produit n'est pas considérée comme un vice. Pour de plus amples renseignements sur la garantie du produit, contactez le représentant de votre région.



BioniCare OActive® 2 Knee System

(Sistema Para Rodilla OActive 2 BioniCare / Système Pour Genou OActive 2 BioniCare)

Instructions for Use (Modo de Empleo / Mode d'emploi)

OActive 2



Night-Wrap



CARE AND MAINTENANCE OF ELECTRODES AND NIGHT-WRAP

(CUIDADO Y MANTENIMIENTO DE LOS ELECTRODOS Y LA ENVOLTURA NIGHT-WRAP / SOIN ET ENTRETIEN DES ÉLECTRODES ET DU BANDAGE À PORTER LA NUIT)

ENGLISH

- Do not use alcohol to clean skin surface.
- Electrodes should only be used on dry, clean, unbroken skin surfaces. Prior to Night-Wrap application wash skin with soap and water and completely dry.
- Do not apply skin lotion prior to application of Night-Wrap or knee wrap.
- Do not trim electrodes, as cut edges may affect the even distribution of stimulation.
- Remove Night-Wrap or electrodes before showering.
- If you experience symptoms of skin irritation while using the BioniCare system, discontinue use immediately and contact VQ OrthoCare's Patient Care Department at 1.800.452.7993, or consult your healthcare practitioner.

ESPAÑOL

- No utilice alcohol para limpiar la superficie de la piel.
- Los electrodos deben aplicarse únicamente en superficies cutáneas secas, limpias y sin lesiones. Antes de aplicar la envoltura Night-Wrap, lávese la piel con agua y jabón y séquela por completo.
- No aplique lociones en la piel antes de aplicar la envoltura Night-Wrap o la envoltura de rodilla.
- No recorte los electrodos, ya que los bordes cortados podrían dar lugar a una distribución desigual de la estimulación.
- Quite la envoltura Night-Wrap y los electrodos antes de ducharse.
- Si tiene síntomas de irritación cutánea al utilizar el sistema BioniCare, deje de usarlo inmediatamente y llame al departamento de Atención al Paciente de VQ OrthoCare al 1.800.452.7993, o consulte con su profesional médico.

FRANÇAIS

- Ne pas utiliser d'alcool pour nettoyer la surface de la peau.
- N'appliquer les électrodes que sur une peau sèche, propre et intacte. Avant de mettre le bandage à porter la nuit, nettoyer la peau avec du savon et de l'eau, puis la sécher complètement.
- Ne pas mettre de crème sur la peau avant l'application du bandage pour genou ou du bandage à porter la nuit.
- Ne pas couper les électrodes car cela peut influencer la bonne distribution de la stimulation.
- Retirer le bandage à porter la nuit ou les électrodes avant de se doucher.
- Si vous développez une irritation cutanée lors de l'utilisation du système BioniCare, arrêtez immédiatement d'utiliser le dispositif et si vous êtes aux États-Unis, contactez le représentant de votre région ou consultez votre professionnel de la santé.

NIGHT-WRAP AND OACTIVE 2 LINERS

(ENVOLTURA NIGHT-WRAP Y FORROS OACTIVE 2 / BANDAGE À PORTER LA NUIT ET DOUBLURES OACTIVE 2)

ENGLISH

To clean Night-Wrap and liners, the electrodes should first be removed. The Night-Wrap and liners should be hand washed in cold water with mild detergent. Rinse thoroughly and air dry (do not machine dry). Never machine wash and/or use bleach, fabric softener, or harsh detergents.

ESPAÑOL

Para limpiar la envoltura Night-Wrap y los forros, primero debe quitar los electrodos. La envoltura Night-Wrap y los forros deben lavarse a mano con agua fría y detergente suave. Lávelos a fondo y séquelos al aire (no los ponga en la secadora). No los lave nunca en lavadora ni blanqueadores de lejía, suavizantes de telas o detergentes fuertes.

FRANÇAIS

Pour nettoyer le bandage à porter la nuit et les doublures, enlever d'abord les électrodes. Ils doivent être lavés à la main à l'eau froide avec un détergent doux. Bien rincer et laisser sécher à l'air (ne pas mettre au séche-linge). Ne jamais laver en machine ou utiliser d'eau de Javel, d'assouplissant ou de détergent puissant.



18011 Mitchell South ■ Irvine, CA 92614 ■ USA
800.266.6969 ■ www.vqorthocare.com



0086



EC



REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Subject to one or more patents listed on
www.vqorthocare.com/patents

Sujeto a una o más patentes enumeradas en
www.vqorthocare.com/patents

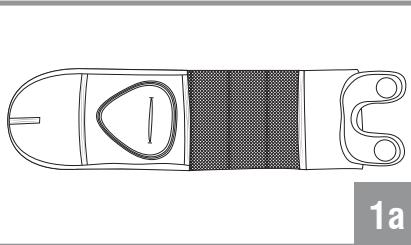
Sujet à un ou plusieurs brevets listés à
l'adresse www.vqorthocare.com/patents

MANUFACTURED AT
1390 Decision St, Suite A
Vista, CA 92081, USA
© 2015 VisionQuest Industries Inc.
VQO511833REVA

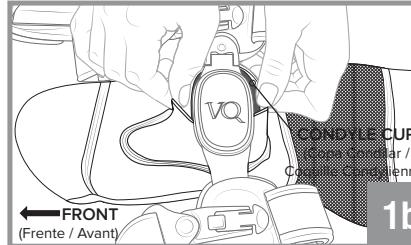


BIONICARE OACTIVE® 2 APPLICATION GUIDE

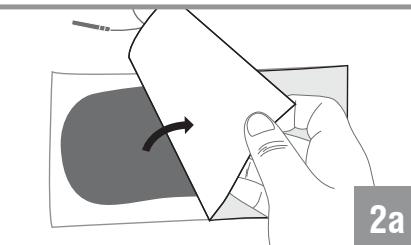
(MANUAL DE APlicACIÓN DEL SISTEMA BIONICARE OACTIVE 2 / GUIDE DE MISE EN PLACE DE L'ORTHÈSE OACTIVE 2 BIONICARE)



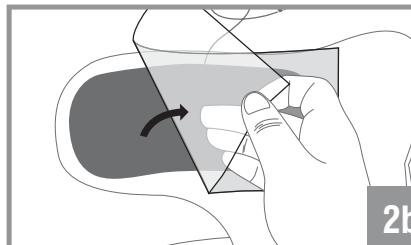
1a



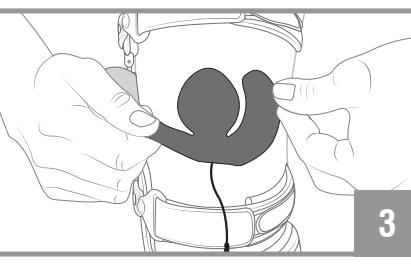
1b



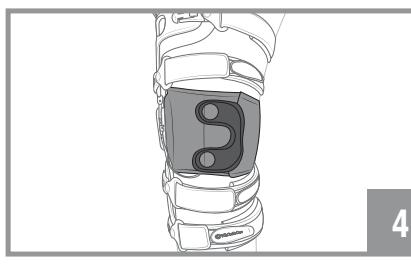
2a



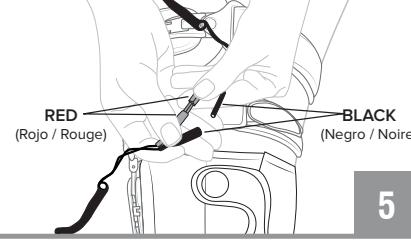
2b



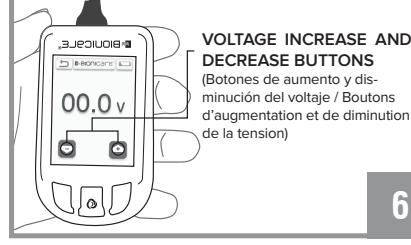
3



4



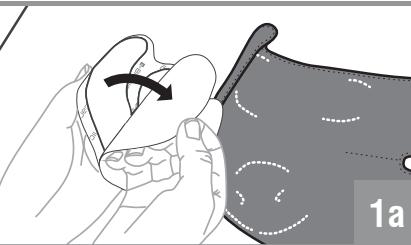
5



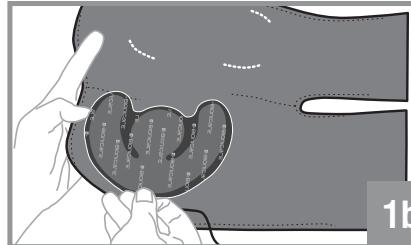
6

BIONICARE NIGHT-WRAP APPLICATION GUIDE

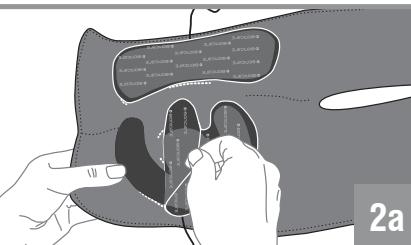
(MANUAL DE APlicACIÓN DEL SISTEMA BIONICARE NIGHT-WRAP / GUIDE DE MISE EN PLACE DU BANDAGE À PORTER LA NUIT BIONICARE)



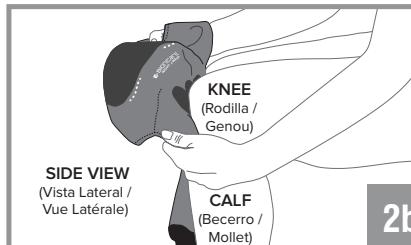
1a



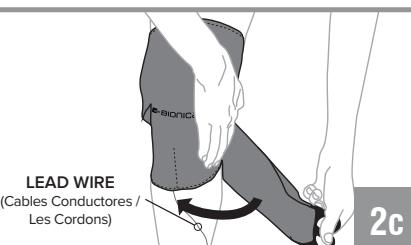
1b



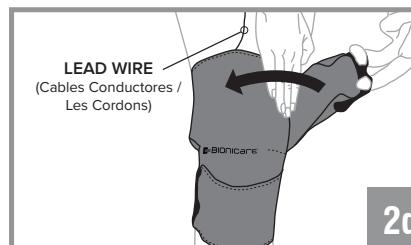
2a



2b



2c



2d

BIONICARE OACTIVE 2 APPLICATION GUIDE

STEP 1. Attach knee wrap to brace (1a). With the pointed end of the condyle pocket pointed towards the kneecap, pull the wrap over the condyle cap (1b). Make sure the condyle cup/pad is completely covered by the wrap.

STEP 2. Replace thigh liner by removing the standard OActive 2 liner from the brace and replacing it with the one included in the BionicCare kit.

NOTE: These steps may have been done for you by a technician.

Apply thigh electrode to thigh liner. Peel the white backing from the thigh electrode (2a). Adhere electrode to the thigh liner, centering it in the outlined area. Make sure that the wire extends toward the top of the liner. The white side of the electrode should be against brace or liner and black side goes against the skin.*

Peel clear plastic gel backing (2b). Keep plastic backing for protection of electrode when not in use.

Apply Brace to leg, as detailed in brace application instructions. Leave knee wrap unattached (see OActive 2 application instructions).

STEP 3. Apply knee electrode. Peel clear plastic backing from knee electrode. With knee at 45°, adhere electrode to knee by

first placing center section over kneecap with wire extending down as shown. Center the round area in the middle of the electrode over the kneecap (3). Then press entire electrode firmly to skin. Peel white backing off electrode. The white side of the electrode should be against brace or liner and black side goes against the skin.*

STEP 4. Apply knee wrap around the knee and secure in front with velcro tab (4). Make sure to route wire upward towards thigh.

STEP 5. Connect lead wires. Attach red (knee) electrode wire to the red lead wire tip and the black (thigh) electrode wire to the black lead wire tip (5). Plug the end of the lead wire into the signal generator.

STEP 6. Turn the signal generator on and unlock. Press the play button, then press the voltage increase button until you feel a tingling sensation. Then press the voltage decrease button until you no longer feel tingling (6). Recommended treatment time is a minimum of 6-10 hours, but you may increase time to get faster results.

BIONICARE NIGHT-WRAP APPLICATION GUIDE

STEP 1. Install electrodes on the BionicCare Night-Wrap. Lay the Night-Wrap on the leg with the longer strap closer to the waist, and so that the graphics of the wrap are visible. Ensure that the kneecap (patella) is centered beneath the patella marking.

Apply the thigh electrode by peeling off the white paper backing and adhering the electrode to the wrap within the markings. The wire should extend up toward the waist. The white side of the electrode should be against the wrap and black side goes on the skin.*

Apply knee electrode by peeling off the white paper backing (1a) and adhering the electrode to the wrap within the markings as pictured (1b). The wire should extend downward. The white side of the electrode should be against the wrap and black side goes on the skin.*

STEP 2. Apply the BionicCare Night-Wrap. Remove the clear backing from both electrodes (2a). Position the wrap so that the electrodes are facing leg (keep long strap closer to the waist).

Center the small round area of the electrode over the patella, and gently press the knee electrode to the knee while keeping the thigh portion of the wrap away from the leg (2b). While grasping the top edge of the wrap, gently tension it, and then

adhere the thigh electrode to the skin.

Wrap the straps around the leg and secure hook tabs to the wrap(2c, 2d). Straps may be trimmed as needed. Best performance is achieved when the lower strap crosses over the patella, wrapping the patella in two layers.

STEP 3. Connect lead wires and turn on signal generator. Refer to steps 8-9 of OActive 2 Application Guide to complete Night-Wrap application.

*For demonstration purposes, electrodes are shown here in a contrasting color.

ENGLISH

MANUAL DE APlicACIÓN DEL SISTEMA BIONICARE OACTIVE 2

PASO 1. Fije envoltura de rodilla que se preparen (1a). Con la punta de la bolsa cóndilo señaló hacia la rótula, tirar de la envoltura sobre la tapa cóndilo (1b). Asegúrese de que el cóndilo taza / almohadilla está completamente cubierta por la envoltura.

PASO 2. Coloque el forro del muslo. Para esto, saque el forro estándar OActive 2 de la rodillera y reemplácelo por el que se suministra con el juego de BionicCare.

NOTA: Es posible que un técnico se haya encargado de realizar estos pasos por usted.

Aplique el electrodo del muslo al forro del muslo. Despegue el protector blanco del electrodo del muslo (2a). Adhiera el electrodo al forro del muslo, centrándolo en el área indicada. Asegúrese de que el cable salga hacia la parte superior del forro.

Despegue el protector de gel plástico transparente (2b). Conserva el protector plástico para cubrir el electrodo cuando no lo esté usando.

Aplicar Brace a la pierna, como se detalla en las instrucciones de aplicación corsé. Deja desapegado envoltura de rodilla (ver instrucciones OActive 2 aplicaciones).

ESPAÑOL

MANUAL DE APlicACIÓN DEL SISTEMA BIONICARE NIGHT-WRAP

PASO 3. Aplique el electrodo de rodilla. Despegue el protector plástico transparente del electrodo de rodilla. Con la rodilla formando un ángulo de 45°, adhiera el electrodo a ésta colocando primero la sección central sobre la rótula (3); el cable debe quedar hacia el lado medial (interno) de la rodilla, tal como se muestra. Luego presione el electrodo completo firmemente sobre la piel. Despegue el protector blanco del electrodo.

PASO 4. Aplique la envoltura de rodilla la rodilla y asegúrela por el frente con la pestaña de velcro (4). Asegúrese de tender el cable hacia arriba, hacia el muslo.

PASO 5. Conecte los cables conductores. Conecte el cable del electrodo rojo (rodilla) a la punta roja del cable conductor y el cable del electrodo negro (muslo) a la punta negra del cable conductor (5). Enchufe el extremo del cable conductor en el generador de señales.

PASO 6. Encienda el generador de señales y desbloquéelo. Oprima el botón de inicio y luego el botón de aumento del voltaje, hasta sentir una sensación de hormigueo. A continuación oprima el botón de disminución del voltaje hasta que deje desentir el hormigueo (6). El tiempo recomendado de tratamiento es de 6 a 10 horas como mínimo, pero usted puede prolongarlo para obtener resultados más rápidos.

MANUAL DE APlicACIÓN DEL SISTEMA BIONICARE NIGHT-WRAP

PASO 1. Instale los electrodos en la envoltura nocturna BionicCare Night-Wrap. Coloque la envoltura Night-Wrap sobre la pierna con la banda más larga más cerca de la cintura, de modo que se vean los gráficos de la envoltura. Cerciórese de que la rótula esté centrada debajo de la marca correspondiente.

Aplique el electrodo del muslo despegando el protector de papel blanco (1a) y adhiriendo el electrodo a la envoltura sin sobrepasar las marcas. El cable debe extenderse hacia arriba en dirección de la cintura.

Aplique el electrodo de rodilla. Para ello, despegue el protector de papel blanco (1a) y adhiera el electrodo a la envoltura sin sobrepasar las marcas, como se ilustra (1b). El cable debe extenderse hacia abajo.

PASO 2. Aplique la envoltura BionicCare Night-Wrap. Retire el protector transparente de ambos electrodos (2a). Sitúe la envoltura de modo que los electrodos queden orientados hacia la pierna (mantenga la banda larga más cerca de la cintura).

Centre la zona redonda pequeña del electrodo sobre la rodilla y empuje suavemente el electrodo de rodilla contra ésta mientras mantiene alejada de la pierna la parte de la envoltura que se fija al muslo (2b). Mientras sujetas el borde superior de la envoltura, ténsela suavemente y luego adhiera el electrodo del muslo a la piel.

Enrolle las bandas alrededor de la pierna y fije las tiras de ganchos a la envoltura (2c, 2d). Las bandas se pueden recortar según la necesidad. Se logra un rendimiento óptimo cuando la banda inferior pasa por encima de la rótula y ésta queda envuelta en dos capas.

PASO 3. Conecte los cables conductores y encienda el generador de señales. Consulte los pasos 8-9 del manual de aplicación de OActive 2 para finalizar la aplicación de la envoltura Night-Wrap.

*Para fines de demostración, los electrodos se muestran aquí en un color contrastante.

FRAÎNCÂIS

GUIDE DE MISE EN PLACE DE L'ORTHÈSE OACTIVE 2 BIONICARE

ÉTAPE 1. Attachez le bandage pour le genou à l'orthèse (1a). Avec l'extrémité pointue de la poche de condyle pointé vers la rotule, tirer la pellicule sur le capuchon de condyle (1b). Assurez-vous que le condyle tasse / pad est complètement recouvert par la pellicule.

ÉTAPE 2. Remplacez la doublure pour la cuisse en retirant la doublure OActive 2 standard de l'orthèse et en mettant à sa place celle fournie dans le kit BionicCare.

REMARQUE: Ces étapes ont peut-être été effectuées par votre orthopédiste.

Appliquez l'électrode pour la cuisse sur la doublure pour la cuisse. Pelez le film blanc de l'électrode pour la cuisse (2a). Collez-la sur la doublure en la centrant sur la zone délimitée. Assurez-vous que le fil se trouve sur le dessus de la doublure.

Pelez le film en plastique transparent (2b). Conservez-le pour le remettre sur les électrodes afin de les protéger lorsqu'elles ne sont pas utilisées.

Placez l'orthèse sur la jambe, comme indiqué dans les instructions de mise en place. N'attachez pas de bandage au genou (voir les instructions d'application OActive 2).

ÉTAPE 3. Placez l'électrode pour le genou. Pelez le film en plastique transparent. Le genou à un angle de 45°, collez l'électrode sur le genou en plaçant d'abord la section centrale sur la rotule (3), le fil dirigé vers le côté médial (intérieur) du genou comme illustré. Faites alors adhérer fermement toute l'électrode à la peau. Pelez le film blanc de l'électrode.

ÉTAPE 4. Appliquer le bandage de genou autour du genou et fixer à l'avant à l'aide de la bande velcro (4). Assurez-vous de diriger le fil vers le haut de la cuisse.

ÉTAPE 5. Branchez les cordons. Branchez le fil rouge l'électrode (genou) sur le fil dont l'extrémité est rouge et le fil de l'électrode noire (cuisse) sur le fil dont l'extrémité est noire (5). Branchez l'extrémité du cordon sur le générateur de signaux.

ÉTAPE 6. Allumez le générateur de signaux et déverrouillez-le. Appuyez sur le bouton Lecture, puis pressez le bouton pour augmenter la tension jusqu'à ce que vous sentiez des picotements. Pressez alors le bouton Diminution jusqu'à ce que vous ne sentiez plus les picotements (6). La durée du traitement recommandé est au moins de 6 à 10 heures mais vous pouvez augmenter la durée pour obtenir des résultats plus rapides.

GUIDE DE MISE EN PLACE DU BANDAGE À PORTER LA NUIT BIONICARE

ÉTAPE 1. Installation des électrodes sur le bandage à porter la nuit BionicCare. Posez le bandage à porter la nuit sur la jambe, la sangle la plus longue se trouvant la plus près de votre hanche, et de façon à voir les écrits se trouvant sur le bandage. Assurez-vous que la rotule est centrée sous le repère pour la rotule.

Pelez le film blanc de l'électrode pour la cuisse et collez l'électrode sur le bandage, sur le repère. Le fil doit être dirigé vers le haut de votre cuisse.

Pelez le film blanc de l'électrode pour le genou (1a) et collez l'électrode sur le bandage, sur le repère (1b). Le fil doit être dirigé vers le bas du genou.

ÉTAPE 2. Mise en place du bandage à porter la nuit BionicCare. Retirez le film protecteur transparent des deux électrodes (2a). Positionnez le bandage de façon à ce que les électrodes soient face à la jambe (la longue sangle se trouvant la plus près de votre hanche).

Centrez la petite zone ronde de l'électrode sur la rotule, puis appuyez doucement sur l'électrode pour la faire adhérer au genou tout en gardant la partie cuisse du bandage éloignée

de la jambe (2b). Saisissez le bord supérieur du bandage et étirez-le doucement, puis faites adhérer l'électrode pour la cuisse à la peau.

Enroulez les sangles autour de la jambe et sécurisez les languettes crochets sur le bandage (2c, 2d). Coupez les sangles si nécessaire. La performance est meilleure si la sangle inférieure passe sur la rotule, la rotule se retrouve ainsi enveloppée deux fois.

ÉTAPE 3. Branchement des cordons et allumage du générateur de signaux. Référez-vous aux étapes 8 et 9 du guide de la mise en place pour terminer de mettre le bandage à porter la nuit.

*À des fins de démonstration, les électrodes sont présentées ici dans une couleur contrastante.