

Sistema para rodilla BioniCare®



Manual de instrucciones

VQ OrthoCare no se hará responsable de ningún uso incorrecto o mala interpretación del producto BioniCare o su manual de instrucciones. Para obtener ayuda adicional sobre este producto y sus instrucciones de uso, en los EE. UU. puede llamar al departamento de Atención al Paciente de VQ OrthoCare al 800.444.1456. Fuera de los EE. UU., comuníquese con un distribuidor del sistema BioniCare o con su profesional médico.

Índice

Cuánto alivio	2
Información acerca de la prescripción	3
Introducción al sistema para rodilla BioniCare	4
Características y funciones del generador BioniCare	6
Pantallas de uso básico	7
Instrucciones generales de manejo	9
Componentes del sistema	10
Preparación y tratamiento	11
Seis claves para el éxito del tratamiento	13
Preguntas frecuentes	14
Resolución de problemas	17
Cuidado y limpieza	19
Especificaciones básicas	21
Tabla de cumplimiento de normas de CEM	23
Normas de seguridad estadounidenses e internacionales	25
Garantía limitada de 1 año	26
Notas	28

¿Cuánto alivio de mi osteoartritis sentiré con el sistema para rodilla BionCare? La respuesta, en gran parte, depende de..... **usted.**

Usted es uno de las decenas de millares de pacientes a quienes se les ha recetado el sistema para rodilla BionCare® para tratar su osteoartritis de la rodilla. Algunos pacientes se benefician más que otros de este tratamiento no farmacológico y no invasivo. ¿Qué están haciendo ellos para tener mejores resultados? Ellos entienden que la mejoría de su rodilla no va a suceder de la noche a la mañana, dado que su osteoartritis probablemente se desarrolló en el transcurso de muchos años. Para poder tener éxito, se han comprometido a usar su dispositivo como mínimo entre 6 y 10 horas diarias a lo largo de muchos meses. La clave del éxito es que se usted comprometa al uso diario a largo plazo. Al igual que muchos usuarios, quizás comience a sentir una mejoría en unas cuantas semanas. Los estudios clínicos han demostrado que, a corto plazo, el usuario siente alivio del dolor y mejoría del funcionamiento de la rodilla. Con el uso continuado, los investigadores han descubierto que la necesidad que tenían muchos usuarios de tomar analgésicos disminuyó o incluso desapareció completamente. Un gran estudio de cuatro años de duración demostró que los pacientes tratados con BionCare presentaron un índice significativamente menor de reemplazos totales de rodilla en el largo plazo. Entre los beneficios más frecuentes están el alivio del dolor, una mejoría en el funcionamiento y una reducción en el uso de medicamentos. Estas son sólo algunas de las múltiples razones para que hoy mismo se comprometa a seguir fielmente los tratamientos diarios recetados por su médico. Si desea obtener más información sobre estos estudios médicos y leer historias alentadoras de éxito de pacientes reales de BionCare como usted, le invitamos a visitar nuestro sitio web: www.bionicare.com.

Información acerca de la prescripción

Atención: Las leyes federales imponen que este dispositivo sea vendido exclusivamente bajo prescripción facultativa, o sea utilizado o prescrito únicamente por profesionales conforme a las leyes del estado en que ejercen la profesión.

Indicación

El sistema para rodilla BioniCare está indicado “para utilizarse como tratamiento complementario en la reducción del dolor y los síntomas asociados a la osteoartritis de rodilla y para la mejoría general de la rodilla según se ha determinado en la escala Evaluación Global del Facultativo (estudios clínicos)”.

Contraindicaciones

- No use el sistema para rodilla BioniCare para posiciones de electrodos que apliquen corriente a la región del seno carotídeo (cuello).
- No use el sistema para rodilla BioniCare para posiciones de electrodos que provoquen flujo de corriente transcerebral (a través de la cabeza).
- No use el sistema para rodilla BioniCare en presencia de síndromes de dolor no diagnosticados, antes de establecer su etiología.

Advertencias

- El sistema para rodilla BioniCare debe emplearse únicamente según las indicaciones y aplicarse sólo a la rodilla.
- Los pacientes que tengan marcapasos cardíacos a demanda deben consultar con su médico antes de emplear este sistema.
- No se ha establecido la seguridad del uso del sistema para rodilla BioniCare durante el embarazo.
- El sistema para rodilla BioniCare carece de eficacia en dolores de origen central (como los dolores de cabeza).
- Úsese únicamente bajo la supervisión continua de un médico.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Los equipos electrónicos de monitorización (por ejemplo, monitores y alarmas de ECG) podrían no funcionar adecuadamente durante el uso del sistema para rodilla BioniCare.

Precauciones

- Podría haber casos aislados de irritación cutánea en el sitio de colocación del electrodo tras aplicaciones a largo plazo.

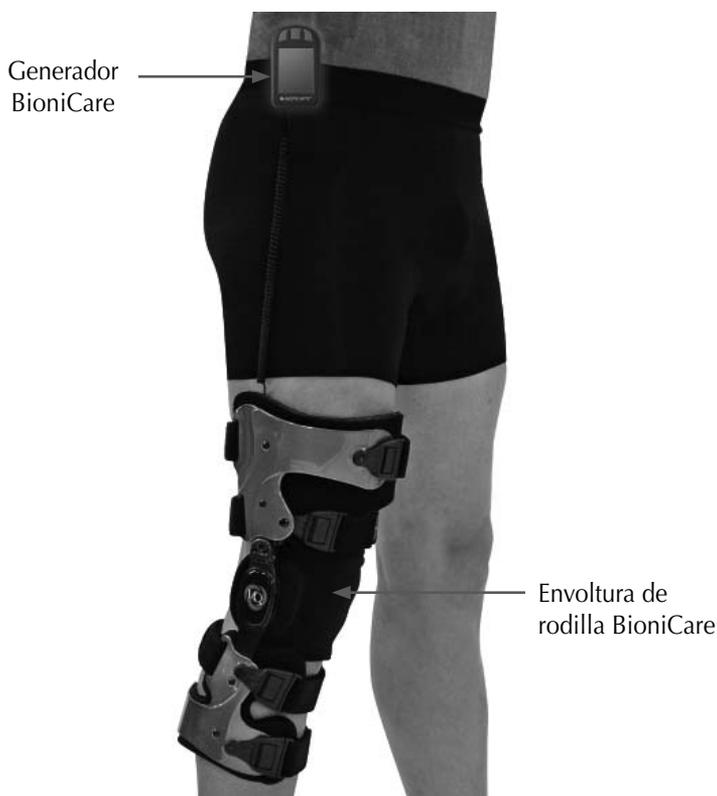
Reacciones adversas

- La irritación cutánea o las quemaduras por electrodos son reacciones adversas posibles. Debe hacerse un seguimiento de los pacientes que presenten irritaciones o reacciones cutáneas.

Introducción al sistema para rodilla BioniCare

El sistema para rodilla BioniCare es recetado por facultativos y otros profesionales médicos para tratar la osteoartritis de rodilla. Se trata de un tratamiento no farmacológico y no invasivo que administra un impulso eléctrico único que imita el impulso creado naturalmente dentro de una rodilla sana. El generador de señales BioniCare envía este impulso de baja tensión a la articulación de la rodilla mediante electrodos sostenidos por las rodilleras OActive® o Eagle OA™ o por la envoltura nocturna BioniCare Night-Wrap.

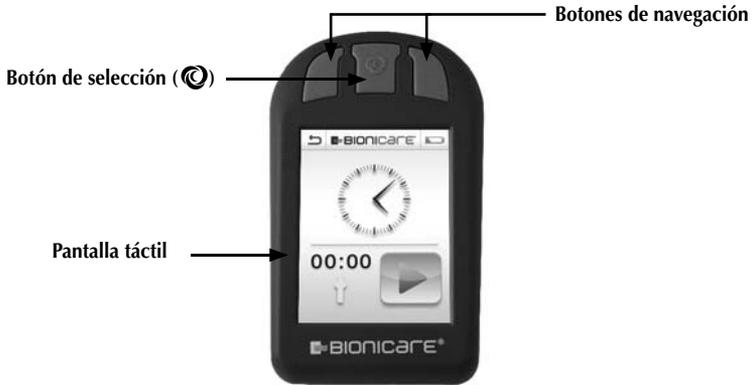
Las personas con diagnóstico de osteoartritis de rodilla que usan el sistema para rodilla BioniCare regularmente obtienen una considerable reducción del dolor y mejoría de la función general, y posiblemente puedan evitar tratamientos costosos y de mayor riesgo a largo plazo. Para más información, visite nuestro sitio web: www.bionicare.com.



Sistema para rodilla BioniCare ilustrado con la rodillera OActive
Figura 1

Sistema para rodilla Bionicare®

Vista delantera



Vista posterior



Vista superior



Características y funciones del generador BioniCare

El generador BioniCare es un dispositivo médico de Clase II según la FDA, portátil y accionado por baterías, que produce una exclusiva señal eléctrica patentada para tratar la osteoartritis de la rodilla.

Botones manuales

Hay tres botones manuales que se oprimen para controlar las funciones del dispositivo.

Funciones del botón de selección (Ⓢ):

- Encender y apagar el generador (debe mantenerse oprimido por 4 segundos para apagar)
- Entrar en la función o valor seleccionado con el icono resaltado en la pantalla táctil
- Desbloquear el dispositivo

Funciones del botón de navegación (laterales):

- Recorrer los menús e iconos (los iconos se resaltan cuando están activos)
- Controlar la amplitud del voltaje

Pantalla táctil

La pantalla táctil permite al usuario controlar el dispositivo y proporciona información sobre su funcionamiento y su estado. Prácticamente todas las funciones del dispositivo se pueden visualizar y controlar tocando la pantalla táctil con un dedo.

Funciones principales:

- Iniciar el tratamiento
- Fijar/ver el voltaje (expresado en décimas de voltio)
- Ver el total de horas de tratamiento
- Comprobar la carga de la batería
- Desbloquear el dispositivo
- Controlar los ajustes de los parámetros del dispositivo

Pantallas de uso básico

1. Pantalla principal

1. **Botón de retroceso** (oprimir para regresar a la pantalla anterior)
2. **Botón de menú** (oprimir para avanzar al menú de ajustes)
3. **Nivel de carga en la batería** (oprimir para ver el valor en la pantalla completa)
4. **Reloj**
5. **Botón de inicio** (oprimir para fijar el voltaje e iniciar el tratamiento)
6. **Tiempo de uso**



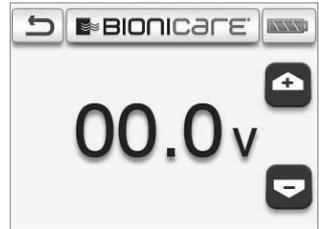
2. Pantalla de ajuste del voltaje

 **Botón de aumento** (pulsar para aumentar el voltaje)

 **Botón de disminución** (pulsar para disminuir el voltaje)

 **Consejo rápido:** También pueden usarse los botones de navegación para ajustar el voltaje

00.0v Rango de voltaje: 00,0 a 12,0



3. Pantalla de tratamiento activo

 **VOLTS 4.6** Voltaje (oprimir para ajustar el voltaje)

 **12:36** Tiempo de uso (oprimir para ver el valor en la pantalla completa)

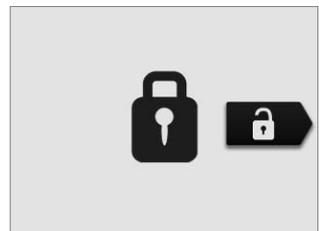
 **6** Indicador de tiempo transcurrido



4. Pantalla de modo de bloqueo

 **Botón de desbloqueo** (oprimir para desbloquear)

 **Consejo rápido:** También puede oprimirse el botón de selección para desbloquear.



Pantallas de uso básico

5. Pantalla de menú de ajustes



NOTA: Esta pantalla es accesible únicamente cuando la amplitud es 0 voltios

 Ajustes de visualización Idioma, orientación de la pantalla, color y brillo	 Ajustes generales Ajustes de preguntas de sondeo sobre progresos, formato de reloj, zona horaria, señales sonoras y modo de inactividad
 Ajustes de tiempo	 Conexión Bluetooth
 Ajustes de calendario	 Ajustes para el técnico

Mensajes especiales de la pantalla

Durante el uso de la pantalla podrían aparecer en cualquier momento mensajes especiales para indicar que en la batería queda poca carga u otras situaciones de operación que requieran atención.

Carga escasa en la batería: Cuando determina que la carga utilizable de la batería está casi agotada, el dispositivo sigue funcionando pero en la pantalla principal destella el icono de batería y además se escucha un pitido. Si esto pasa, recargue la batería o cámbiela por una recién cargada.

OPEN (circuito): Aparece un mensaje de circuito abierto (OPEN) y se escucha un pitido si 1) el cable se desconecta del generador (en este caso, el mensaje OPEN no destella) o 2) un electrodo deja de estar en contacto con la piel o su cable se desconecta (en estos casos, destella el mensaje OPEN).

Funciones avanzadas del dispositivo

El generador de señales BioniCare ofrece funciones de registro de datos y comunicaciones Bluetooth que permiten captar entradas de datos de pacientes y transmitirlos automáticamente al sitio web de BioniCare. Gracias a esto, el paciente puede acceder al sitio web para comparar sus progresos con los de todos los demás usuarios de BioniCare. Para obtener más información e instrucciones para el sitio web, visite www.bionicare.com.

Descripción de las funciones de recopilación y transmisión de datos:

- Registro de los progresos del paciente a través de sencillas preguntas de sondeo en la pantalla del generador
- Carga automática de datos de evolución del paciente en el sitio web de BioniCare para registrar medidas del rendimiento y los resultados



PRECAUCIONES RELACIONADAS CON EL GENERADOR DE SEÑALES

- No conecte el generador de señales a ninguna toma de corriente eléctrica.
- Si se va a guardar el generador de señales por un tiempo prolongado, sáquele la batería para evitar que se produzcan fugas. De no seguirse esta precaución, podría dañarse el generador de señales.
- Cambie toda batería que se haya caído en agua o líquido. De no seguirse esta precaución, podría dañarse el generador de señales.
- No almacene baterías de forma que sus terminales se toquen entre sí, porque este tipo de contacto podría dañarlas o agotar la carga.
- Si usa baterías recargables, lea detenidamente y siga todas las instrucciones suministradas con las baterías y el cargador.
- Deseche las baterías siguiendo los reglamentos federales, estatales y locales vigentes.

Instrucciones generales de manejo

En este apartado se describe el manejo del sistema para rodilla BioniCare para el tratamiento de la osteoartritis de rodilla. El paciente debe leer y familiarizarse completamente con las instrucciones de manejo escritas. Se debe prestar atención especial a los apartados de “Contraindicaciones” y “Precauciones”.

Sistema para rodilla BioniCare®

Componentes del sistema

Componentes del sistema

- (1) envoltura de rodilla (sistemas OActive® y Eagle OA™)
- (1) forro del muslo (sistemas OActive® y Eagle OA™)
- (1) envoltura nocturna Night-Wrap
- (1) electrodo de rodilla
- (1) electrodo del muslo
- (1) generador de señales BioniCare
- (1) cable conductor (152 cm)
- (1) cargador de batería
- (1) adaptador Bluetooth
- (2) baterías recargables



Sistema para rodilla BioniCare
ilustrado con rodillera OActive

Generador
BioniCare



Adaptador
Bluetooth

Cable conductor



Electrodo del
muslo

Envoltura de
rodilla para
OActive



Electrodo de
rodilla

Envoltura de
rodilla para
Eagle OA



Forro del muslo
para la rodillera
OActive

Envoltura
nocturna
Night-Wrap
BioniCare



Forro del muslo
para la rodillera
Eagle OA

Componentes del sistema para rodilla BioniCare

Figura 3

Preparación y tratamiento

Carga de la batería del generador de señales:

El generador de señales funciona con una sola batería recargable de ion litio. El cargador de la batería es compatible con tensiones de 110 y 220 voltios y recarga la batería por completo en cuatro horas. Utilice sólo el cargador suministrado por VQ OrthoCare, ya que la carga inadecuada puede ocasionar daños térmicos o incluso rupturas por alta presión. No use baterías que muestren señales de corrosión, fugas u otros daños. Cambie toda batería que muestre señales de corrosión, fugas o daño.

Preparación:

Antes de aplicar los electrodos, es necesario lavar la piel con agua y jabón y secarla completamente. Los electrodos se mantienen en su sitio gracias a los forros y la envoltura de rodilla de las rodilleras OActive o Eagle OA, o la envoltura nocturna Bionicare Night-Wrap. Para preparar la rodillera o la envoltura Night-Wrap para su aplicación y uso, consulte las instrucciones de aplicación que acompañan al sistema para rodilla Bionicare. Puede solicitar una copia de las instrucciones de aplicación llamando gratis al departamento de Atención al Paciente al 800.444.1456 o visitando nuestro sitio web: www.bionicare.com.

Conexión del dispositivo:

El generador de señales y los electrodos de rodilla y muslo se conectan entre sí mediante el cable conductor. El extremo sencillo del cable se inserta en el conector hembra del generador; el otro extremo se divide en dos puntas de distintos colores. En las figuras 1 y 2 se ilustra cómo conectar este cable.



Figura 1



Figura 2

1. Conecte las dos puntas coloreadas del conductor a los cables de los electrodos. Compruebe que el generador de señales esté apagado. Conecte el electrodo rojo (rodilla) a la punta roja del conductor y el electrodo negro (muslo) a la punta negra del conductor.
2. Ahora enchufe el extremo sencillo del cable conductor en el conector hembra del generador de señales.

Comienzo del tratamiento

Compruebe que los electrodos estén en su sitio y que todas las conexiones y ajustes estén correctos.

1. Encienda el generador de señales oprimiendo el botón de selección/encendido hasta que en la pantalla aparezca BioniCare. Oprima el botón  de candado en la pantalla para desbloquear el dispositivo. A continuación la pantalla avanzará al menú principal de tratamiento.
2. Oprima el botón de inicio  .
3. Oprima el botón de aumento en la pantalla táctil o el correspondiente botón manual  para aumentar el voltaje de la señal hasta sentir un hormigueo en el muslo o la rodilla.
4. Oprima el botón de disminución  en la pantalla táctil o el correspondiente botón manual varias veces para reducir el nivel de estimulación justo hasta que deje de sentir el hormigueo. Con esto ha iniciado su tratamiento.

 *Nota: Si el voltaje del generador de señales se ha fijado en un valor inferior a 2,0 V, el dispositivo comenzará a emitir un pitido al cabo de 5 minutos y se apagará después de transcurridos 10 minutos.*

Las seis claves para el éxito del tratamiento

El paso más importante para lograr el éxito es cumplir con la prescripción médica de tratamientos diarios. Estas seis claves del éxito le ayudarán a lograr el máximo beneficio del sistema para rodilla BioniCare.

1. Úselo diariamente. Aplíquese el tratamiento con su sistema para rodilla BioniCare como mínimo durante 6-10 horas al día (un promedio aproximado de 8 horas).
2. Úselo durante muchos meses. Los estudios han demostrado que los mejores resultados se obtienen cuando el sistema se usa durante al menos 4-6 meses.
3. Cargue las baterías. Use una batería con carga completa cada día. Se suministran dos baterías, de manera que se pueda cargar una durante 4 horas mientras se usa la otra.
4. Cambie los electrodos cada 7-10 días o cuando muestren indicios de desgaste excesivo.
5. Ajuste la señal para cada tratamiento. Encienda el generador de señales y aumente el voltaje hasta que sienta un hormigueo debajo de los electrodos de la rodilla o del muslo. Seguidamente, disminuya poco a poco el voltaje hasta que ya no sienta el hormigueo.
6. Cambie los materiales. Haga pedidos de los electrodos de repuesto a VQ OrthoCare cada mes o según sea necesario.

Preguntas frecuentes

- P. ¿Es peligroso tener puesto el dispositivo más de 10 horas diarias?**
- R.** No. No hay indicios de que el uso del dispositivo durante más de 10 horas al día represente peligro alguno. De hecho, en estudios se ha demostrado que, mientras más se use el dispositivo, más rápido se obtienen resultados significativos. (Lea la respuesta de la pregunta siguiente respecto al período de adaptación.)
- P. ¿Cuál es el período de adaptación recomendado para una nueva rodillera con BioniCare?**
- R.** Es importante que usted permita que su cuerpo se adapte a una nueva rodillera (o a una con BioniCare) empezando poco a poco y aumentando gradualmente el tiempo que se la deja puesta. El primer día, póngase la rodillera durante una hora. De allí en adelante, duplique el tiempo que pasa con la rodillera puesta hasta alcanzar su tiempo óptimo de uso diario. Por ejemplo, póngasela por una hora el primer día, dos horas el segundo día, cuatro horas el tercer día y ocho horas el cuarto día. Esto permitirá que su cuerpo se adapte más fácilmente a las nuevas presiones correctoras y la mejor biomecánica que ofrece la rodillera.
- P. ¿Con qué frecuencia tengo que recargar la batería?**
- R.** Ya que su sistema BioniCare viene con dos baterías, usted puede cargar una de ellas mientras usa la otra. Utilice una batería completamente cargada para cada tratamiento. No utilice ninguna otra batería con el sistema BioniCare.
- P. ¿Hay efectos secundarios?**
- R.** No hay efectos secundarios importantes asociados al uso del sistema BioniCare. En algunos pacientes se presenta un sarpullido leve debajo de los electrodos o de la envoltura.
- P. Me salió un sarpullido debajo de un electrodo. ¿Cómo debo tratarlo?**
- R.** Los electrodos pueden ocasionar sarpullidos. En caso de sarpullido, interrumpa el tratamiento durante unos cuantos días. Muchas personas se mejoran al aplicarse una crema tópica de hidrocortisona (de venta sin receta médica). O, si lo prefiere, consulte con su médico. Si el sarpullido persiste, hable con su médico.
- P. ¿Qué puedo hacer para prevenir el sarpullido?**
- R.** Preste atención especial a la piel que está debajo de los electrodos y de la envoltura de rodilla. Después de cada tratamiento, lávese la piel con agua tibia y jabón suave. Seguidamente aplíquese una loción humectante de buena calidad (preferiblemente con aloe vera) o una crema de hidrocortisona de venta sin receta. Asegúrese de limpiar y eliminar completamente la loción o crema de la piel antes de volver a ponerse el electrodo.

P. ¿Con qué frecuencia debo hacer pedidos de nuevos electrodos?

R. Debe hacer pedidos de nuevos electrodos antes de que los necesite, para que así pueda continuar con sus tratamientos regulares. Los electrodos deben cambiarse después de 7 a 10 días de uso durante 8 horas diarias, aunque este período puede variar. Se recomienda revisar el estado de los electrodos habitualmente; el cambio oportuno de los electrodos garantiza el rendimiento óptimo.

P. ¿Qué debo hacer para obtener nuevos electrodos y baterías?

R. En los EE. UU., basta con llamar a nuestro departamento de Atención al Paciente al teléfono gratuito 1.800.444.1456, lunes a viernes de 7 a. m. - 7 p. m., sábados de 8 a. m. - 4:30 p. m. hora del Pacífico. Fuera de los EE. UU., comuníquese con un distribuidor de BioniCare o con su profesional médico.

P. ¿Se pueden lavar y secar la envoltura de rodilla y los forros?

R. Sí. La envoltura de rodilla puede lavarse a mano y secarse al aire. Recuerde retirar los electrodos antes del lavado. Utilice únicamente jabón suave tal como Ivory® o Woolite®; no use nunca lejía, detergentes ni suavizantes de telas. Seque al aire. No ponga nunca ninguno de los componentes del sistema en una máquina lavadora o secadora. No ponga nunca el cable, el generador de señales, la batería o el cargador en agua; para limpiar estos artículos, páseles un trapo o hisopo con punta de algodón humedecidos. Los electrodos pueden rehidratarse con agua tocándolos ligeramente con un paño mojado que no deje pelusa.

P. No siento el hormigueo durante la configuración. ¿Qué debo hacer?

R. El hecho de no sentir el hormigueo es bastante normal y no es motivo de preocupación. Si esto sucede, fije el voltaje en 8,4 voltios para recibir el tratamiento BioniCare y a la vez conservar la vida útil de la batería. Además, el nivel de voltaje necesario para producir hormigueo puede variar de un día a otro. Aumente el voltaje hasta que lo sienta, luego vuelva a reducirlo unas décimas de voltio hasta que deje de sentirlo. Aplíquese el tratamiento a este nivel. No debe sentir un hormigueo constante durante el tratamiento.

P. Una vez que mejoren mis síntomas, ¿podré dejar de usar el dispositivo de rodilla?

R. Una vez que haya estado sin dolor durante 3 meses, le recomendamos que siga un esquema de mantenimiento aplicándose el sistema BioniCare durante 8 horas semanales.

P. ¿Cuánto tiempo durará la mejoría de mis síntomas?

R. La mejoría de los síntomas varía, por lo que es ideal que siga el esquema de mantenimiento recomendado de un tratamiento de 8 horas por semana.

- P. ¿Cubrirá mi seguro los costos? ¿Enviaré VQ OrthoCare la cuenta a mi compañía de seguros por mí?**
- R.** La cobertura de seguros varía. Los profesionales de reembolso de VQ OrthoCare ayudarán a determinar su cobertura de seguro, enviarán los reclamos de reintegro y harán el seguimiento correspondiente. Se le enviará una cuenta a usted en caso de ser responsable de efectuar un copago o un deducible. En el caso de que no disponga de cobertura de seguro, alguien se comunicará con usted para hablar de opciones de pago. Estos representantes contestarán cualquier pregunta que tenga sobre este proceso y sus responsabilidades de pago.
- P. ¿Con quién debo hablar si tengo una pregunta sobre cobertura de seguros o de facturación?**
- R.** En los EE. UU., llame a VQ OrthoCare al teléfono 1.800.444.1456. Fuera de los EE. UU., comuníquese con un distribuidor de BioniCare.

Resolución de problemas

Problema: El generador de señales muestra el mensaje “OPEN” (abierto).

Esto es algo común y puede corregirse fácilmente. El mensaje OPEN (abierto) indica que hay un circuito incompleto dentro del sistema eléctrico. El circuito está formado por el generador de señales, el cable, los electrodos y la conexión con su piel. Si alguna pieza de este circuito no está conectada, el generador de señales mostrará el mensaje OPEN. Las causas más probables son los cables o los electrodos.

1. Revise todas las conexiones a los electrodos y el generador de señales.
2. Asegúrese de orientar el lado correcto (con el protector transparente) de los electrodos hacia la piel.
3. Revise los cables para comprobar que no tengan extremos desgastados y que estén bien conectados a los electrodos. Si el cable está desgastado, en los EE. UU. comuníquese con el departamento de Atención al Paciente para que le manden uno nuevo. Fuera de los EE. UU., comuníquese con el distribuidor que le facilitó el sistema BioniCare.
4. Averigüe cuándo fue la última vez que cambió los electrodos; si ya no se le adhieren a la piel, probablemente ha llegado el momento de pedir unos nuevos. Si el generador de señales todavía muestra el mensaje OPEN a pesar de estas soluciones, llame al departamento de Atención al Paciente.

Problema: Su piel tiene un sarpullido o irritación.

Para evitar que el problema empeore, deje de usar el dispositivo inmediatamente hasta que desaparezca el sarpullido o irritación. Si es posible, determine la causa del problema. El electrodo es la causa más probable en la mayoría de los casos. Muchos pacientes consiguen alivio aplicándose en la región afectada una crema de hidrocortisona de venta sin receta médica hasta que desaparece el sarpullido, usualmente en unos 5-7 días; si lo prefiere, consulte con su médico. Algunos pacientes podrían ser alérgicos a la tela de la envoltura o del forro de la rodillera. En todos los casos, deje de usar el dispositivo hasta que desaparezca el sarpullido. Reanude el tratamiento tan pronto el sarpullido haya sanado completamente. Si le reaparece el sarpullido, en los EE. UU. llame gratis al departamento de Atención al Paciente 1.800.444.1456. Fuera de los EE. UU., comuníquese con un distribuidor de BioniCare o con su profesional médico. Advertencia: El uso continuado del dispositivo en presencia de un sarpullido empeorará el problema hasta el punto de causar ampollas, llagas abiertas o infección. Comuníquese con su médico si su sarpullido empeora incluso después de dejar de usar el dispositivo.

Problema: La batería no mantiene la carga.

El generador de señales podría mostrar el mensaje “Low Battery” (“Carga escasa”). Lleve la cuenta de cuánto dura la batería durante una sesión de tratamiento. Si la batería dura 8 horas o más, significa que funciona bien. Recuerde que debe cargar ambas baterías inicialmente durante al menos 4 horas; verifique que el cargador de baterías no esté enchufado a una toma de corriente controlada por un interruptor de luz. Para que puedan almacenar el máximo de carga, las baterías deben cometerse a 4 ó 5 ciclos de carga y descarga completas. Mantenga una batería cargándose en todo momento; se le recomienda rotular sus baterías A y B y estar pendiente de cuál batería usa para cada tratamiento. Si va a viajar al exterior del país, recuerde llevar consigo un convertidor/adaptador para el cargador.

Problema: La pantalla está en blanco y el generador de señales se apaga.

Si el generador se apaga, es posible que haya sido desactivado accidentalmente o que se haya desenchufado el cable. Éste es probablemente el problema si el generador se puede encender normalmente. Si el generador no se puede volver a encender, podría significar que la batería está completamente descargada y por esa razón se apagó normalmente. Conecte una batería cargada y revise el porcentaje de carga. Si la batería está completamente cargada, el número debe ser “100%”. Para finalizar, asegúrese de oprimir el botón de encendido y apagado durante 1 segundo; si no se oprime el botón por un tiempo suficiente, el generador no se encenderá. La mejor manera de saber si usted lo está haciendo bien, es esperar a que se muestre el logotipo de BioniCare y seguidamente soltar el botón de encendido y apagado.

Problema: No siente el hormigueo al aumentar la señal (puede deberse a unas cuantas razones).

1. Su ajuste es demasiado bajo. Aumente la salida hasta sentir la señal. Es normal que el ajuste del voltaje cambie cada día, según el tiempo de uso de los electrodos y la condición de la piel.
2. Es posible que su piel esté demasiado seca. Después de cada sesión de tratamiento, aplíquese un humectante en la zona de la piel que está debajo de los electrodos.
3. Es bastante común que algunos pacientes no sientan el hormigueo incluso en el ajuste máximo de voltaje. No se preocupe; esto es normal. Fije el voltaje en 8,4 voltios para recibir su tratamiento. Recuerde que debe aumentar el voltaje en cada tratamiento, ya que su sensibilidad podría cambiar con el tiempo.

Cuidado y limpieza

Generador de señales

La caja del generador de señales puede limpiarse con un paño y un hisopo con punta de algodón. Durante la limpieza, el generador de señales debe estar apagado (“OFF”) y no conectado al cable. No use líquidos para la limpieza; el generador de señales no es impermeable. No retire los tornillos para abrir la caja, ya que el generador de señales no contiene componentes susceptibles de reparación por parte del usuario. Guarde siempre el generador de señales en un lugar limpio y seco entre 0 y 140 °F (-18 – 60 °C).

- No use el generador de señales con baterías diferentes a la batería original suministrada o a una batería de repuesto exactamente igual.
- No use ningún cable o cordón cuyo aislamiento esté dañado o que tenga expuestos los hilos conductores.
- No sumerja el generador de señales, las baterías, el cargador de baterías o los cables en agua o en ningún otro líquido.
- No lleve puesto ni use el dispositivo al bañarse, nadar o realizar cualquier actividad que pudiera mojarlo.
- No use el cargador de baterías BioniCare con cables de extensión o con enchufes adaptadores.
- No use el generador de señales o su cargador de baterías en presencia de líquidos inflamables.
- No use el generador de señales o el cargador de baterías en presencia de atmósferas explosivas.
- No deje el cargador de baterías enchufado en una toma de corriente eléctrica entre una carga y la siguiente.
- El generador de señales no tiene componentes susceptibles de reparación por el usuario. Si sospecha que el generador tiene desperfectos, deje de usarlo y, en los EE. UU., llame a VQ OrthoCare al teléfono gratuito 1.800.444.1456. Fuera de los EE. UU., comuníquese con un distribuidor de BioniCare o con su profesional médico.

Envoltura de rodilla, forro del muslo y envoltura nocturna Night-Wrap

Para limpiar estos artículos blandos, retire primero los electrodos y luego quítele el forro o la envoltura a la rodillera. Lave estos artículos a mano con agua fría y detergente suave. Enjuáguelos a fondo y séquelos al aire (no los seque en secadora). No lave nunca los artículos blandos en una lavadora. No use nunca blanqueadores de lejía, suavizantes de telas o detergentes fuertes. Los demás forros y bandas de la rodillera deben lavarse de la misma manera.

Sistema para rodilla BioniCare®

Electrodos

- Con este producto se utilizan electrodos que se elaboran en la fábrica y que han sido diseñados y autorizados para usarse específicamente con este producto. Estos electrodos no deben manipularse ni modificarse de manera alguna.
- **No** utilice alcohol para limpiar la superficie de la piel.
- Aplique los electrodos únicamente a superficies cutáneas secas, limpias y sin lesiones; compruebe todos los bordes para asegurarse de que estén bien adheridos. Antes de aplicar el electrodo, lave la piel con agua y jabón; séquela completamente.
- **No** aplique lociones en la piel antes de adherir los electrodos.
- Los electrodos deben situarse por lo menos a **una pulgada (2,5 cm) de distancia entre sí**.
- No recorte los electrodos, ya que los bordes cortados podrían dar lugar a una distribución desigual de la estimulación.
- Quítese los electrodos antes de bañarse.
- Coloque el protector de plástico transparente en el electrodo de rodilla y el muslo para cubrirlo cuando no lo esté usando.
- Si tiene síntomas de irritación cutánea al utilizar el sistema para rodilla BioniCare®, deje de usarlo inmediatamente y, en los EE. UU., llame al departamento de Atención al Paciente de VQ OrthoCare al 1.800.452.7993 o consulte con su profesional médico. Fuera de los EE. UU., comuníquese con un distribuidor de BioniCare o con su profesional médico.

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 el 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.**

Servicio

No devuelva el sistema para rodilla BioniCare al consultorio de su médico.

ste generador de señales no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Para cualquier trabajo de mantenimiento, reparación o calibración en la fábrica, se debe devolver el dispositivo a VQ OrthoCare o a sus representantes.

Especificaciones básicas

Especificación*	Sistema para rodilla BioniCare
Frecuencia	100Hz ± 5 Hz, digital fija
Forma de onda	Monofásica, pulso de punta, generación analoga
Límites del voltaje de salida	0-15 voltios máximo, digital
Amplitud del pulso de voltaje	1,8 ms a 10% del pico 0,64 ms a 50% del pico
Límites del pulso de corriente	Pico de 0-30 mA a una carga de resistencia de 500 ohmios
Amplitud del pulso de corriente	1,8 ms a 10% del pico a una carga de resistencia de 500 ohmios 0,64 ms a 50% del pico a una carga de resistencia de 500 ohmios
Carga de salida máxima	25 µC en una carga de 500 ohmios
Pantalla	LCD
Fuente de alimentación	Batería de ion Li de 3,7V
Estándar: ANSI/AAMI NS4-1985	Cumple
Dimensiones	3,56 x 2,13 X 0,59 pulg. (90,5 X 54,0 X 15,0 mm)
Peso	0,152 libras o 2,45 onzas o 69 g (con batería instalada) 0,110 libras o 1,75 onzas o 0,50 g (sin batería instalada)
Clasificación de protección eléctrica	Equipo tipo BF, accionado por batería

*Las especificaciones eléctricas son +/- 10% en una carga de 500 ohmios a menos que se especifique de otra manera.

ms = milisegundos

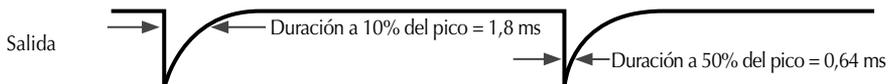
LCD = pantalla de cristal líquido

µC = microcoulombios

mA = miliamperios

Forma de onda de salida

La señal tiene salida de DC asimétrica, monofásica de forma de punta.



Forma de onda de salida
Figura 5

Sistema para rodilla BioniCare®

Símbolos normalizados

Este generador es una unidad de Clase II según la FDA y posee su propia fuente eléctrica interna y componentes aplicados de tipo BF. **IMPORTANTE:** Se debe seguir estrictamente la información contenida en este manual. El interruptor de encendido y apagado es una tecla multifuncional.



Condiciones de funcionamiento

Temperatura	50 a 104 °F (10 a 40 °C)
Humedad relativa	30% a 75%
Presión atmosférica	700 a 1060 hPa (0,69 a 1,05 atm)

Tabla de cumplimiento de normas de CEM

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM), y deben ser instalados y puestos en servicio según la información de CEM especificada a continuación.

Los dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones por RF podrían afectar el funcionamiento de los equipos electromédicos.

El uso de cables y otros accesorios distintos de los suministrados por VQ OrthoCare puede ocasionar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema para rodilla BioniCare.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema para rodilla BioniCare ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los sistemas para rodilla BioniCare debe asegurarse de que el dispositivo sea utilizado en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF	Grupo 1	El sistema para rodilla BioniCare emplea energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF	Clase B	El sistema para rodilla BioniCare es apto para ser empleado en todo tipo de entornos, incluidos los ambientes domésticos y los establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Complies	
Emisiones de fluctuaciones de voltaje/flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema para rodilla BioniCare ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema para rodilla BioniCare debe asegurarse de que el dispositivo sea utilizado en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30 %.
Ráfagas/transitorios rápidos eléctricos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada y salida	No corresponde	

Tabla de cumplimiento de normas de CEM

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	No corresponde	No corresponde
Caídas de voltaje	$< 5\%$ U_T	No corresponde	No corresponde
Interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	(caída $> 95\%$ en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos $< 5\%$ U_T (caída $> 95\%$ en U_T) durante 5 s		
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	No corresponde	No corresponde

NOTA: U_T es el voltaje alterno de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.

Normas de seguridad de Estados Unidos e internacionales

Al viajar con el sistema para rodilla BioniCare, es posible que los usuarios deban presentar documentación que lo identifique como un dispositivo médico y que respalde su seguridad eléctrica. Para tal fin, se proporciona la siguiente información.

El sistema para rodilla BioniCare es un dispositivo médico Clase II según la FDA, prescrito por un facultativo autorizado u otros profesionales médicos para el tratamiento de la osteoartritis de rodilla. Este dispositivo cuenta con la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos según 510(k) K030332.

El sistema para rodilla BioniCare cumple o excede las normas federales e internacionales de seguridad eléctrica siguientes:

- IEC 60601-1 : 1988 Normas para equipos electromédicos; Parte 1 : Requisitos generales de seguridad, Enmienda A1 : 1991, Enmienda A2 : 1995
- IEC 60601-2-10 : 1987 Equipos electromédicos; Parte 2 : Requisitos particulares de seguridad de estimuladores nerviosos y musculares, Enmienda A1 : 1991
- ANSI/AAMI NS4-1985 Normas ANSI para estimulador eléctrico transcutáneo de nervios; Pruebas ambientales
- IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004 Equipos electromédicos. Requisitos generales de seguridad. Norma colateral. Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas.

Puede obtener más información sobre este dispositivo directamente de VQ OrthoCare al teléfono 1.800.444.1456.

Garantía limitada de 1 año

VQ OrthoCare garantiza que el generador de señales eléctricas del sistema para rodilla BioniCare (que de ahora en adelante se denominará “dispositivo”) estará exento de defectos en el material y la fabricación y funcionará dentro de las especificaciones aplicables por un período de un (1) año a partir de la fecha de la compra.

¿A quién ampara esta garantía?

Esta garantía es válida únicamente para el comprador original y se anulará en caso de que el dispositivo presente daños resultantes de un accidente, maltrato o negligencia, o en caso de reparaciones o modificaciones realizadas por un centro de servicio no autorizado o cualquier persona o entidad ajena a VQ OrthoCare. VQ OrthoCare se reserva el derecho de determinar si los defectos del dispositivo en cuestión son resultado de accidentes, maltratos o negligencia.

¿Qué cubre la garantía?

La obligación de VQ OrthoCare bajo esta garantía está limitada a la reparación o reemplazo del dispositivo. La garantía aquí descrita se aplica únicamente si el propietario se comunica con el departamento de Atención al Paciente de VQ OrthoCare dentro del plazo de un año de la fecha de la compra y devuelve el dispositivo dentro de un plazo de treinta (30) días de haber hecho el contacto con el departamento de Atención al Paciente de VQ OrthoCare. El propietario deberá efectuar un prepago de los cargos de transporte y seguro; y se deberá demostrar que el dispositivo está defectuoso. Esta garantía no cubre los artículos cosidos, las baterías, los electrodos, los cables y los cargadores de baterías. VQ OrthoCare se reserva el derecho de decidir si hacer la reparación o el reemplazo del dispositivo enviado. VQ OrthoCare también se reserva el derecho de reemplazar el dispositivo por el mismo modelo o uno similar.

¿Cómo obtener el servicio de garantía?

Si el dispositivo se vuelve inutilizable o inseguro por causa de los materiales, la fabricación o cualquier otro motivo, el usuario conviene en dejar de utilizarlo inmediatamente y, en los EE. UU., llamar al departamento de Atención al Paciente de VQ OrthoCare al 1.800.444.1456 (línea telefónica gratuita) o escribir a la siguiente dirección:

VQ OrthoCare
18011 Mitchell South
Irvine, CA 92614

Fuera de los EE. UU., comuníquese con el distribuidor que le facilitó el sistema BioniCare.

VQ OrthoCare no otorga ni ofrece declaraciones, garantías ni representaciones con respecto a la idoneidad de este tipo de tratamiento médico ni asume responsabilidad alguna por el éxito, el fracaso o los resultados de todo tratamiento administrado con el equipo VQ OrthoCare. **ADEMÁS, VQ OrthoCare NO OTORGA GARANTÍA ALGUNA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, DE COMERCIALIZACIÓN, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR O DE NO VIOLACIÓN, BIEN SEA QUE SE DERIVE DE ESTATUTOS, DISPOSICIONES LEGALES, USOS Y COSTUMBRES O DE OTRA MANERA.**

La garantía limitada antedicha sustituye a cualquier otra garantía, explícita o implícita, y la corrección de tales defectos por reemplazo o reparación constituirá el cumplimiento de toda obligación bajo los términos de la garantía, que específicamente EXCLUYE cualquier daño fortuito u otros daños indirectos causados por, o asociados con, el sistema o su uso, incluida la irritación cutánea transitoria asociada con el uso de este sistema, o alergias específicas del paciente a los componentes empleados en la fabricación del sistema. No será vinculante ninguna garantía o representación no contenida en el presente documento. Esta garantía le da al propietario derechos legales específicos, y el propietario podría también tener otros derechos que varían de estado a estado.

Notas:

Sistema para rodilla BioniCare®



US 5,273,033; CA 2,102,759; DE 69328429.3;
EP/IT 0652028; EP/GB 0652028; EP/FR 0652028;
EP/NL 0652028; EP/CH 0652028; EP/LI 0652028;
Other Patents Pending



18011 Mitchell South, Irvine, CA 92614
Call 800.266.6969 Fax 800.821.8012
www.vqorthocare.com
customerservice@vqorthocare.com



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

© 2011 VisionQuest Industries, Inc.
VQO511641SP_REVB