

AVID IF₂TM



Patient Manual

(Manual para el paciente)

Avid IF2 Interferential Stimulator / Estimulador interferencial Avid IF2



Avid App Login Information



User Name Nombre de Usuario	
User Password Contraseña de Usuario	
User Email Correo Electrónico del Usuario	
Physician Name Nombre del Medico	
Physician Email Correo Electrónico del Médico	

ENGLISH

VQ OrthoCare is not liable for any misuse or misunderstanding of the Avid IF2™ product or operating manual. Please call your local representative if any additional assistance is required regarding this product and its operating instructions.

This patient manual is proprietary and confidential. No part of this document may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopy, recording or information storage and retrieval system, without permission in writing from VQ OrthoCare.

ESPAÑOL

VQ OrthoCare no se responsabiliza por el mal uso ni por la incomprensión del producto o del manual de instrucciones del Avid IF2™. Si necesita ayuda adicional con respecto a este producto y a sus instrucciones de operación, llame a su representante local.

Este manual del paciente es de propiedad exclusiva y confidencial. Ninguna parte de este documento puede ser reproducida o transmitida de manera alguna ni por ningún medio electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o sistemas de almacenamiento y recuperación de información, sin el permiso por escrito de VQ OrthoCare.

Table of Contents

Letter to the Patient	2
System Components and Accessories.....	3
Precautions and Prescription Information.....	4
Controls and Features.....	7
Starting Your Treatment Sessions	8
Normal Running Screens.....	10
Completing Your Treatment Sessions.....	12
Treatment Outcome Questions	12
Avid IF2 App.....	13
Electrode Use and Care	16
Care and Maintenance.....	17
Technical Data and Specifications	18
Equipment Classification and Device Symbol Descriptions..	20
EMC Compliance Table.....	23
U.S. and International Safety Standards.....	25
Waveform Diagrams	26
Troubleshooting.....	27
Warranty.....	28
Notes	57

Letter to the Patient

Your physician has prescribed the Avid IF2™ as part of your treatment plan. The Avid IF2 is an interferential stimulator. It will help reduce pain and other symptoms of your condition.

The Avid IF2 sends small pulses of current through electrodes* on your skin. These pulses pass through the skin and activate nerves. The Avid IF2 activates sensory nerves at low levels. This causes a tingling sensation and helps with pain. Motor nerves are activated at higher levels. This helps increase circulation.

Always follow the instructions of your physician to get the most out of your treatment. He or she knows your specific condition and the Avid IF2 settings. He or she will instruct you on the proper settings for your individual condition.

If you have any questions about the Avid IF2 or need any assistance in setting up or maintaining this equipment, or to report unexpected operations or events, contact VQ OrthoCare at 800.452.7993.

NOTE: The Avid IF2 is not a substitute for full medical evaluation and treatment. Talk to your physician or therapist if you have any questions about the Avid IF2 or your treatment plan. The Avid IF2 should only be used by the person for whom it is prescribed.

* For use only with stimulating electrodes, commonly referred to as "electrodes" throughout this manual

System Components & Accessories

The Avid IF₂™ Interferential Stimulation System is operated with:

- Avid IF₂ Interferential device
- Non-Sterile, reusable electrodes (See “Treatment Sessions” and “Electrode Use and Care”)
- Lead wire that connects the device to the electrodes

Accessories

- AC Adapter/Charger
- Adhesive Remover Towelettes
- Additional packages of non-sterile, reusable electrodes (depending on your doctor’s protocol)
- Patient Manual (this booklet)
- Protocol



Precautions & Prescription Information

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 this device.

NOTE: Please read the following prescription information carefully before using the Avid IF2™. If you have any questions regarding this information, consult with your physician or therapist before proceeding.

Interferential Stimulation can be used in the following applications:

- Symptomatic relief of post surgical and/or post traumatic acute pain
- Symptomatic relief of chronic intractable pain
- Relaxation of muscle spasms
- Maintaining and increasing range of motion
- Increasing local blood circulation

CONTRAINDICATION:

Stimulators should not be used on patients with cardiac demand pacemakers.

WARNINGS:

- The long-term effects of chronic electrical stimulation are unknown.
- Stimulation should not be applied over the carotid sinus nerves, particularly in patients with a known sensitivity to the carotid sinus reflex.
- Stimulation should not be applied over the neck or mouth; severe spasm of the laryngeal and pharyngeal muscles may occur and the contractions may be strong enough to close the airway or cause difficulty in breathing
- Stimulation should not be applied directly on the eyes.
- Electrodes should not be placed on the chest in such a configuration that would allow electrical current delivered by the device to flow through the chest because it may cause a cardiac arrhythmia.
- Stimulation should not be applied transcerebrally.
- Stimulation should not be applied over swollen, infected, or inflamed areas or skin eruptions, e.g. phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins, etc.
- Stimulation should not be applied over, or in proximity to, cancerous lesions.
- Due to the potential for causing skin burns, this device should only be used with electrodes which limit the current density to 0.25W/cm²

WARNINGS (CONT.):

- Stimulation should not be applied transthoracically in that the introduction of electrical current may cause cardiac arrhythmias.
- Simultaneous connection of a patient to a high frequency surgical medical electronic equipment may result in burns at the site of the stimulator electrodes and possibly damage to the Avid IF2.
- Application of electrodes near the thorax may increase the risk of cardiac fibrillation.
- Any electrodes that have current densities exceeding 2mA/cm² may require the special attention of the operator.

PRECAUTIONS:

- Safety of stimulators for use during pregnancy has not been established.
- Caution should be used for patients with suspected or diagnosed heart problems.
- Stimulation should not be applied across or through the head, directly on the eyes, covering the mouth, on the front of the neck (especially the carotid sinus), or from electrodes placed directly on the chest and upper back or crossing over the heart.
- Caution should be used for patients with suspected or diagnosed epilepsy.
- Caution should be used in the presence of the following:
 - When there is a tendency to hemorrhage following acute trauma or fracture
 - Following recent surgical procedures when muscle contraction may disrupt the healing process
 - Over the menstruating or pregnant uterus
 - Over areas of the skin which lack normal sensation
- Some patients may experience skin irritation or hypersensitivity due to electrical stimulation or electrical conductive medium. The irritation can usually be reduced by using an alternative conductive medium or alternate electrode placement.
- Electrode placement and stimulation setting should be based on the guidance of the prescribing practitioner.
- Keep out of the reach of children.
- Keep lead wires away from children; the length of the lead wire could cause entanglement of a baby or small child, potentially causing strangulation.

Precautions & Prescription Information (Cont.)

PRECAUTIONS (CONT.):

- Use only with the lead wires and electrodes recommended for use by the manufacturer.
- Portable stimulators should not be used while driving, operating machinery, or during any activity in which involuntary muscle contractions may put the user at undue risk of injury.
- Do not trim electrodes as cut edges may affect even distribution of stimulation.
- Do not immerse electrodes in water.
- Electronic monitoring equipment (such as ECG monitors and ECG alarms) may not operate properly when the Avid IF2 is in use.
- Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect the Avid IF2 and should be kept at least 1 (one) meter away from the equipment. In addition, the presence of RFID and security systems (e.g., electromagnetic anti-theft systems, and metal detectors) might interfere with the operation of the Avid IF2 stimulator.


ADVERSE REACTIONS:

Skin irritation and burns beneath the electrodes have occasionally been reported with the use of electrical stimulators.

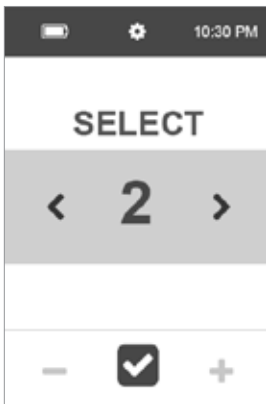
If you experience any symptoms of skin irritation or any unusual reactions while using the Avid IF2, discontinue use immediately and contact VQ OrthoCare's Patient Care Department at 800.452.7993 or consult your physician.


Controls & Features


The Avid IF2™ is a touch screen device, allowing the user to control the device on the screen and providing information regarding its operation and status. Virtually all of the functions of the device are viewed and controlled via a finger touch on the screen.

The “” button at the bottom will turn the device on. Pressing and holding this button will turn the device **OFF**.

Main Display Screen





 The battery symbol in the upper left corner will display the battery status. Press on the battery and the screen will show you the battery life available and whether or not the device is using the AC adapter.


 This button accesses the settings for the device.

The Time is displayed in the upper right corner of the screen.

The number in the middle of the screen is the **protocol**. You may have one or more to choose from, depending on your physician's prescription.

 Increases the protocol number on the screen.

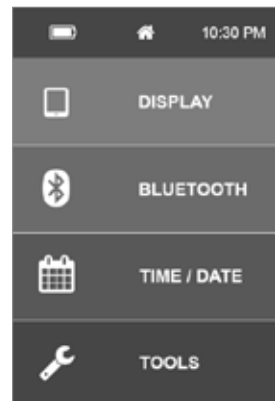
 Decreases the protocol number on the screen.

 Selects the setting shown on the screen.

Settings Menu

- 1. Display:** Language, Brightness, Audible beep, Night Mode, Compliance Display.
- 2. Bluetooth:** Enable connection (Avid IF2 is bluetooth ready) and Last Connection Date. During stimulation, the bluetooth function is automatically disabled.
- 3. Time/Date:** Set clock to 12 or 24 hr, set time and date
- 4. Tools:** This is used by clinicians and technicians to program your device.

The settings function will only display when treatment is **not** running.



Starting Your Treatment Sessions

1. Prepare the skin. Electrode application sites must be clean, dry, unbroken skin surfaces. To reduce the risk of skin irritation, follow these instructions for proper skin care before treatment.
 - ✓ Wash site of electrode placement with mild soap and water before applying electrodes.
 - ✓ Rinse all soap off the skin before continuing.
 - ✓ Dry the skin thoroughly.
 - ✓ Trim excess body hair from electrode sites with scissors. Be careful not to cut (or break) the skin. **DO NOT SHAVE THE SKIN IMMEDIATELY PRIOR TO STIMULATION.** Shaving will create small cuts in the surface layer of skin.

CAUTION:

DO NOT apply lotions, oils or other ointments to the skin prior to the application of electrodes. Topical agents may increase the risk of skin irritation.

DO NOT clean the skin with anything other than soap and water. Other cleaning agents may interfere with proper conduction.

USE OF electrodes smaller than 2" round or 2x2" square is not recommended as increased power density could cause skin irritation or burn.

USE OF electrodes for long periods of time without removal may cause skin irritation.

In the event of skin irritation, discontinue use immediately and contact VQ OrthoCare's Patient Care Department at 800.452.7993 or consult your physician or therapist.

2. Inspect each electrode and lead wire before application. Do not proceed if there is any doubt about the integrity or proper function of any electrode or lead wire. Connect the lead wire to the electrodes. Make sure there is no bare metal exposed at the connection points. Do not use unnecessary force in connecting the electrodes to the lead wires. If they do not fit, use a different set of electrodes and call VQ OrthoCare to report the situation and receive a replacement set of electrodes. Save the non-working electrodes for evaluation by VQ OrthoCare's Quality Assurance Department; **DO NOT THROW THEM AWAY!**
3. Gently remove the electrodes from the plastic liner. Place the electrodes on the sites prescribed by your physician or therapist and press them firmly onto the skin. **Electrodes should be placed at least one inch apart from each other. Skin irritation or burn could result.**

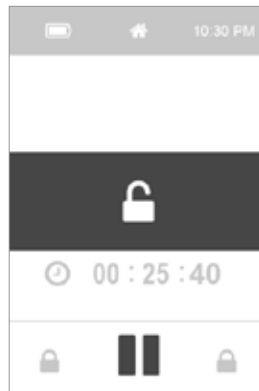
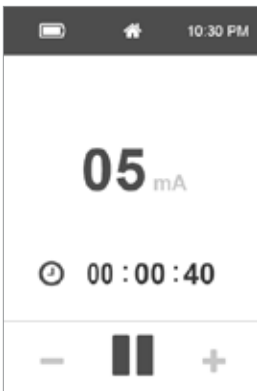
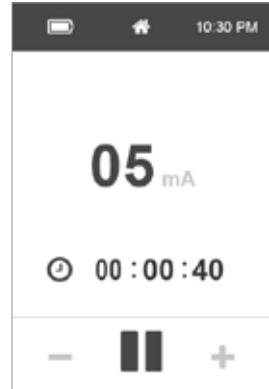
4. Insert the lead wire into the Avid IF2™ with the strain relief pointing towards the bottom of the Avid IF2.
5. Turn the Avid IF2 on by pressing the on/off (⏻) button. The device will run through a self-test, displaying the VQ OrthoCare logo and then show the protocol screen.
6. Scroll through the presets by pressing the ▶ or ◀ buttons until the number indicated for the protocol is shown. Press the to select a preset, as directed by your physician or therapist. Most devices will have two default presets to choose from unless additional presets were prescribed by your physician.
7. Increase the stimulation intensity level by repeatedly pressing and releasing the + button until you feel a comfortable tingling sensation or as directed by your physician or therapist.



CAUTION: If using pain medication and/or other pain management devices, exercise caution when increasing the amplitude of the Avid IF2.

Normal Running Screens

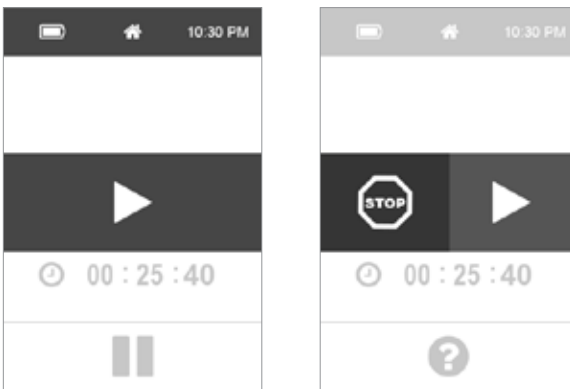
1. The top of the screen displays the battery status, the “home” button and the time. While treatment is running, the **Home** button (🏠) will return you to the Select Protocol Screen. When treatment is off, the **Settings** icon (⚙️) will be in the top middle of the screen.
2. The middle of the screen displays the intensity of the stimulation.
3. Below the intensity is the timer. For programs with a set time, it will count down. For continuous programs, the timer will count up.
4. The bottom right corner is the increase **+** stimulation button.
5. The bottom left corner is the decrease **-** stimulation button.
6. The bottom middle is the pause button **||**.
7. These are the screens that appear during most of your treatment time. Press the **+** or **-** button to change stimulation intensity. For your safety, the keypad locks after 30 seconds of inactivity. If you see the lock in the middle of the lower line, pressing the display anywhere below the top row will show the unlock icon (🔓), which can be pressed to unlock the device) You can then increase the intensity.





8. When the intensity is equal to or greater than 10 mA, a “**Vector**” symbol (⌘) will appear under the clock and the stimulation can be **vectored**. Press the ⌘ symbol, then adjust the stimulation to the right or left until you feel it concentrated where you have the most pain. The intensity of one channel will increase while the other channel will decrease. This targets the stimulation so that it concentrates where you have the most pain. The ⌘ symbol rotates to indicate channels are vectored.



9. At any time, you can press the pause button to pause stimulation. The screen will show a pause sign at the bottom and a “**Play**” button (▶) in the middle to resume treatment. The intensity will slowly increase from zero up to its last setting. If locked, you need to touch screen once to wake the device and second time to make a change.
10. If at any time you wish to discontinue treatment, press the 🏠 button at the top. The screen will show a stop sign and a play button. Press the stop sign to stop treatment and return to the main treatment screen. Press the play button to resume treatment. Alternatively, you can press and hold the on/off button and the device will turn off completely.

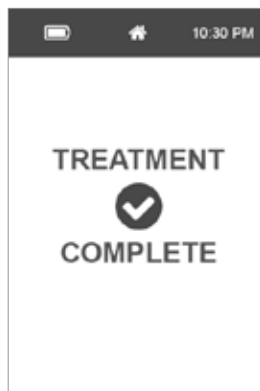


Completing Your Treatment Sessions

After the treatment is complete, device will beep and the screen will show **“TREATMENT COMPLETE.”** Press the  button to return to the Select Protocol Screen or the  button at the bottom of the device to turn it off. After 10 minutes of inactivity, the device will shut off to conserve power.

Disconnect the lead wires from the electrodes. Remove the electrodes from your skin. Place them on the plastic liner and place the plastic liner in the resealable pouch. See also Electrode Use and Care on page 16.

Grip the lead wire close to the socket and pull straight out to disconnect the lead wire from the device.



Treatment Outcome Questions


Your device is programmed to ask outcome questions related to your treatment to track your progress and benefit from your treatment. Use the **+** and **-** to choose the correct answer and to select your answer. The range of answers is listed under the question.



Avid App

The Avid IF2 is Bluetooth enabled to provide important treatment and outcome related information to your prescribing physician via an app. Use of the app is voluntary and will not interfere with your treatment in any way. However, providing this information to your physician will help him or her facilitate changes to your treatment plan to promote optional outcomes for your injury as well as providing valuable information to ensure authorization for continued supplies.

To set up your Avid IF2 device with the app:

1. Download from Google Play or the Apple App Store. Search for **“Avid IF2.”** Open the app and click on **“Sign Up”** at the bottom of the screen.
2. Fill out the requested information. A user name and password is required as well as your e-mail address. An additional e-mail can be entered for your physician to receive reports. Enter your name as you want it to appear on your reports. If no name is entered, your user name will appear on reports to your physician. Enter your VQ OrthoCare account number (It is a 5-digit alpha-numeric code located on your delivery contract at the top of the page and on your patient orientation checklist, if you received one).
3. At **“Scan Serial Number,”** turn on your device, go to Settings  and then press **“Bluetooth.”** Make sure the Bluetooth is enabled. At the bottom of the screen it says **“Serial Number”** and has a bar code. Press **“Scan”** on your phone and scan the bar code on the device (Figure A).
4. Press **“Sign Up”** at the bottom. You should see a pop up that says **“Registered Successfully.”** Press **“OK”** (Figure B).
5. The app will open to the connection page and you should see your device listed. Go to the Bluetooth screen on the device and open it. The app should connect automatically or press **“Connect”** on the app.

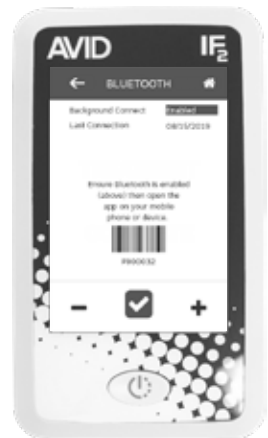


Figure A



Figure B

- The app will send you an e-mail to confirm your sign-up. Open the e-mail, click on the link to verify your e-mail and your set up is complete (Figure C).

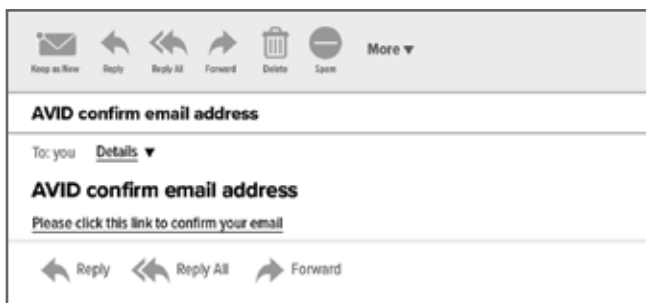


Figure C

If you do not verify your e-mail address, the app will not let you sign in again (Figure D).

- Keep the app open and it will connect to the device overnight. The app will **NOT** disrupt your treatment and will **NOT** shut the device off to upload information.
- If your device has not uploaded information in a week or more, you will get a message reminding you to open you app again to update information. To upload your data, press “**Send Data**.” This will take you to the Bluetooth screen. Follow the instructions below. To start a treatment instead, press “**Skip**” (Figure E).



Figure D



Figure E

To manually connect to the the app:

- Turn on your Avid IF2 Device and go to Settings . Choose Bluetooth. Make sure Bluetooth is enabled.
- Open the app on your phone. It should connect automatically. If not, press “**Connect**” next to your device. After upload, press the two plugs at the top to disconnect (Figure F).
- If you are already connected to the app and want to refresh your data, press “**Get Data**” at the bottom of the Device Information Screen.



Figure F

To manually connect to the the app:

1. The app can be used to adjust your display settings. It can only adjust the device when it is connected.
2. From the Device Information Screen (Figure G), choose “**Settings**” at the bottom of the screen. You can change the language, brightness, audible alarm, and sleep mode. These settings are also adjustable on the device.




Figure G


To view your data on the app:


1. From the device Information Screen, press Usage Data at the bottom of the screen. You will see each preset that has been used in treatment as well as the questions that are asked and answered on the device.
2. To only see treatments, press “**Usage**” at the top of the page. Press any individual treatment line to see the details of that treatment.
3. To only see outcome questions, press “**Questions**” at the top of the page. Press any individual question line to see specific answers. If a question was not asked, you will see “**UA**” for “**Unasked.**”

To disconnect your device from the app:

From the Device: Turn the Avid IF2 off by pressing and holding the .

From the App: Press the two plugs in the upper right corner of the screen.

 Connected

 Not connected

If you have any problems with the app, please contact **Customer Service** at **(800) 452-7993**.

Electrode Use and Care

WARNING: This product should be used only under the direct supervision of a registered healthcare practitioner. Product should be used according to the instructions in this manual. Improper use of this or any electrode may result in a patient burn. Due to the potential for causing skin burns, devices must be limited to 0.25W per cm². Electrodes should not be placed on the body so that the Avid IF₂'s electrical current flows across the chest. This may cause cardiac arrhythmia.

NOTE: The electrodes supplied with this Avid IF₂ have been designed specifically for use with this product. They must not be manipulated, cut, or altered in any way. This may affect the even distribution of stimulation and/or its intensity beyond the recommended 0.25W per cm² maximum.

NOTE: Do not place electrodes on cut, broken or irritated skin. If irritation occurs, consult with your physician or therapist.

To apply self-adhesive, reusable electrodes:

- ✓ Attach the electrodes to the lead wires provided with the Avid IF₂.
- ✓ Grasp an electrode by the edge and gently peel away the electrode from its plastic liner.
- ✓ Apply the electrodes to the treatment area by firmly pressing the electrode against the skin. Check for proper adhesion. Your physician or therapist will show you where to apply the electrodes.
- ✓ Always make sure electrodes are placed **at least one inch apart from each other**.

To remove the electrodes:

- ✓ Grasp the electrode by the edge and gently remove it from the skin. Return it to the plastic liner.
- ✓ Replace the electrodes on the plastic liner in the resealable pouch provided.

CAUTION: Never remove the electrode by pulling on the wire. This may damage your electrode.

CAUTION: Be careful when using the Avid IF₂ while sleeping. Wires may tangle and become loose.

Replacing Electrodes:

- ☑ Electrode life varies due to skin condition, skin preparation, storage, climate and care. For most patients, electrodes will last for approximately 7-10 applications and removals.
- ☑ If your electrodes start to dry out, gently rub a few drops of water into the gel on the electrode to remoisten.
- ☑ After repeated use, reusable electrodes lose their adhesion, deliver less stimulation and shorten battery life. **Replace electrodes that do not stick uniformly or cause discomfort.**

Care and Maintenance

CAUTION: DO NOT attempt to clean the Avid IF2 while in use.

Maintenance, care and cleaning of the Avid IF2 is quick and easy when these instructions are followed:

Case: Clean the outside of the Avid IF2 case as needed with a damp cloth and mild soap. Never immerse the Avid IF2 in any liquid. This could seriously damage the internal electronics. Avoid using cleaning fluids or solvents to remove stains and dirt. This may damage the casing. **DO NOT** use abrasive materials on the LCD viewing area.

Lead wire: Do not bend or crimp the lead wire. Do not use the lead wire if it is moist or wet – allow to air dry for at least one hour. Always remove the lead wire by firmly grasping the connector. If possible, tuck in excess length of the lead wires to avoid interference with normal activity. These wires only need to be cleaned if they become dirty. Wipe with a damp cloth and dry thoroughly.

AC Adapter: The Avid IF2 is powered by a non-removable, rechargeable, internal battery or an AC Adapter. When the AC Adapter is plugged in, it will charge the internal battery and supply power for operating the device. Use only the AC Adapter provided (Globtek Model # GTM96180-1811-2.0). Use of other AC Adapters may damage the Avid IF2. The AC adapter serves as the only means to disconnect the device from the mains supply.

Technical Data & Specifications

Physical:

Power source:	Internal, rechargeable, 7.4V. Lithium Ion battery. Optional VQ Orthocare AC Adapter.	
Size:	2.90" (73 mm) x 4.95" (125 mm) x 1.00" (25 mm) without belt clip	
Weight:	6.8 oz. (193 g)	
Lead wire length:	22.0" (55.88 cm) unstretched	
Electrical tolerances:	All electrical specifications are $\pm 10\%$ into a 500 ohm load for each channel and using the AC Adapter, unless stated otherwise	
Treatment timer:	1-30 minutes in one-minute increments 35 minutes - 8 hours in five-minute increments or continuous	
Compliance timer:	0 min - 999 days, in 1-min increments	
Number of preset programs:	1 - 20, according to physician orders	
Cycles:	1 - 99	
Next preset:	1 - 20 or OFF	
Expected Service Life	2.5 years	
Operating Conditions	Temperature:	5° C to 40° C
	Relative Humidity:	15% - 93%
	Atmospheric Pressure:	700 to 1060 hPa
Storage and Transport	Temperature:	-25° C to +70° C
	Relative Humidity:	30% - 93%
	Atmospheric Pressure:	700 to 1060 hPa

* At the end of the product service life, you may dispose of the device according to your local governing ordinances or recycling plans. Contact your local authorities to determine the proper method for disposal since this is electronic equipment contains a lithium-ion battery and potentially biohazardous parts and accessories.

Interferential Stimulation:

Pulse amplitude:	0 - 50mA
Pulse shape:	With four (4) electrodes – symmetric, biphasic square wave With two (2) electrodes – symmetric, biphasic rectangular wave
Pulse width:	With four (4) electrodes – 125 μ s per phase With two (2) electrodes – 5 μ s to 125 μ s per phase

Output Configuration:

Quadrapolar: Ch. 1 delivers a fixed-frequency carrier pulse train. Ch. 2 delivers a user-adjustable frequency that consists of the carrier frequency, plus a beat frequency. Four (4) electrodes are required.

Bipolar: Ch. 1 delivers a pulse train that is pre-modulated inside the unit. Ch. 2 is not used and has no stimulation pulses. Two (2) electrodes are required.

Carrier frequency: 4000 Hz

Adjustable frequency:

Continuous mode range: 4001 Hz - 4150 Hz, in 10 Hz increments (beat frequency of 1 - 150 Hz)

Sweep modes	1	1 - 10 Hz over a 30-sec period
	2	1 - 150 Hz over a 30-sec period
	3	80 - 150 Hz over a 30-sec period
	4	1 - 10 Hz over a 15-sec period
	5	1 - 150 Hz over a 15-sec period
	6	80 - 150 Hz over a 15-sec period

Frequency shift mode range: 4000.6 Hz - 4240.0 Hz

- All displayed values are $\pm 10\%$ of maximum setting
- Load impedance of less than 200 Ohms or greater than 2000 Ohms will result in lower total power output from the device






Technical Data & Specifications (Cont.)










Pulse coordination modes:

Continuous: Stimulation is provided at the user-selected beat frequency.

- 11:** After one second of stimulation, the beat frequency abruptly changes from 60% of user setting to 160% of user setting. One second later, the beat frequency abruptly changes back to 60% of user setting. The cycle then starts over.
- 616:** After six seconds of stimulation, the beat frequency abruptly changes from 60% of user setting to 160% of user setting. Six seconds later, the beat frequency abruptly changes back to 60% of user setting. The cycle then starts over.
- 6/6:** The beat frequency gradually changes from 60% of user setting to 160% of user setting over a six-second period. Over the next six seconds, the beat frequency gradually changes back to 60% of user setting. The cycle then starts over.

Equipment Classification and Device Symbol Descriptions

Symbol	Meaning
	Stimulator, lead wires and electrodes are type BF Applied parts
	Indicates the manufacturer
	Indicates the manufacturer's serial number
	Refer to instructional manual
	Warning symbol

Symbol	Meaning
	Storage humidity range
	Storage temperature range
	Storage pressure range
<p data-bbox="181 610 380 683">IP 22</p>	The Avid IF2 is rated IP22, indicating that the device is protected from harmful effects against ingress of fingers or similar objects and that vertically dripping water shall have no harmful effect when the enclosure is tilted at an angle up to 15° from its normal position
	Do not throw in trash
	Requires prescription
	Does not contain dry natural rubber latex
	Class II device
	Indoor use (AC adapter)
	Keep dry

Equipment Classification and Device Symbol Descriptions (cont.)

Equipment Classification

- IEC 60529 enclosure rating IP22
- Equipment not suitable for use in an oxygen rich environment
- Suitable for continuous use

⚠ WARNING: No modification of this equipment is allowed. There are no user-serviceable parts in the Avid IF2. Attempting to modify or repair this device by anyone other than the manufacturer could damage the device and will void the warranty.

- The Avid IF2 is not affected by lint, dust or light (including sunlight).
- The Avid IF2 should be kept away from pets and children
- The Avid IF2 should be kept away from areas with pests

⚠ WARNING: This product can expose you to chemicals including acrylamide, which are known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information go to [www. P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

Symbols not from Standards

Symbol	Meaning
	On/off symbol
	Decrease value or stimulation
	Increase value or stimulation
	Home button
	Settings
	Display
	Tools
	Bluetooth
	Battery
	Select
	Vector

Symbol	Meaning
	Indicates another program will follow the current one when timer finishes counting down.
	Timer
	Date/time set
	Continue stimulation/ play/start
	Pause
	Stop
	Lock/unlock
	Delete

EMC Compliance Table

Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided below.

Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment. Shortwave or microwave therapy equipment may produce instability in the stimulator output if operated in close proximity to the Avid IF2 (e.g. within 1 meter).

- Simultaneous connection of a patient to a high frequency surgical medical electronic equipment may result in burns at the site of the Avid IF2 electrodes and possible damage to the stimulator.
- Operation in close proximity (e.g. 1 m) to a shortwave or microwave therapy medical electronic equipment may produce instability in the Avid IF2 output.

Use of lead wires and other accessories other than those supplied by VQ OrthoCare may result in increased emissions or decreased immunity of the Avid IF2.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Avid IF2™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Avid IF2 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions	Group1	The Avid IF2 uses RF energy only for its internal function. RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions	Class B	The Avid IF2 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Avid IF2™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Avid IF2 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test Level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
Immunity test	IEC 60601 Test Level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Not Applicable	
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not Applicable	Not Applicable
Voltage dips, short	< 5 % U _T	Not Applicable	Not Applicable
Interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	(>95 % dip in U _T) for 0,5 cycle 40 % U _T (60 % dip in U _T) for 5 cycles 70 % U _T (30 % dip in U _T) for 25 cycles < 5 % U _T (>95 % dip in U _T) for 5 s		
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Not Applicable	Not Applicable

Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strengths from fixed transmitters such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Avid IF2 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Avid IF2 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Avid IF2.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

U.S. and International Safety Standards

When traveling with the Avid IF2, users may be requested to provide documentation identifying it as a medical device and substantiating its electrical safety. The following facts are provided for this purpose.

The Avid IF2, is a FDA Class II Medical Device prescribed by a licensed physician or other medical professional. This Device has been cleared by the U.S. Food and Drug Administration under 510(k)K183692.

The Avid IF2 meets or exceeds federal and international standards for electrical safety, including:

- IEC 60601-1 : 1988 Standards for Medical Electrical Equipment; Part 1: General Requirements for Safety, Amendment A1 : 1991, Amendment A2 : 1995
- IEC 60601-2-10 : 1987 Standards for Medical Electrical Equipment; Part 2: Particular Requirements for the Safety of Nerve and Muscle Stimulators, Amendment A1 : 1991
- ANSI/AAMI NS4-1985 American National Standards for Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator; Environmental Testing
- IEC60601-1-2:2007 Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- IEC60601-1-11:2010 General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

Further information regarding this medical device may be obtained directly from VQ OrthoCare at 800.444.1456 (inside the US) or 949.261.3000 (outside of the US).

Waveform Diagrams

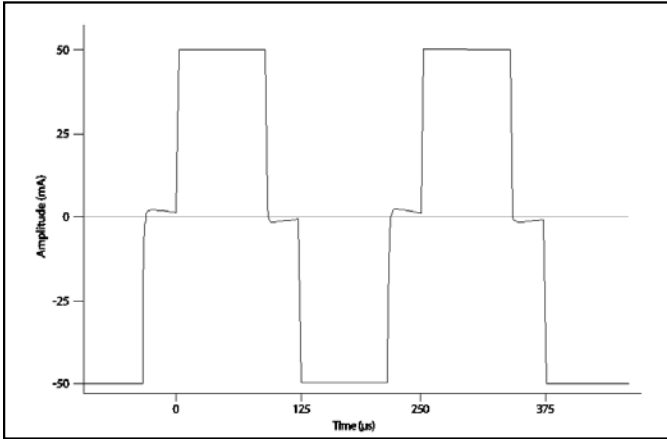


Figure 1 – Premodulated IF stimulation

This drawing shows the output waveform in the single-channel premodulated IF stimulation mode at maximum amplitude (50mA). The waveform is shown with a purely resistive load of 500 ohms. The two signals created in two-channel mode are internally added together and output on a single channel.

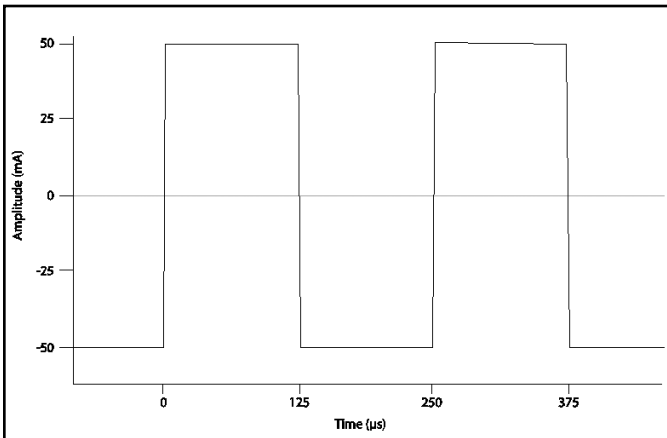
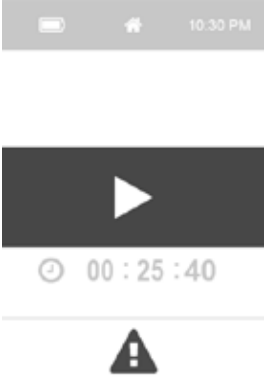


Figure 2 – Two-channel IF stimulation

This drawing shows the output waveform in the two-channel IF stimulation mode at maximum amplitude (50mA). The waveform is shown with a purely resistive load of 500 ohms. Ch. 1 is shown; Ch. 2 is identical except that the period is slightly less since the rate is slightly greater.

Troubleshooting

Problem	Solution
<p>Display shows “warning sign”</p> 	<p>In most cases, this screen will appear when something becomes disconnected (e.g. lead wires or electrodes). Check the connections between the electrodes and your skin, the electrodes and the lead wire and the lead wire and the device. This error may also appear if the electrodes are too dry to adhere properly to your skin. In this case, replace the electrodes with a new set. When finished, press (▶) to proceed as directed on the screen. If none of these corrects the problem, contact Patient Care or your healthcare provider.</p>
<p>The device will not increase the intensity</p>	<p>This is most likely caused by the “lock out” feature that prevents accidental increases to your intensity. Press the (🔒) button to unlock the keypad, then (+) to increase the intensity to the desired level.</p>
<p>Stimulation is weak, even at maximum intensity</p>	<p>This is most likely due to low battery charge. Plug in the AC Adapter. This can also be caused by a decrease in sensation over certain areas of the skin (e.g., those without good nerve conduction, immediately after ice application, after pain medications are taken or injected). Use caution when increasing intensity in these situations.</p>
<p>An audible beep and flashing battery with the percentage (< 10%)</p>	<p>The battery is low. Plug in the AC Adapter.</p>

Warranty

VQ OrthoCare warrants the Avid IF2™ to be free from electrical circuit defects in workmanship and materials for a period of one (1) year upon delivery to the customer. VQ OrthoCare will repair or replace, at its facilities, any Avid IF2 unit found to have become defective within the warranty period. Do not attempt to repair or modify the device in any way as there are no user-serviceable parts and it may void the warranty.

This warranty does not apply to accessories; specifically lead wires, electrodes, tapes, gel or AC Adapter, nor does it apply to Avid IF2 units that have been damaged due to misuse, or repaired or altered by parties other than VQ OrthoCare at its facilities. This warranty is in lieu of any other warranties expressed or implied. No person or entity is authorized to bind VQ OrthoCare to any representation of warranty other than those specifically set forth herein.

Contact Information:



18011 Mitchell South, Suite A • Irvine, CA 92614 • USA
800.266.6969 • www.vqorthocare.com

Customer Service: 800.452.7993

FOLLOW US ON:    @vqorthocare

Índice

Carta al paciente	30
Componentes y accesorios del sistema	31
Precauciones e información de prescripción	32
Controles y funciones	35
Inicio de sus sesiones de tratamiento	36
Pantallas de funcionamiento normal.....	38
Terminación de sus sesiones de tratamiento	40
Preguntas sobre el resultado del tratamiento	40
Aplicación de Avid IF2	41
Uso y cuidado de los electrodos	44
Cuidado y mantenimiento.....	45
Información técnica y especificaciones	46
Clasificación del equipo y descripciones de símbolos.....	48
Tabla de conformidad con EMC	51
Normas de seguridad de los EE. UU. e internacionales	53
Diagramas de forma de onda	54
Solución de problemas.....	55
Garantía.....	56
Notas	57

Carta al paciente

Su médico le ha recetado el Avid IF2™ como parte de su plan de tratamiento. El Avid IF2 es un estimulador interferencial. Ayudará a reducir su dolor y otros síntomas de su afección.

El Avid IF2 envía pequeños pulsos de corriente a través de electrodos* colocados sobre su piel. Estos pulsos atraviesan la piel y activan los nervios. El Avid IF2 activa los nervios sensoriales a niveles bajos. Esto causa una sensación de cosquilleo y ayuda a calmar el dolor. Los nervios motrices se activan a niveles más altos. Esto ayuda a aumentar la circulación.

Siempre siga las instrucciones de su médico para sacar el mayor provecho a su tratamiento. Su médico conoce su afección específica y los ajustes del Avid IF2. Él o ella le indicará los ajustes correctos para su afección individual.

Si tiene alguna pregunta sobre el Avid IF2 o necesita ayuda para configurar o dar mantenimiento a este equipo, o bien para informar de sucesos o casos de funcionamiento inesperado, llame a VQ OrthoCare al 800.452.7993.

NOTA: El Avid IF2 no sustituye una evaluación médica completa y tratamiento. Hable con su médico o terapeuta si tiene alguna pregunta sobre el Avid IF2 o su plan de tratamiento. El Avid IF2 solamente debe ser usado por la persona a la que le fue recetado.

* Solamente debe usarse con electrodos de estimulación, a los que en este manual nos referimos simplemente como "electrodos".

Componentes y accesorios del sistema

El sistema de estimulación interferencial Avid IF2™ se usa con:

- Dispositivo interferencial Avid IF2
- Electrodos estériles no reutilizables (consulte las secciones "Sesiones de tratamiento" y "Uso y cuidado de los electrodos")
- Cable conductor que conecta el dispositivo a los electrodos

Accesorios

- Adaptador y cargador de CA
- Toallitas para eliminar adhesivo
- Paquetes adicionales de electrodos reutilizables no estériles (dependiendo del protocolo indicado por su médico)
- Manual para el paciente (este folleto)
- Protocolo



Precauciones e información sobre prescripción

PRECAUCIÓN: las leyes federales restringen la venta de este dispositivo, de modo que sólo debe ser vendido por, o por orden de, un profesional autorizado por las leyes del estado en el que ejerce su profesión para utilizar u ordenar el uso de este dispositivo.

NOTA: lea detenidamente la siguiente información sobre prescripciones antes de usar el Avid IF2™. Si tiene alguna pregunta sobre esta información, consulte a su médico o terapeuta antes de continuar.

La estimulación interferencial puede usarse para los siguientes fines:

- Alivio del dolor agudo posquirúrgico o postraumático
- Alivio del dolor crónico resistente al tratamiento
- Relajación de espasmos musculares
- Mantenimiento y extensión del rango de movimiento
- Aumento de la circulación de sangre local

CONTRAINDICACIÓN:

No deben usarse estimuladores en pacientes con marcapasos a demanda.

ADVERTENCIAS:

- No se conocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica.
- No debe aplicarse estimulación a los nervios del seno carotídeo, especialmente en pacientes con sensibilidad conocida al reflejo del seno carotídeo.
- No debe aplicarse estimulación sobre el cuello o la boca; pueden ocurrir espasmos intensos de los músculos laríngeos y faríngeos y las contracciones pueden ser lo bastante fuertes para cerrar las vías respiratorias o causar dificultades para respirar.
- No debe aplicarse estimulación directamente a los ojos.
- No deben colocarse los electrodos en el pecho en una configuración que permita que la corriente eléctrica aplicada por el dispositivo fluya a través del pecho, ya que puede causar arritmia cardíaca.
- No debe aplicarse estimulación transcerebral.
- No debe aplicarse estimulación sobre áreas hinchadas, infectadas o inflamadas, ni sobre erupciones cutáneas, como flebitis, tromboflebitis, venas varicosas, etc.
- No debe aplicarse estimulación sobre lesiones cancerosas, ni cerca de ellas.
- Debido a la posibilidad de causar quemaduras cutáneas, el dispositivo solamente debe usarse con electrodos que limiten la densidad de corriente a 0.25 W/cm²

ADVERTENCIAS (CONT.):

- No debe aplicarse estimulación transtorácica de tal modo que la aplicación de la corriente eléctrica pueda causar arritmia cardíaca.
- La conexión simultánea de un paciente a un equipo electrónico de alta frecuencia, quirúrgico o médico, puede causar quemaduras en el lugar donde se colocaron los electrodos del estimulador, y podría dañar el Avid IF2.
- La aplicación de electrodos cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- Cualquier electrodo que tenga una densidad de corriente superior a 2 mA/cm² podría requerir atención especial del operador.

PRECAUCIONES:

- No se ha determinado el nivel de seguridad en el uso de estimuladores durante el embarazo.
- Deben extremarse las precauciones en el caso de pacientes con sospecha o diagnóstico de problemas cardíacos.
- No debe aplicarse estimulación a través de la cabeza, en especial directamente sobre los ojos, cubriendo la boca o en la parte delantera del cuello (sobre todo en el seno carotídeo), ni con electrodos colocados directamente sobre el pecho y la parte superior de la espalda, ni atravesando el corazón.
- Deben extremarse las precauciones en el caso de pacientes con sospecha o diagnóstico de epilepsia.
- Deben extremarse las precauciones en los siguientes casos:
 - Cuando exista tendencia a sufrir hemorragias después de un traumatismo agudo o una fractura.
 - Después de un procedimiento quirúrgico reciente, cuando las contracciones musculares puedan afectar el proceso de curación.
 - Sobre el útero, durante la menstruación o el embarazo.
 - Sobre áreas de la piel que no tienen sensibilidad normal.
- Algunos pacientes pueden presentar irritación cutánea o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o el medio de conducción eléctrica. La irritación generalmente puede reducirse usando un medio de conducción alternativo o colocando los electrodos en otro lugar.
- La colocación de electrodos y el ajuste de la estimulación deben hacerse de acuerdo con las indicaciones del profesional que recetó el tratamiento.
- Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños.
- Mantenga los cables conductores fuera del alcance de los niños; la longitud de los cables podría hacer que un bebé o niño pequeño se enrede y podría causar estrangulación.

Precauciones e información sobre prescripción (cont.)

PRECAUCIONES (CONT.):

- Utilice el dispositivo exclusivamente con los cables conductores y electrodos recomendados por el fabricante.
- No deben usarse estimuladores portátiles al conducir, operar maquinaria o realizar cualquier actividad en la que las contracciones musculares involuntarias podrían causar riesgo de lesiones para el usuario.
- No corte los electrodos, ya que los bordes cortados pueden afectar la distribución uniforme de la estimulación.
- No sumerja los electrodos en agua.
- Es posible que los equipos de monitoreo electrónico (como los monitores de ECG y alarmas de ECG) no funcionen correctamente cuando se utilice el Avid IF2.
- Los equipos de comunicación inalámbrica tales como dispositivos de redes inalámbricas domésticas, teléfonos celulares, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base y radios de comunicación puedan afectar al Avid IF2, y deben mantenerse al menos a 1 (un) metro de distancia del equipo. Además, la presencia de sistemas RFID y de seguridad (tales como sistemas electromagnéticos contra robos y detectores de metal) podría interferir con el funcionamiento del estimulador Avid IF2.


REACCIONES ADVERSAS:

Ocasionalmente se han reportado irritación de la piel y quemaduras debajo de los electrodos al utilizar estimuladores eléctricos.

Si presenta algún síntoma de irritación de la piel o reacciones inusuales al utilizar el Avid IF2, interrumpa su uso inmediatamente y comuníquese con el Departamento de Atención al Paciente de VQ OrthoCare llamando al 800.452.7993, o consulte a su médico.


Controles y funciones


El Avid IF2™ es un dispositivo con pantalla táctil, lo que permite al usuario controlar el dispositivo en la pantalla y le proporciona información sobre su operación y estado. Prácticamente todas las funciones del dispositivo se visualizan y controlan mediante un toque en la pantalla táctil.

El botón “” en la parte inferior apaga el dispositivo. Al mantener oprimido este botón se **APAGA** el dispositivo.

Pantalla principal




 El símbolo de batería en la esquina superior derecha muestra el estado de la batería. Si oprime la batería, la pantalla mostrará la carga disponible en la batería y si el dispositivo está utilizando el adaptador de CA.


 Este botón permite acceder a los ajustes del dispositivo.

La hora se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla.

El número en la parte media de la pantalla es el **protocolo**. Puede tener uno o más a elegir, dependiendo de las indicaciones de su médico.

 Aumenta el número del protocolo en la pantalla.

 Reduce el número del protocolo en la pantalla.

 Selecciona el ajuste que aparece en la pantalla.

Menú de ajustes

- 1. Pantalla:** idioma, brillo, sonido audible, modo nocturno, pantalla de conformidad.
- 2. Bluetooth:** habilitar conexión (el Avid IF2 está listo para conexiones Bluetooth) y Última fecha de conexión. Durante la estimulación, la función Bluetooth se deshabilita automáticamente.
- 3. Hora/Fecha:** cambia el reloj a 12 o 24 horas, fija la fecha y hora
- 4. Herramientas:** sirve para que los médicos y técnicos programen su dispositivo.

La función de ajustes solamente aparecerá cuando **no** se esté aplicando tratamiento.



Inicio de sus sesiones de tratamiento

1. Prepare la piel. Los sitios de aplicación de electrodos deben tener piel limpia, seca y sin heridas. Para reducir el riesgo de irritación de la piel, siga estas instrucciones de cuidado de la piel antes del tratamiento.

- ✓ Lave el sitio de colocación de los electrodos con jabón suave y agua antes de aplicar los electrodos.
- ✓ Enjuague todo el jabón de la piel antes de continuar.
- ✓ Seque cuidadosamente toda la piel.
- ✓ Use tijeras para recortar el vello corporal excesivo de los sitios donde colocará los electrodos. Tenga cuidado de no cortar ni herir la piel. **NO RASURE LA PIEL INMEDIATAMENTE ANTES DE LA ESTIMULACIÓN.** Al rasurar se forman pequeños cortes en la capa superficial de la piel.

PRECAUCIÓN:

NO aplique lociones, aceites u otros ungüentos a la piel antes de aplicar los electrodos. Los agentes tópicos pueden aumentar el riesgo de irritación de la piel.

NO limpie la piel con algo más que agua y jabón. Otros agentes limpiadores pueden interferir con la conducción apropiada.

EL USO DE electrodos redondos de menos de 2 pulg. o cuadrados de menos de 2x2 pulg. no es recomendable, ya que el aumento en la densidad de corriente podría causar irritación o quemaduras en la piel.

EL USO DE electrodos por períodos prolongados sin quitarlos podría causar irritación de la piel.

En caso de irritación de la piel, interrumpa su uso inmediatamente y comuníquese con el Departamento de Atención al Paciente de VQ OrthoCare llamando al 800.452.7993, o consulte a su médico o terapeuta.

2. Inspeccione cada electrodo y cable conductor antes de la aplicación. Si tiene alguna duda sobre la integridad o el funcionamiento correcto de cualquier electrodo o cable, deténgase. Conecte el cable conductor a los electrodos. Asegúrese de que no haya metal expuesto en los puntos de conexión. No aplique fuerza excesiva al conectar los electrodos al cable conductor. Si no encajan, use un juego de electrodos distinto y llame a VQ OrthoCare para reportar la situación y recibir un juego de electrodos de repuesto. Guarde los electrodos defectuosos para que los evalúe el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de VQ OrthoCare; **¡NO LOS DESECHE!**
3. Saque cuidadosamente los electrodos del forro de plástico. Coloque los electrodos en los sitios indicados por su médico o terapeuta y oprímalos firmemente contra la piel. **Los electrodos deben colocarse al menos con una pulgada de separación entre ellos. Podrían causar irritación o quemaduras.**

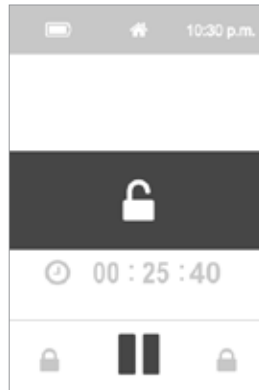
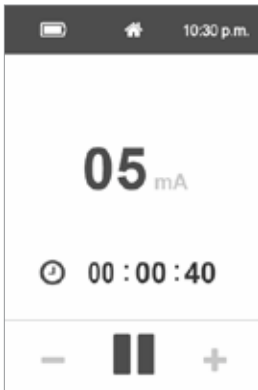
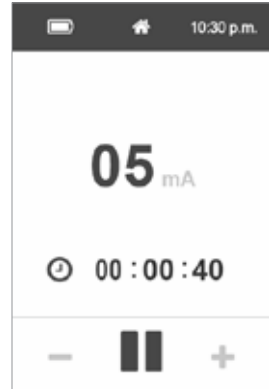
4. Inserte el cable conductor en el Avid IF2™ con el prensacable apuntando hacia la parte inferior del Avid IF2.
5. Encienda el Avid IF2 oprimiendo el botón de encendido/apagado (⏻). El dispositivo realizará un autodiagnóstico, mostrando el logotipo de VQ OrthoCare y luego mostrará la pantalla de protocolo.
6. Cambie el protocolo oprimiendo > o < hasta que aparezca el número del protocolo indicado. Oprima para seleccionar un protocolo preestablecido, según lo indicado por su médico o terapeuta. La mayoría de los dispositivos tienen dos protocolos preestablecidos por defecto, salvo cuando su médico haya recetado protocolos adicionales.
7. Aumente el nivel de estimulación oprimiendo y soltando repetidamente el botón + hasta que sienta una sensación cómoda de cosquilleo o siguiendo las indicaciones de su médico o terapeuta.



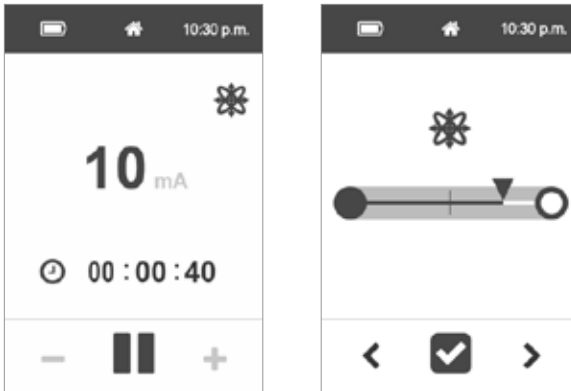
PRECAUCIÓN: si usa toma analgésicos u usa otros dispositivos para controlar el dolor, tenga cuidado al aumentar la amplitud del Avid IF2.

Pantallas de funcionamiento normal

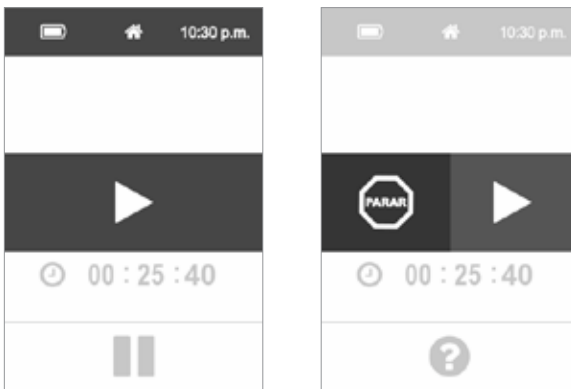
1. La parte superior de la pantalla muestra el estado de la batería, el botón de "inicio" y la hora. Mientras se está aplicando el tratamiento, el botón de **Inicio** (🏠) lo llevará de regreso a la pantalla de selección de protocolo. Cuando no se esté aplicando tratamiento, el ícono **Ajustes** (⚙️) estará en medio de la parte superior de la pantalla.
2. La parte media de la pantalla muestra la intensidad de la estimulación.
3. Debajo de la intensidad está el temporizador. En programas con un tiempo establecido, el temporizador descenderá. En programas continuos, el temporizador ascenderá.
4. La esquina inferior derecha es el botón de aumentar **+** estimulación.
5. La esquina inferior izquierda es el botón de reducir **-** estimulación.
6. El botón medio es el botón de pausa **||**.
7. Estas son las pantallas que aparecen durante la mayor parte del tiempo de su tratamiento. Oprima el botón **+** o **-** para cambiar la intensidad de la estimulación. Por su seguridad, el teclado se bloquea después de 30 segundos de inactividad. Si ve el candado a la mitad de la línea inferior, oprimir cualquier parte de la pantalla debajo de la fila superior mostrará el ícono de desbloquear (🔓), que puede oprimir para desbloquear el dispositivo. Después puede aumentar la intensidad.





8. Cuando la intensidad sea igual o mayor a 10 mA, un símbolo de “Vector” (✱) aparecerá debajo del reloj, y la estimulación podrá ser **dirigida**. Oprima el símbolo ✱ y luego ajuste la estimulación a la derecha o izquierda hasta que la sienta concentrada en donde le duela más. La intensidad de un canal aumentará, mientras que la del otro canal disminuirá. Esto dirige la estimulación para concentrarla en donde le duela más. El símbolo ✱ rota para indicar los canales que están dirigidos.

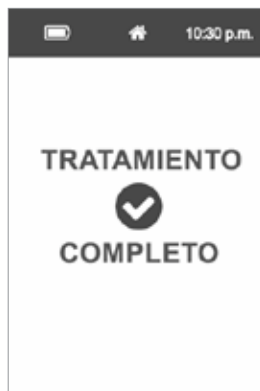


9. En cualquier momento puede oprimir el botón de pausa para detener la estimulación. La pantalla mostrará un signo de pausa en la parte inferior y un botón de “Reproducir” (▶) en la parte media para reanudar el tratamiento. La intensidad aumentará lentamente de cero hasta el último ajuste. Si está bloqueado, debe tocar la pantalla una vez para activar el dispositivo y una segunda vez para hacer un cambio.
10. Si desea suspender el tratamiento en cualquier momento, oprima el botón 🏠 en la parte superior. La pantalla mostrará una señal de alto y un botón de reproducir. Oprima la señal de alto para detener el tratamiento y regresar a la pantalla principal de tratamiento. Presione el botón de reproducir para reanudar el tratamiento. Como alternativa, puede mantener oprimido el botón de encendido/apagado y el dispositivo se apagará por completo.



Terminación de sus sesiones de tratamiento

Después de que termine el tratamiento, el dispositivo hará un sonido y la pantalla mostrará el mensaje **"TRATAMIENTO COMPLETO"**. Oprima el botón  para regresar a la pantalla de selección de protocolo o el botón  en la parte inferior del dispositivo para apagarlo. Después de 10 minutos de inactividad, el dispositivo se apagará para conservar energía.



Desconecte los cables conductores de los electrodos. Quite cuidadosamente los electrodos de su piel. Colóquelos en el forro de plástico y colóquelo en la bolsa reutilizable. Consulte también la sección "Uso y cuidado de los electrodos" en la página 16.

Sujete el cable conductor cerca del enchufe y jálelo hacia afuera para desconectarlo del dispositivo.

Preguntas sobre el resultado del tratamiento

Su dispositivo está programado para hacerle preguntas sobre el resultado de su tratamiento para dar seguimiento a su progreso y a los beneficios de su tratamiento. Use los botones **+** y **-** para elegir la respuesta correcta y para seleccionarla. El rango de respuestas se muestra debajo de la pregunta.



Aplicación móvil Avid

El Avid IF2 está habilitado con Bluetooth para proporcionar información importante sobre el tratamiento y los resultados a su médico a través de una aplicación. El uso de la aplicación es voluntario y no interferirá con su tratamiento de ninguna manera. Sin embargo, proporcionar esta información a su médico lo ayudará a facilitar los cambios en su plan de tratamiento para promover resultados opcionales para su lesión, así como proporcionar información valiosa para garantizar la autorización para continuar con los suministros.

Para configurar su dispositivo Avid IF2 con la aplicación:


1. Descargue de Google Play o de Apple App Store. Busque **“Avid IF2.”** Abra la aplicación y haga clic en **“Registrarse”** en la parte inferior de la pantalla.
2. Complete la información solicitada. Se requiere un nombre de usuario y contraseña, así como su dirección de correo electrónico. Se puede ingresar un correo electrónico adicional para que su médico reciba los informes. Ingrese su nombre como desea que aparezca en sus informes. Si no se ingresa ningún nombre, su nombre de usuario aparecerá en los informes de su médico. Ingrese su número de cuenta VQ OrthoCare (es un código alfanumérico de 5 dígitos ubicado en su contrato de entrega en la parte superior de la página y en su lista de verificación de orientación del paciente, si recibió uno).
3. En **“Número de serie de la exploración”**, encienda su dispositivo, vaya a Configuración  y luego presione **“Bluetooth.”** Asegúrese de que el Bluetooth esté habilitado. En la parte inferior de la pantalla dice **“Número de serie”** y tiene un código de barras. Presione **“Escanear”** en su teléfono y escanee el código de barras en el dispositivo (Figura A).
4. Presione **“Registrarse”** en la parte inferior. Debería ver una ventana emergente que dice **“Registro satisfactorio”**. Presione **“ACEPTAR”** (Figura B).
5. La aplicación se abrirá en la página de conexión y debería ver su dispositivo en la lista. Vaya a la pantalla de Bluetooth en el dispositivo y ábralo. La aplicación debe conectarse automáticamente o presionar **“Conectar”** en la aplicación.



Figura A



Figura B

- La aplicación le enviará un correo electrónico para confirmar su registro. Abra el correo electrónico, haga clic en el enlace para verificar su correo electrónico y su configuración está completa (Figura C).

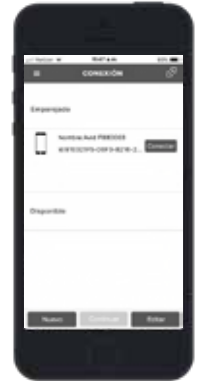


Figura C

Si no verifica su dirección de correo electrónico, la aplicación no le dejará iniciar sesión nuevamente (Figura D).

- Mantenga la aplicación abierta y el dispositivo se conectará durante la noche. La aplicación móvil NO afectará su tratamiento y NO apagará el dispositivo para actualizar información.
- Si su dispositivo no ha cargado información en una semana o más, recibirá un mensaje que le recuerda que debe abrir su aplicación nuevamente para actualizar la información. Para subir su información, presione **“Enviar información”**. Esto lo llevará a la pantalla del Bluetooth. Siga las indicaciones a continuación. Para comenzar un tratamiento en cambio, presione **“Omitir”** (Figura E).



Figura D



Figura E

Para conectarse manualmente a la aplicación:

- Encienda su dispositivo Avid IF2 y vaya a Ajustes . Seleccione Bluetooth. Asegúrese de que el Bluetooth esté habilitado.
- Abra la aplicación móvil en su teléfono. Debe conectarse automáticamente. De no ser así, oprima **“Conectar”** junto a su dispositivo. Después de la carga, oprima los dos enchufes en la parte superior para desconectarse (Figura F).
- Si ya está conectado a la aplicación y desea actualizar sus datos, presione **“Obtener información”** en la parte inferior de la Pantalla de información del dispositivo.



Figura F

Para conectarse manualmente a la aplicación:

1. Se puede usar la aplicación para ajustar las configuraciones de la pantalla. Puede ajustar el dispositivo únicamente cuando está conectado.
2. Desde la Pantalla de información del dispositivo (Figura G), elija **"Ajustes"** en la parte inferior de la pantalla. Puede cambiar el idioma, el brillo, el sonido de la alarma y el modo de suspensión. También puede configurar estos ajustes en el dispositivo.




Figura G


Para ver su información en la aplicación:


1. Desde la Pantalla de información del dispositivo, presione **"Información de uso"** en la parte inferior de la pantalla. Verá cada valor predeterminado que se haya utilizado en el tratamiento, así como las preguntas que se hacen y responden en el dispositivo.
2. Para ver solo los tratamientos, presione **"Uso"** en la parte superior de la página. Presione cualquier línea de tratamiento individual para ver los detalles de ese tratamiento.
3. Para ver solo las preguntas de resultados, presione **"Preguntas"** en la parte superior de la página. Presione cualquier línea de pregunta individual para ver respuestas específicas. Si no se hizo una pregunta, verá **"UA"** para **"Sin preguntar"**.

Para desconectar su dispositivo de la aplicación:

Desde el dispositivo: Apague el Avid IF2 oprimiendo y manteniendo el .

Desde la aplicación: Presione los dos enchufes en la esquina superior derecha de la pantalla.

 Conectado

 No conectado

Si tiene algún problema con la aplicación móvil, comuníquese con **Servicio al Cliente al (800) 452-7993**.

Uso y cuidado de los electrodos

ADVERTENCIA: este producto solamente debe usarse bajo la supervisión directa de un profesional médico autorizado. El producto debe usarse de acuerdo con las instrucciones de este manual. El uso incorrecto de este o cualquier otro electrodo puede causar quemaduras al paciente. Debido al potencial para causar quemaduras, los dispositivos deben limitarse a 0.25 W por cm². Los electrodos no deben colocarse sobre el cuerpo de tal manera que la corriente eléctrica del Avid IF fluya a través del pecho. De hacerlo, podría causar arritmia cardíaca.

NOTA: los electrodos incluidos con este Avid IF2 se han diseñado especialmente para usarse con este producto. No deben manipularse, cortarse ni alterarse de ninguna manera. De hacerlo podría afectar la distribución uniforme de la estimulación y/o su intensidad más allá del máximo recomendado de 0.25 W por cm².

NOTA: no coloque los electrodos sobre piel cortada, abierta o irritada. En caso de ocurrir irritación, consulte a su médico o terapeuta.

Para aplicar electrodos autoadhesivos reutilizables:

- ☑ Conecte los electrodos a los cables conductores provistos con el Avid IF2.
- ☑ Tome un electrodo por el borde y quite cuidadosamente el forro de plástico.
- ☑ Aplique los electrodos al área de tratamiento oprimiendo firmemente el electrodo contra la piel. Asegúrese de que se adhiera firmemente. Su médico o terapeuta le mostrará dónde aplicar los electrodos.
- ☑ Siempre asegúrese de que los electrodos se coloquen **al menos con una pulgada de separación entre ellos**.

Para quitar los electrodos:

- ☑ Tome el electrodo por el borde y sepárelo cuidadosamente de la piel. Vuelva a colocar el forro de plástico.
- ☑ Vuelva a colocar los electrodos con forro de plástico en la bolsa reutilizable prevista.

PRECAUCIÓN: nunca quite el electrodo jalando el cable. De hacerlo podría dañar su electrodo.

PRECAUCIÓN: tenga cuidado al usar el Avid IF2 mientras duerme. Los cables podrían enredarse y desconectarse.

Reemplazo de los electrodos:

- ☑ La vida útil de los electrodos varía de acuerdo con la condición de la piel, la preparación de la piel, el almacenamiento, el cuidado y el clima. En la mayoría de los pacientes, los electrodos podrán aplicarse y quitarse de 7 a 10 veces.
- ☑ Si sus electrodos empiezan a secarse, frote suavemente unas gotas de agua en el gel del electrodo para volver a humedecerlo.
- ☑ Después de varios usos los electrodos reutilizables pierden su capacidad de adhesión administran menos estimulación y reducen la vida útil de la batería.
Reemplace los electrodos que no se peguen de manera uniforme o que causen molestias.

Cuidado y mantenimiento

PRECAUCIÓN: NO intente limpiar el Avid IF2 mientras se está usando.

El mantenimiento, el cuidado y la limpieza del Avid IF2 se pueden realizar con rapidez y facilidad cuando se siguen estas instrucciones:

Carcasa: limpie el exterior de la carcasa del Avid IF2 cuando sea necesario, usando un trapo húmedo y jabón suave. Nunca sumerja el Avid IF2 en líquido. De hacerlo podría dañar gravemente los componentes electrónicos internos. Evite el uso de líquidos limpiadores o solventes para quitar manchas y suciedad. De hacerlo podría dañar la carcasa. **NO** use materiales abrasivos en la pantalla LCD.

Cable conductor: no doble ni aplaste el cable conductor. No use el cable conductor si está húmedo o mojado; permita que se seque en el aire al menos una hora. Siempre quite el cable conductor tomándolo firmemente por el conector. Si es posible, fije el cable conductor sobrante para evitar que estorbe las actividades normales. Solo es necesario limpiar los cables si se ensucian. Límpielos con un trapo húmedo y séquelos bien.

Adaptador de CA: el Avid IF2 se alimenta con una batería interna recargable no removible, o con un adaptador de CA. Cuando el adaptador de CA está conectado, cargará la batería interna y proporcionará energía para el funcionamiento del dispositivo. Use solamente el adaptador de CA provisto (Globtek modelo GTM96180-1811-2.0). El uso de otros adaptadores de CA podría dañar el Avid IF2. El adaptador de CA es el único modo de desconectar el dispositivo del suministro eléctrico.

Información técnica y especificaciones

Físicas:

Fuente de alimentación:	Interna, recargable, 7.4V. Batería de iones de litio. Adaptador de CA VQ OrthoCare opcional.	
Tamaño:	2.90 pulg. (73 mm) x 4.95 pulg. (125 mm) x 1.00 pulg. (25 mm) sin clip para cinturón	
Peso:	6.8 oz. (193 g)	
Longitud del cable conductor:	22.0 pulg. (55.88 cm) sin estirar	
Tolerancias eléctricas:	Todas las especificaciones eléctricas tienen un $\pm 10\%$ en una carga de 500 ohmios por cada canal y utilizando el adaptador de CA, a menos que se indique lo contrario.	
Temporizador de tratamiento:	1-30 minutos en múltiplos de un minuto 35 minutos - 8 horas en múltiplos de cinco minutos, o continuo	
Temporizador de conformidad:	0 min - 999 días, en múltiplos de 1 minuto	
Número de programas preestablecidos:	1 - 20, de acuerdo con las órdenes del médico	
Ciclos:	1 - 99	
Siguiente preestablecido:	1 - 20 o APAGADO	
Vida útil esperada	2.5 años	
Condiciones de operación	Temperatura:	5° C a 40° C
	Humedad relativa:	15% - 93%
	Presión atmosférica:	700 a 1060 hPa
Almacenamiento y transporte	Temperatura:	-25° C a + 70° C
	Humedad relativa:	30% - 93%
	Presión atmosférica:	700 a 1060 hPa

* Al terminar la vida útil del producto, puede desechar el dispositivo de conformidad con las ordenanzas o planes de reciclaje de su gobierno local. Comuníquese con sus autoridades locales para determinar el método apropiado para desechar este dispositivo, ya que contiene una batería de iones de litio y partes y accesorios que pueden constituir peligros biológicos.

Estimulación interferencial:

Amplitud de pulso:	0 - 50mA
Forma del pulso:	Con cuatro (4) electrodos – onda cuadrada bifásica simétrica Con dos (2) electrodos – onda rectangular bifásica simétrica
Ancho del pulso:	Con cuatro (4) electrodos – 125 µs por fase Con dos (2) electrodos – de 5 µs a 125 µs por fase

Configuración de salida:

Tetrapolar:	El canal 1 entrega una serie de pulsos portadores de frecuencia fija. El canal 2 entrega una frecuencia ajustable por el usuario que consta de la frecuencia portadora, más una frecuencia de latido. Se necesitan cuatro (4) electrodos.
Bipolar:	El canal 1 entrega una serie de pulsos premodulados dentro de la unidad. El canal 2 no se usa y no lleva pulsos de estimulación. Se necesitan dos (2) electrodos.
Frecuencia portadora:	4000 Hz
Frecuencia ajustable:	
Rango de modo continuo:	4001 Hz - 4150 Hz, en múltiplos de 10 Hz (frecuencia de latido de 1 - 150 Hz)
Modos de barrido	
1	1 - 10 Hz durante un período de 30 seg.
2	1 - 150 Hz durante un período de 30 seg.
3	80 - 150 Hz durante un período de 30 seg.
4	1 - 10 Hz durante un período de 15 seg.
5	1 - 150 Hz durante un período de 15 seg.
6	80 - 150 Hz durante un período de 15 seg.
Rango de modos de cambio de frecuencia:	4000.6 Hz - 4240.0 Hz

- Todos los valores mostrados tienen $\pm 10\%$ del ajuste máximo.
- Una impedancia de carga de menos de 200 ohmios o más de 2000 ohmios causará una menor potencia total de salida del dispositivo.







Información técnica y especificaciones (cont.)










Modos de coordinación de pulsos:

Continuo: se entrega estimulación a la frecuencia de latido seleccionada por el usuario.

- 1|1:** Después de un segundo de estimulación, la frecuencia de latido cambia abruptamente de 60 % de la establecida por el usuario al 160 % de la establecida por el usuario. Un segundo después, la frecuencia de latido cambia abruptamente de nuevo a 60 % de la establecida por el usuario. El ciclo vuelve a empezar.
- 6|6:** Después de seis segundos de estimulación, la frecuencia de latido cambia abruptamente de 60 % de la establecida por el usuario al 160 % de la establecida por el usuario. Seis segundos después, la frecuencia de latido cambia abruptamente de nuevo a 60 % de la establecida por el usuario. El ciclo vuelve a empezar.
- 6/6:** La frecuencia de latido cambia gradualmente de 60 % de la establecida por el usuario al 160 % de la establecida por el usuario durante un período de seis segundos. Durante los siguientes seis segundos, la frecuencia de latido regresa gradualmente a 60 % de la establecida por el usuario. El ciclo vuelve a empezar.

Clasificación del equipo y descripciones de símbolos

Símbolo	Significado
	El estimulador, los cables conductores y los electrodos son partes aplicadas tipo BF
	Indica el fabricante
	Indica el número de serie del fabricante
 	Consulte el manual de instrucciones
	Símbolo de advertencias

Símbolo	Significado
	Rango de humedad para almacenamiento
	Rango de temperatura para almacenamiento
	Rango de presión para almacenamiento
<h1 data-bbox="181 610 380 683">IP 22</h1>	<p>El Avid IF2 tiene clasificación IP22, lo que indica que el dispositivo está protegido de los efectos nocivos de la entrada de dedos y objetos similares y que el agua que gotee verticalmente no tendrá efectos nocivos cuando la carcasa esté inclinada a un ángulo de hasta 15° de su posición normal.</p>
	No tirar en la basura.
	Requiere receta.
	No contiene látex de caucho natural seco
	Dispositivo de Clase II
	Uso en interiores (adaptador de CA)
	Mantener seco

Clasificación del equipo y descripciones de símbolos (cont.)

ESPAÑOL

Clasificación del equipo

- Carcasa IEC 60529 con clasificación IP22
- Equipo no apto para usarse en un ambiente con oxígeno abundante
- Apto para uso continuo

⚠️ ADVERTENCIA: no se permite hacer modificaciones a este equipo. El Avid IF2 no tiene partes que puedan recibir servicio del usuario. En caso de que alguien distinto al fabricante intente modificar o reparar este dispositivo, se podrán causar daños al dispositivo y se anulará la garantía.

- El Avid IF2 no es afectado por la pelusa, el polvo o la luz (incluyendo la luz solar).
- El Avid IF2 debe mantenerse lejos de mascotas y niños.
- El Avid IF2 debe mantenerse lejos de áreas con plagas.

⚠️ ADVERTENCIA: este producto puede exponerlo a sustancias químicas, incluyendo la acrilamida, que el Estado de California ha determinado que causan cáncer y defectos congénitos u otros daños reproductivos. Para obtener más información, visite [www. P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

Símbolos no estandarizados

Símbolo	Significado
	Símbolo de encendido/apagado
	Reduce el valor de la estimulación
	Aumenta el valor de la estimulación
	Botón de inicio
	Ajustes
	Pantalla
	Herramientas
	Bluetooth
	Batería
	Seleccionar
	Vector

Símbolo	Significado
	Indica que otro programa seguirá al actual cuando el temporizador termine su cuenta regresiva.
	Temporizador
	Fijación de fecha y hora
	Continuar estimulación/reproducir/iniciar
	Pausa
	Parar
	Bloquear/desbloquear
	Borrar

Tabla de conformidad con EMC

El equipo eléctrico médico requiere precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la siguiente información de EMC.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar el equipo eléctrico médico. Los equipos de terapia de onda corta o microondas pueden producir inestabilidad en la salida del estimulador si se utilizan en proximidad con el Avid IF2 (por ejemplo, a menos de 1 metro).

- La conexión simultánea de un paciente a un equipo electrónico de alta frecuencia, quirúrgico o médico, puede causar quemaduras en el lugar donde se colocaron los electrodos del Avid IF2 y podría dañar el estimulador.
- La operación en proximidad (a 1 metro o menos) de un equipo médico electrónico de terapia de onda corta o microondas pueden producir inestabilidad en la salida del Avid IF2.

El uso de cables conductores y otros accesorios que no sean los suministrados por VQ OrthoCare puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del Avid IF2.

Directrices y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El Avid IF2™ está diseñado para ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Avid IF2 debe asegurarse de que se use en este entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno Electromagnético - Directrices
Emisiones de radiofrecuencia	Grupo 1	El Avid IF2 utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencia alguna en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia	Clase B	El Avid IF2 es adecuado para el uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	De conformidad	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones discontinuas IEC 61000-3-3	De conformidad	

Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El Avid IF2™ está diseñado para ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Avid IF2 debe asegurarse de que se use en este entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno Electromagnético - Directrices
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.

Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno Electromagnético - Directrices
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	No aplica	
Pico transitorio IEC 61000-4-5	± 1 kV en línea(s) a línea(s) ± 2 kV en línea(s) a tierra	No aplica	No aplica
Caídas de voltaje, corto	<5% U _T	No aplica	No aplica
Interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	(>95% de caída en U _T) durante cada 0,5 ciclo 40% U _T (60% de caída en U _T) durante 5 ciclos 70% U _T (30% de caída en U _T) durante 25 ciclos <5% U _T (>95% de caída en U _T) durante 5 s		
Campo magnético de la frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	No aplica	No aplica

Nota: estas directrices pueden no ser aplicables en algunas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

a. Las intensidades del campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Se debe considerar realizar una inspección electromagnética del sitio para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores de radiofrecuencia fijos. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el Avid IF2 excede el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable anterior, se debe observar el Avid IF2 para verificar que funcione normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que se requiera tomar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del Avid IF2.

b. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

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

Normas de seguridad de los EE. UU. e internacionales

Es posible que les pida a los usuarios que viajen con el Avid IF2 que proporcionen documentación que lo identifique como un dispositivo médico y que demuestre su seguridad eléctrica. Para este fin, se proporciona la siguiente información.

El Avid IF2 es un dispositivo médico de Clase II de la FDA recetado por un médico con licencia u otro profesional médico. Este dispositivo ha sido autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. en los términos de 510(k)K183692.

El Avid IF2 cumple o excede las normas federales e internacionales de seguridad eléctrica, que incluyen:

- IEC 60601-1: normas de 1988 para equipos eléctricos médicos; Parte 1: Requisitos generales para la seguridad, Enmienda A1: 1991, enmienda A2: 1995
- IEC 60601-2-10: normas de 1987 para equipos eléctricos médicos; Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de estimuladores de nervios y músculos, Enmienda A1: 1991
- ANSI/AAMI NS4-1985 Normas nacionales estadounidenses para estimulador eléctrico de nervios; pruebas ambientales
- IEC60601-1-2:2007 Equipo eléctrico médico - Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas
- IEC60601-1-11:2010 Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial - Norma colateral: requisitos para equipos médicos eléctricos y sistemas médicos eléctricos utilizados en el entorno de cuidado de la salud doméstico

Puede obtener más información sobre este dispositivo médico directamente de VQ OrthoCare llamando al 800.444.1456 (en los Estados Unidos) o la 949.261.3000 (fuera de los Estados Unidos).

Diagramas de forma de onda

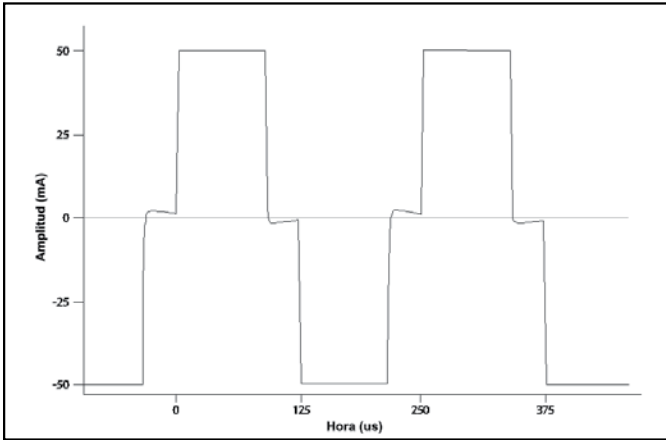


Figura 1 – Estimulación IF premodulada

Este diagrama muestra la forma de onda de salida en el modo de estimulación IF premodulada en un solo canal a su amplitud máxima (50 mA). La forma de onda mostrada tiene una carga solamente resistiva de 500 ohmios. Las dos señales formadas en el modo de dos canales se suman internamente y salen por un solo canal.

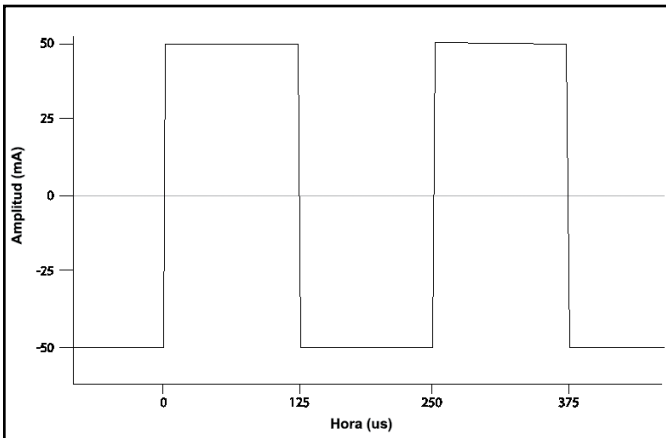
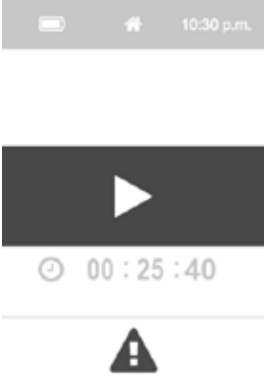


Figura 2 – Estimulación IF en dos canales

Este diagrama muestra la forma de onda de salida en el modo de estimulación IF en dos canales a su amplitud máxima (50 mA). La forma de onda mostrada tiene una carga solamente resistiva de 500 ohmios. Se muestra el Canal 1; el Canal 2 es idéntico, excepto que el período es ligeramente menor, ya que la velocidad es ligeramente mayor.

Solución de problemas

Problema	Solución
<p>La pantalla muestra un signo de advertencia</p> 	<p>En la mayoría de los casos esta pantalla aparece cuando algo se desconecta (por ejemplo, los cables conductores o electrodos). Revise las conexiones entre los electrodos y su piel, entre los electrodos y el cable conductor, y entre el cable conductor y el dispositivo. Este error también puede aparecer si los electrodos están demasiado secos para adherirse correctamente a su piel. En ese caso, reemplace los electrodos con un juego nuevo. Cuando termine, oprima (▶) para continuar según lo indicado en la pantalla. Si no se corrige el problema, comuníquese con Atención al Paciente o con su proveedor de servicios de salud.</p>
<p>El dispositivo no aumenta la intensidad</p>	<p>La causa más probable es la función de "bloqueo" que evita que aumente su intensidad por accidente. Oprima el botón (🔒) para desbloquear el teclado, luego (+) para aumentar la intensidad al nivel deseado.</p>
<p>La estimulación es débil, incluso a la máxima intensidad</p>	<p>Lo más probable es que la carga de la batería esté baja. Conecte el adaptador de CA. Otra posible causa es una disminución en la sensibilidad de ciertas áreas de la piel (por ejemplo, áreas sin buena conducción nerviosa, inmediatamente después de aplicar hielo, después de administrar o inyectar analgésicos). Tenga cuidado al aumentar la intensidad en estas situaciones.</p>
<p>Un sonido audible y la batería parpadea con el porcentaje (< 10%)</p>	<p>La carga de la batería está baja. Conecte el adaptador de CA.</p>

Garantía

VQ OrthoCare garantiza que el Avid IF2™ estará libre de defectos en materiales y mano de obra en sus circuitos eléctricos durante un período de un (1) año desde su entrega al consumidor. VQ OrthoCare reparará o reemplazará, en sus instalaciones, cualquier unidad Avid IF2 que se determine que está defectuosa dentro del período de garantía. No intente reparar o modificar el dispositivo de ninguna manera, ya que no tiene piezas que puedan recibir servicio del usuario y podría anular la garantía.

Esta garantía no cubre los accesorios; específicamente, los cables conductores, electrodos, cintas, gel y adaptador de CA, ni se aplica a unidades Avid IF2 que hayan sido dañadas por mal uso, o que hayan sido alteradas o reparadas por cualquier persona o organización distinta a VQ OrthoCare en sus instalaciones. Esta garantía sustituye a cualquier otra garantía explícita o implícita. Ninguna persona u organización tiene facultades para vincular a VQ OrthoCare a cualquier promesa o garantía con términos distintos a los establecidos específicamente aquí.

Información de contacto:



18011 Mitchell South, Suite A • Irvine, CA 92614 • USA
800.266.6969 • www.vqorthocare.com

Servicio al Cliente: 800.452.7993

SÍGANOS
EN:



[@vqorthocare](https://www.facebook.com/vqorthocare)

Notes / Notas:



1390 Decision St, Ste. A Vista, CA 92081

Call / Email: 949.261.3000 | Fax: 800.821.8012

www.vqorthocare.com

customerservice@vqorthocare.com



[@vqorthocare](https://www.instagram.com/vqorthocare)

© 2019 VisionQuest Industries, Inc.
VQ0371912REVB