AffloVest® Mode d'emploi et guide de l'utilisateur

Libère le patient. Mobilise les sécrétions. Fait progresser le traitement.

AFFLOVEST®
MOBILE AIRWAY CLEARANCE THERAPY

Tactile MEDICAL®

Bienvenue dans l'univers d'AffloVest

Cher client,

Félicitations pour votre acquisition d'un gilet AffloVest de Tactile Medical ! Nous sommes ravis de vous aider à améliorer votre santé avec ce traitement innovant à domicile qui est déjà utilisé par des milliers de patients. Afin de tirer le meilleur parti de votre nouvel achat et d'assurer votre sécurité, veuillez prendre connaissance de ce manuel d'utilisation de l'AffloVest. Ce document contient d'importantes DONNÉES TECHNIQUES et en matière de SÉCURITÉ. Veuillez conserver ce manuel en lieu sûr pour en faciliter la consultation. Si vous l'entretenez correctement, vous pourrez utiliser l'AffloVest pendant une longue période et sans pannes. Très attachés à la satisfaction de notre clientèle, nous souhaitons que ce produit réponde parfaitement à vos attentes. Pour obtenir de l'aide quant à la configuration ou à l'utilisation de l'AffloVest, ou pour signaler un problème inconnu, adressez-vous à votre fournisseur local d'équipement médical durable (DME) qui vous a vendu le dispositif, ou contactez Tactile Medical.

Table des matières

Explication des symboles 3
Données techniques 4
Dispositifs de sécurité 5
Informations sur l'utilisateur 5
Indications d'utilisation/méthode/application. 6
Déballage et utilisation de l'AffloVest pour la première fois . . 6
Ajustement de l'AffloVest 8
Plan de l'unité de contrôle 9
Démarrage d'un cycle de traitement 9
Indicateurs 10
Navigation dans le menu 10
Menu Programme. 11
Menu Utilisation. 11
Mise hors tension de l'AffloVest 12
Conditions de transport, d'utilisation et de stockage . . . 12
Nettoyage de l'AffloVest 13
Inspection préventive, calibrage et maintenance 13
Précautions de nettoyage et d'entretien. 14
Consignes relatives à la batterie 14
Informations de sécurité : Générales 15
Informations de sécurité : Cordon d'alimentation et batterie. 15
Protection de l'environnement 16
Dépannage 17
Réinitialisation de l'AffloVest 18
Directives en matière d'électromagnétisme pour les applications cliniques 19
Garantie limitée 22

Fabriqué par Tactile Medical
3701 Wayzata Blvd, Suite 300, Minneapolis, MN 55416 USA
Tél. non surtaxé : 800.575.1900
Fax non surtaxé : 866.569.1912
afflovest.com

Explication des symboles

SYMBOLE	EXPLICATION	SYMBOLE	EXPLICATION	SYMBOLE	EXPLICATION
	Avertissement		Veille		Reportez-vous aux instructions d'utilisation
	Matériel de type BF – Toutes les parties sont classées comme pièces appliquées		Exécution/Pause		Garder au sec
	Courant continu		Intensité élevée		Ne pas sécher en machine
	Fabricant		Intensité moyenne		Ne pas repasser
REF	Numéro de référence		Intensité faible		Ne pas utiliser de liquide pour nettoyer
LOT	Numéro de lot		Ne pas laver en machine		Ne pas utiliser d'eau de javel
SN	Numéro de série		Déchets de matériel électrique et électronique ; ne pas jeter dans les ordures ménagères. Éliminer conformément à toutes les réglementations en vigueur au niveau local, régional et national.	IP42	Protégé contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre ≥ 0,04°po (1,0°mm) et l'écoulement d'eau (à 15° d'inclinaison).

Données techniques

Tension nominale :	14,4 VDC / 14,8 VDC
Consommation nominale :	Environ 30 W
Cordon d'alimentation :	Alimentation en CA/CC par batterie. Veuillez consulter le mode d'emploi fourni avec le bloc d'alimentation. Le bloc d'alimentation fourni fait partie du système AffloVest, comme indiqué.
Batterie lithium-ion :	MODÈLE : 8052 SORTIE : 14,4 VDC – 14,8 VDC, 5,2 Ah type – 6,2 Ah type, 73 Wh – 99 Wh, Li-ion TENSION DE CHARGE : 18 VCC, 2,75 A min.
Fabriquant :	Tactile Medical 3701 Wayzata Blvd, Suite 300 Minneapolis, MN 55416 USA Tél. non surtaxé : 800.575.1900 Fax non surtaxé : 866.569.1912
Tailles :	Huit tailles disponibles XXS (Extra Extra Small) XS (Extra Small) S (Small) M (Medium) L (Large) XL (Extra Large) XXL (Extra Extra Large) XXXL Large (Extra Extra Extra Large)
Durée du Traitement :	En fonction de la prescription du médecin
Principes de fonctionnement :	Huit moteurs d'oscillation, huit formes d'onde de pression

Dispositifs de sécurité

Conçu pour assurer une sécurité optimale, l'AffloVest est équipé des dispositifs de sécurité suivants :

- Les moteurs fonctionnent à des tensions sûres et basses.
- L'unité de contrôle est munie d'un fusible pour assurer une protection contre d'éventuels problèmes électriques.
- Elle est également pourvue d'une minuterie qui en assure l'extinction automatique.

Informations sur l'utilisateur

⚠ **IMPORTANT**

L'AffloVest doit être porté par-dessus des vêtements ou une couche de tissu pour éviter toute contamination croisée au sein d'un établissement clinique ou hospitalier où plusieurs patients utilisent le produit. Il doit être correctement nettoyé entre deux patients. Voir la section Nettoyage de l'AffloVest.

Selon les directives de l'association américaine pour les soins respiratoires (AARC) relatives au drainage postural, l'utilisation du produit dans le cadre d'une thérapie de dégagement des voies aériennes est soumise à un examen minutieux et une évaluation par le médecin du cas particulier du patient dans les situations suivantes :

- Pression intracrânienne (ICP) supérieure à 20 mm Hg
- Chirurgie rachidienne récente ou lésion médullaire aiguë
- Fistule bronchopleurale
- Œdème pulmonaire associé à une insuffisance cardiaque congestive
- Effusions pleurales importantes ou empyème
- Embolie pulmonaire
- Maladie aiguë
- Mères enceintes ou allaitantes
- Implants électroniques
- Fractures des côtes, avec ou sans volet costal
- Plaie chirurgicale ou tissu cicatrisant ou greffons de peau récents ou volets thoraciques
- Hypertension incontrôlée
- Abdomen distendu
- Chirurgie oesophagienne récente
- Hémoptysie brute active ou récente
- Voies aériennes incontrôlées présentant des risques d'aspiration comme dans le cas d'une alimentation par sonde ou d'un repas récent
- Emphysème sous-cutané
- Infusion spinale péridurale récente ou anesthésie rachidienne
- Brûlures, plaies ouvertes et infections cutanées au niveau du thorax
- Mise en place récente d'un stimulateur cardiaque intraveineux ou sous-cutané
- Tuberculose pulmonaire soupçonnée
- Contusion pulmonaire
- Bronchospasme
- Ostéoporose ou ostéomyélite des côtes
- Coagulopathie
- Plainte pour douleur à la paroi thoracique

Indications d'utilisation/Méthode/Application

Indications d'utilisation

L'AffloVest a pour but de favoriser le dégagement des voies aériennes et l'amélioration du drainage bronchique en favorisant le mouvement des sécrétions bronchiques pour les cas de manipulation externe du thorax décidés par le médecin.

Méthode

L'AffloVest génère des vibrations et des oscillations de la paroi thoracique chez l'utilisateur par l'intermédiaire de modules motorisés intégrés, installés dans différentes parties du gilet. Le patient a la possibilité de contrôler le rythme et la fréquence d'oscillation de ces moteurs au niveau de la région thoracique au moyen d'une unité de contrôle attachée à la veste qui permet d'augmenter ou de diminuer l'intensité pour traiter le volume de glaires présentes dans les voies aériennes, conformément aux prescriptions et consignes du médecin.

Application

L'AffloVest peut être prescrite pour les patients atteints des maladies et troubles suivants*°:

- Bronchiectasie
- Fibrose kystique
- Effets tardifs de la poliomyélite
- Autres déficiences liées aux enzymes en circulation
- Pathologies cellulaires de la corne antérieure
- Sclérose en plaques
- Quadriplégie
- Dystrophie musculaire
- Troubles myotoniques
- Myopathies
- Troubles du diaphragme

* Tous les cas précités ne donnent pas nécessairement lieu à un remboursement de l'assurance. Veuillez contacter votre fournisseur pour de plus amples informations.

Déballage et première utilisation de l'AffloVest

⚠ **IMPORTANT**

Veuillez suivre les instructions afin d'installer le produit correctement. La batterie doit être entièrement chargée avant utilisation (voir les instructions ci-dessous).

Étape 1 : Déballer l'AffloVest

Déballez soigneusement l'AffloVest et ses accessoires.

Contenu de l'emballage :

AffloVest

Batterie rechargeable (Li-ion)

Bloc d'alimentation

Coffret de transport

Guide de démarrage rapide

Étape 2 : Vérifier le niveau de la batterie et charger la batterie

⚠ **IMPORTANT**

Utilisez uniquement la batterie rechargeable et le bloc d'alimentation fournis pour assurer un fonctionnement sûr et fiable de AffloVest.

Pour vérifier l'état de la batterie, appuyez sur le bouton Jauge de carburant pour activer les témoins du niveau de charge.

Bouton-poussoir pour afficher le niveau de batterie

Les témoins de la batterie s'allumeront pour indiquer l'état de la batterie :

1 témoin clignotant	2 témoins allumés :	3 témoins allumés :	4 témoins allumés :	5 témoins allumés :
Entre 0 et 19 %	Entre 20 et 39 %	Entre 40 et 59 %	Entre 60 et 79 %	Entre 80 et 100 %

Pour charger la batterie, connectez le cordon d'alimentation à une prise murale et branchez le cordon au port de la batterie, suivant le schéma. Le témoin Cordon d'alimentation s'allume lorsque le gilet est connecté à la prise murale.

Témoin Cordon d'alimentation allumé

Connectez alors le cordon d'alimentation à la batterie de l'AffloVest. Il y a une petite ouverture à la base du logement de la batterie.

Cordon d'alimentation branché à la batterie

⚠ **IMPORTANT**

- Veillez à ne pas exercer de tension sur le cordon d'alimentation lorsqu'il est connecté à la batterie. Une manipulation brutale du gilet et du cordon d'alimentation lorsque la batterie est connectée pourrait endommager la batterie.
- À mesure que la batterie se chargera, les témoins s'allumeront et un témoin (1) restera clignotera. Les témoins peuvent prendre de 5 à 10 secondes pour s'allumer après le branchement du cordon d'alimentation.
- Il est recommandé de maintenir la batterie en charge pendant au moins trois heures, jusqu'à ce que tous les témoins soient bien allumés. À la fin de la charge, débranchez le cordon d'alimentation de la batterie. Il est conseillé de débrancher le bloc d'alimentation et de le ranger jusqu'à l'utilisation suivante.
- Les témoins du niveau de batterie resteront allumés pendant environ une minute après le débranchement du cordon.

Étape 3 : Déconnexion et reconnexion de la batterie

La batterie AffloVest est connectée à l'intérieur du logement de la batterie. La batterie ne doit pas être déconnectée ni retirée de l'AffloVest au cours d'une utilisation normale. Le numéro de série est indiqué à l'intérieur du logement de la batterie.

Batterie connectée

Pour déconnecter la batterie de l'AffloVest, débranchez simplement le connecteur de la batterie du gilet.

Batterie déconnectée

- La batterie peut maintenant être retirée de l'AffloVest.
- Lors de la reconnexion de la batterie de l'AffloVest, l'unité de contrôle émettra un bref signal sonore.
- Maintenez le logement de la batterie de l'AffloVest fermée afin de protéger la batterie et les fils contre d'éventuels dommages.

Votre gilet AffloVest est maintenant prêt à être utilisé !

⚠ **IMPORTANT**

- Débranchez le cordon d'alimentation quand le produit n'est pas utilisé.
- Si la batterie n'a pas été utilisée pendant plus de 30 jours, veuillez la recharger avant utilisation.

Ajustement de l'AffloVest

- Ouvrez les boucles de poitrine de l'AffloVest et étirez les sangles au maximum.
- Endossez l'AffloVest et refermez les 3 boucles.
- Tirez fermement sur les sangles afin de bien ajuster la veste au corps, tout en veillant à ne pas entraver la respiration, qui doit rester profonde et pleine.
- Après ajustement, l'écart entre les pans de l'AffloVest devrait être inférieur à 5 po (12,7 cm). Ils peuvent se chevaucher de 2,5°cm au maximum.
- Réglez les boutons au niveau des épaules afin que les moteurs de la partie supérieure de l'AffloVest viennent se placer sur le haut du torse, juste en dessous des clavicules.

Plan de l'unité de contrôle

(Veille)	Maintenez le bouton marche/arrêt enfoncé pour allumer ou éteindre l'unité de contrôle
GO	Appuyez pour lancer les séquences **GO** préprogrammées
P **V** **D**	Modes Percussion, Vibration, Drainage
	Intensité élevée
	Intensité moyenne
	Intensité faible
(Exécution/Pause)	Destiné à démarrer le traitement à partir du menu principal. Destiné à sélectionner les menus Programme/Utilisation
(Haut/Bas)	Destiné à naviguer dans le menu
(Gauche/Droite)	Destiné à modifier la sélection apparaissant en surbrillance

Démarrage d'un cycle de traitement

Une fois l'AffloVest correctement installé, maintenez enfoncé le bouton ⏻ (Veille) sur l'unité de contrôle. Après un temps de démarrage court (Figure 1), l'unité de contrôle affichera le menu principal (Figure 2).

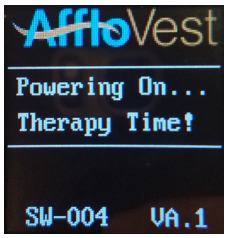

Figure 1. Écran d'accueil

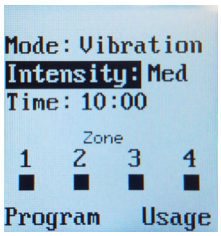

Figure 2. Menu principal

Vous pouvez démarrer le traitement à tout moment en appuyant sur le bouton ▶II (Play/Pause) dans le menu principal. Le traitement sera actualisé en appuyant sur les boutons suivants, qu'un traitement soit ou non en cours d'exécution :

- **P :** Mode percussion : tous les moteurs fonctionnent par pulsations.
- **V :** Mode vibration : tous les moteurs fonctionnent en continu.
- **D :** Mode drainage : les moteurs fonctionnent en séquences préprogrammées.
- **GO :** Démarre automatiquement le mode **GO**, le système effectuera (par défaut) les traitements suivants de manière séquentielle (par défaut) :
  - Mode percussion, 10 minutes à intensité moyenne (suivies d'une pause de 10 secondes)
  - Mode vibration, 10 minutes à intensité moyenne (suivies d'une pause de 10 secondes)
  - Mode drainage, 10 minutes à intensité moyenne

L'AffloVest démarrera par défaut en mode Intensité moyenne. Le traitement sera actualisé en appuyant sur les boutons suivants, qu'un traitement soit ou non en cours d'exécution :

Intensité élevée

Intensité moyenne

Intensité faible

L'AffloVest peut être mis en pause au cours du traitement au moyen du bouton ▶II (Play/Pause). Cela aura pour effet de suspendre le traitement jusqu'à ce que le bouton ▶II (Play/Pause) soit à nouveau appuyé.

Une fois en pause, maintenez le bouton ▶II (Play/Pause) enfoncé pour rétablir la durée de traitement associée au réglage précédent.

Indicateurs

Le Menu principal de l'AffloVest offre à l'utilisateur toute une série d'informations utiles au moyen des indicateurs suivants :

- **Indicateur de zone :** Affiche les zones motorisées actives lors du traitement.
- **Indicateur de batterie faible :** Lorsque le niveau de batterie est faible, le témoin de la batterie se met à clignoter pour prévenir l'utilisateur. L'unité de contrôle émettra également un signal sonore pour rappeler à l'utilisateur de recharger la batterie.

Les témoins de la batterie suivants fournissent aussi des informations utiles à l'utilisateur :

- **Jauge de carburant° :** Appuyez sur le bouton pour afficher le niveau de la batterie.

Navigation dans le menu

Appuyez sur les boutons ⌃ (Haut) et ⌄ (Bas) de l'unité de contrôle pour naviguer dans les menus de l'unité de contrôle. Pour modifier une valeur, appuyez sur les boutons ❮ (gauche) et ❯ (droite) lorsque la valeur apparaît en surbrillance.

Pour accéder au menu Programme ou Utilisation, sélectionnez d'abord le menu concerné. Appuyez sur le bouton ▶❚❚ (Lecture/Pause) pour accéder à ce menu.

Menu Programme

Le menu Programme (Figure 3) permet à l'utilisateur de modifier les paramètres de traitement **GO** définis par défaut.

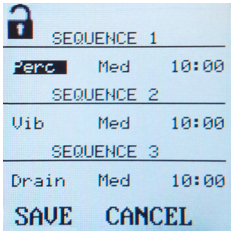

Figure 3. Menu Programme

Modifiez les paramètres comme souhaité, dans la plage de valeurs autorisée.

- Type de Traitement : Percussion, Vibration, Drainage
- Durée du traitement : Entre 5 et 15 minutes
- Intensité du traitement : Faible, Moyenne, Élevée

Sélectionnez « Enregistrer », puis appuyez sur le bouton ▶II (Play/Pause) pour sauvegarder les réglages. Pour quitter sans enregistrer les modifications, sélectionnez « Annuler », puis validez à l'aide du bouton ▶II (Play/Pause).

La prochaine fois que vous appuierez sur le bouton **GO** à partir du menu principal, les nouveaux paramètres de traitement seront appliqués.

Menu Utilisation

En retournant au menu Utilisation (Figure 4), vous aurez la possibilité de visualiser les informations sur le temps d'exécution.

Figure 4. Menu Utilisation avec Informations sur le temps d'exécution

Appuyez sur le bouton ▶II (Play/Pause) pour retourner au menu principal.

Mise hors tension de l'AffloVest

Pour éteindre l'unité de contrôle de l'AffloVest, maintenez le bouton ⏻ (veille) enfoncé pendant au moins 2 secondes. Le système entrera alors en mode veille.

our éteindre l'unité de contrôle de l'AffloVest, vous pouvez aussi débrancher le câble de la batterie de la prise du gilet.

Consignes de transport, d'utilisation et de stockage

Veuillez respecter les consignes suivantes lors du transport, du stockage et de l'utilisation de l'AffloVest.

Consignes relatives au transport et au stockage entre deux utilisations

Entre deux utilisations, veuillez respecter les consignes suivantes :

- Conservez l'AffloVest au sec
- Conservez-le à l'abri de la lumière du soleil
- Retirez la batterie de l'AffloVest lors du transport ou du stockage
- Conservez l'AffloVest à une température ambiante comprise entre - 20 °C (sans contrôle de l'humidité relative) et 50 °C (93 % d'humidité relative, sans condensation)

Consignes d'utilisation

Lors de l'utilisation de l'AffloVest, veuillez observer les consignes suivantes :

- Conservez l'AffloVest au sec
- Conservez-le à l'abri de la lumière du soleil
- Conservez l'AffloVest à une température comprise entre 5 et 35 °C, une humidité relative comprise entre 15 et 93 % (sans condensation) et une pression comprise entre 700 et 1060 hPa.

Déplacement avec des batteries au lithium-ion

Les batteries au lithium-ion peuvent être jugées dangereuses par les autorités de l'aviation. Prenez connaissance des directives en la matière avant de voyager. Contactez votre compagnie aérienne ou visitez son site Web pour plus d'informations.

Nettoyage de l'AffloVest

Nettoyez l'AffloVest dans les situations suivantes :

- Lorsque des salissures sont visibles
- Nettoyez l'AffloVest entre deux utilisations sur des patients dans des environnements de soins publics.
- Lorsqu'il n'est utilisé que sur un seul patient, nous conseillons de nettoyer l'AffloVest une fois par mois.

Pour nettoyer l'AffloVest, utilisez une lingette de désinfectant à large spectre ou un spray qui élimine théoriquement au moins 99,9 % des bactéries et virus, et observez les instructions d'utilisation du fabricant. À l'aide d'un équipement de protection approprié comprenant des gants jetables sans latex, suivez les instructions ci-dessous pour nettoyer l'AffloVest à l'aide de lingettes désinfectantes ou d'un spray désinfectant. Observez les consignes apparaissant sur l'étiquette des lingettes ou du spray quant à la concentration, le temps de contact, le rinçage et le séchage après l'opération de nettoyage.

Pour nettoyer l'AffloVest, suivez la procédure ci-dessous.

1. Assurez-vous que AffloVest est débranché de toutes les sources d'alimentation.
2. Retirez la batterie et l'unité de contrôle de leurs logements respectifs.
3. Ouvrez les attaches rapides à l'avant, ainsi que les boutons au niveau des épaules, et posez l'AffloVest à plat afin d'en exposer l'intérieur.
   a. Essuyez les bords extérieurs de AffloVest, en commençant par la zone du collier puis en suivant les bords extérieurs de l'AffloVest sur toute leur longueur, et répétez l'opération.
   b. Essuyez entièrement l'ensemble du tissu exposé, en insistant sur les zones de pli, et répétez l'opération.
4. Retournez l'AffloVest et posez-le à plat.
   a. En commençant par le haut, essuyez soigneusement le tissu exposé de l'AffloVest, en insistant sur les zones de pli, et répétez l'opération.
   b. Nettoyez toutes les surfaces des boutons et des sangles.
   c. Essuyez la face interne et externe des sangles et des boucles.
   d. Essuyez la face interne et externe du logement de la batterie, y compris la prise dépassant du gilet.
   e. Essuyez la face interne et externe du logement de l'unité de contrôle.
5. Essuyez soigneusement la batterie, y compris tous ses câbles.
6. Essuyez soigneusement l'unité de contrôle, y compris tous ses câbles.
7. Essuyez soigneusement tous les accessoires, y compris tous les câbles.
8. Essuyez soigneusement le coffret de transport (tant à l'intérieur qu'à l'extérieur).

Inspection préventive, calibrage et maintenance

L'AffloVest doit être régulièrement nettoyé, comme précisé dans la section Nettoyage de l'AffloVest. Après le nettoyage, il est recommandé d'inspecter l'AffloVest afin de repérer tout dommage éventuel, notamment au niveau du câblage, de la batterie, des accessoires et de l'unité de contrôle. Cette opération peut être effectuée par l'utilisateur ou par un membre du personnel de service agréé. Si vous constatez qu'il est endommagé, contactez Tactile Medical pour obtenir de l'aide.

L'AffloVest est conçu pour fonctionner sans calibration périodique ni entretien particulier. Seule Tactile Medical est autorisée à remplacer des pièces ou à effectuer des réparations sur l'AffloVest.

Précautions de nettoyage et d'entretien

⚠ **IMPORTANT**

	Ne pas laver en machine
	Ne pas utiliser d'eau de javel
	Ne pas sécher en machine
	Ne pas repasser
	Ne pas utiliser de liquide pour nettoyer

Consignes relatives à la batterie

⚠ **IMPORTANT**

- Ne pas jeter la batterie dans le feu et ne pas incinérer.
- Ne pas immerger dans des liquides, tels que de l'eau, de l'eau de mer ou des boissons.
- Ne pas mouiller la batterie.
- Tenir éloigné des nourrissons et des jeunes enfants.
- Ne pas placer au micro-ondes. Elle peut entrer en combustion, et dégager ainsi de la fumée et du feu.
- Ne pas soumettre la batterie à une pression.
- Ne pas laisser tomber la batterie sur une surface dure.
- Ne pas démonter la batterie, Cela pourrait provoquer des courts-circuits internes, des émissions de gaz, des incendies, des explosions ou d'autres incidents.
- Ne pas essayer de démonter le boîtier de la batterie. Les électrolytes et les vapeurs d'électrolyte contenues dans le boîtier des batteries au lithium-ion peuvent nuire à la santé. Au cas où le boîtier de la batterie venait à se rompre ou à être endommagé, évitez tout contact direct avec les électrolytes. Si les électrolytes entrent en contact avec la peau, les yeux ou d'autres parties du corps, rincez immédiatement la zone concernée à l'eau douce et consultez un médecin au plus vite.
- Ne pas exposer la batterie à la lumière directe du soleil.
- Stockez la batterie sur une surface non combustible, résistante à la chaleur et non conductrice.

Informations de sécurité : Général

- AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.
- L'AffloVest est conçu pour être commandé par le patient lui-même. Toutes les fonctions de l'AffloVest peuvent être utilisées en toute sécurité par le patient.
- Pour protéger l'AffloVest d'éventuels dommages, évitez de l'exposer à la lumière directe du soleil pendant de longues périodes.
- Nettoyez régulièrement l'AffloVest pour la débarrasser de la poussière, des peluches et autres débris
- Tenez l'AffloVest hors de portée des enfants et des animaux domestiques, et à l'abri des parasites qui pourraient l'endommager.
- Portez l'AffloVest sur des vêtements confortables pour éviter toute irritation de la peau.
- N'utilisez l'AffloVest qu'avec les accessoires inclus. N'utilisez aucun accessoire non agréé.
- Évitez de perforer l'AffloVest avec des objets tranchants ou des aiguilles.
- N'utilisez pas l'AffloVest dans des environnements humides, tels que les salles de bain ou les piscines.
- Il est déconseillé aux enfants et aux personnes handicapées d'utiliser l'AffloVest sans supervision.
- Retirez la télécommande de la poche AffloVest avant de la nettoyer avec un désinfectant liquide ou une solution de nettoyage.
- Ne placez jamais les cordons de l'AffloVest sur des bords tranchants.
- Ne laissez jamais les cordons de l'AffloVest se tordre ou se nouer.
- Ne transportez ni ne soulevez jamais l'AffloVest par ses câbles ou composants électriques.

Informations de sécurité : Cordon d'alimentation et batterie

- Conservez le cordon d'alimentation dans un endroit approprié entre deux utilisations afin d'éviter tout risque d'étranglement par des enfants en bas âge.
- L'utilisation de tout autre cordon d'alimentation entraînera l'annulation de la garantie de l'AffloVest.
- L'utilisation d'un cordon d'alimentation d'un autre modèle entraînera l'annulation de la garantie de l'AffloVest.
- Débranchez systématiquement l'AffloVest lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Débranchez le cordon d'alimentation si l'AffloVest présente des dysfonctionnements lorsqu'il est branché.
- Ne débranchez jamais le cordon d'alimentation d'une prise électrique avec les mains humides.
- Débranchez l'AffloVest de la prise murale avant de la nettoyer avec un désinfectant liquide ou une solution de nettoyage.
- Ne placez jamais les cordons d'alimentation de l'AffloVest sur des bords tranchants.
- Ne laissez jamais les cordons d'alimentation de l'AffloVest se tordre ou se nouer.
- La batterie ne peut être chargée qu'au moyen du cordon d'alimentation fourni, conformément aux instructions énoncées dans le présent document.
- Retirez la batterie avant de nettoyer l'AffloVest avec un désinfectant liquide ou une solution de nettoyage.

Protection externe

Les produits électriques et électroniques doivent être éliminés séparément des déchets ménagers à la fin de leur vie utile. Afin de s'assurer que ces produits sont effectivement recyclés, déposez-les dans les points de collecte municipaux consacrés aux matériaux recyclables, où ils seront acceptés gratuitement.

Une élimination appropriée des produits aidera à protéger l'environnement et à éviter les éventuels effets nuisibles pour la santé et l'environnement résultant d'une manipulation inappropriée de dispositifs arrivés en fin de vie. Veuillez contacter les autorités locales pour déterminer la méthode d'élimination appropriée.

Dépannage

⚠ **IMPORTANT**

Avant toute tentative de dépannage, assurez-vous que la batterie soit pleinement chargée.

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	ÉTAPES DE DÉPANNAGE
L'unité de contrôle de l'AffloVest ne s'allume pas.	Batterie déchargée OU La batterie n'est pas correctement connectée OU L'unité de contrôle pourrait être endommagée OU La batterie pourrait être endommagée	Assurez-vous que la batterie est complètement chargée, essayez d'activer les moteurs en branchant le cordon d'alimentation. Vérifiez que la batterie est correctement connectée à l'AffloVest Essayez d'utiliser l'AffloVest en le connectant à la prise murale. Contactez votre revendeur pour obtenir de l'aide.
Le programme sélectionné s'est soudainement interrompu	Le cycle de traitement est terminé et un nouveau cycle doit être démarré. OU Batterie déchargée	Démarrez un nouveau cycle de traitement. Assurez-vous que la batterie est complètement chargée, essayez d'activer les moteurs en la connectant à la prise murale. Contactez votre revendeur pour obtenir de l'aide.
L'unité de contrôle est allumée, mais les moteurs ne s'activent pas.	Batterie déchargée OU L'unité de contrôle pourrait être endommagée	Assurez-vous que la batterie est complètement chargée, essayez d'activer les moteurs en branchant le cordon d'alimentation. Contactez votre revendeur pour obtenir de l'aide.

Note : Si l'AffloVest fonctionne lorsqu'il est branché à la prise murale, contactez votre revendeur car il n'est pas conçu pour fonctionner de cette manière à long terme.

Réinitialisation de l'AffloVest

Étape 1 : Vérifiez que la batterie est complètement chargée

Appuyez sur le bouton présent sur la batterie.

Batterie complètement chargée°: les cinq témoins doivent s'allumer lorsque vous appuyez sur le bouton de la batterie

Étape 2 : Débranchez la batterie de l'AffloVest

Attendez 60 secondes avant de rebrancher la batterie.
La batterie émet deux bips lorsqu'elle est rebranchée.

Ouvrez le compartiment de la batterie et débranchez-la comme indiqué. Laissez la batterie débranchée pendant 60 secondes.

Rebranchez la batterie. La télécommande doit émettre deux bips lorsque le gilet est rebranché à la batterie.

Étape 3 : Essayez de démarrer l'AffloVest

Maintenez le bouton ⏻ (veille) enfoncé pendant trois à cinq secondes jusqu'à ce que l'écran s'allume.

Directives en matière d'électromagnétisme pour les applications cliniques

L'AffloVest est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AffloVest doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement répondant à ces critères.

MESURE DE L'ÉMISSION D'INTERFÉRENCES	CONFORMITÉ	DIRECTIVES ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Émissions RF selon CISPR 11	Classe B	L'AffloVest est adapté à une utilisation dans tout type d'établissements, y compris les environnements domestiques, et ceux caractérisés par une connexion directe au réseau public d'alimentation électrique alimentant les immeubles résidentiels.
Émissions de composantes harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/émissions de scintillement selon CEI 61000-3-2	Conforme	

L'AffloVest est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AffloVest doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement répondant à ces critères.

TESTS D'IMMUNITÉ AUX INTERFÉRENCES	TEST-IEC 60601 NIVEAU	NIVEAU DE CONFORMITÉ	DIRECTIVES ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Décharge électrostatique (DES) selon CEI 61000-4-2	Décharge au contact de ±6 kV Décharge d'air de ±8 kV	Décharge au contact de ±6 kV Décharge d'air de ±8 kV	Les planchers doivent être faits de bois, de béton ou de carreaux en céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée sortie	La qualité du réseau d'alimentation doit être conforme aux niveaux caractéristiques des environnements commerciaux ou hospitaliers.
Surtensions selon IEC 61000-4-5	± 1 kV Tension en mode normal ±2 kV Tension en mode commun	± 1 kV Tension en mode normal ±2 kV Tension en mode commun	La qualité du réseau d'alimentation doit être conforme aux niveaux caractéristiques des environnements commerciaux ou hospitaliers.
Chutes de tension, Interruptions à court terme et Fluctuations de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11	<5 % Ut (chute de Ut >95 %) durant 0,5 cycle 40 % Ut (chute de Ut de 60 %) durant 5 cycles 0 % Ut (chute de Ut de 30 %) durant 25 cycles <5 % Ut (chute de Ut de >95 %) durant 5 s	<5 % Ut (chute de Ut >95 %) durant 0,5 cycle 40 % Ut (chute de Ut de 60 %) durant 5 cycles 0 % Ut (chute de Ut de 30 %) durant 25 cycles <5 % Ut (chute de Ut de >95 %) durant 5 s	La qualité du réseau d'alimentation doit être conforme aux niveaux caractéristiques des environnements commerciaux ou hospitaliers. Si l'utilisateur de l'AffloVest nécessite un fonctionnement continu lors d'interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter l'AffloVest au moyen d'une source électrique ininterrompue ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50 Hz) Champ magnétique selon IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence secteur doivent être conformes aux niveaux caractéristiques des environnements commerciaux ou hospitaliers.

Note : Ut désigne la tension alternative secteur avant réalisation du test de conformité.

L'AffloVest est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AffloVest doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement répondant à ces critères.

TESTS D'IMMUNITÉ AUX INTERFÉRENCES	TEST-IEC 60601- NIVEAU	NIVEAU DE CONFORMITÉ	DIRECTIVES ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Interférences RF transmises par conduction selon la norme IEC 61000-4-6	3 V_{rms} De 150 kHz à 80 MHz	3 V_{rms}	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés près d'une quelconque partie de l'AffloVest, y compris les câbles, inférieure à la distance recommandée calculée sur base de l'équation applicable à la fréquence d'émission. Distance recommandée : d = 1,2 m P d = 1,2 m P entre 80 MHz et 800 MHz d = 2,3 m P entre 800 MHz et 2,5 GHz Où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur, et d la distance recommandée en mètres (m). L'intensité de champ magnétique des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une évaluation électromagnétique du site (a) doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences (b). Certaines interférences peuvent se produire au voisinage des équipements marqués du symbole suivant.
Interférences RF émises selon la norme IEC 61000-4-3	3 V/m entre 80 MHz et 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 : La plage de fréquence supérieure s'applique à 80 MHz et 800 MHz.

REMARQUE 2 : Ces recommandations ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

(a) LL'intensité de champ magnétique des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones et les équipements radio mobiles terrestres, les postes de radio amateur, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent être évaluées de manière théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique en termes d'émetteurs RF fixes, une évaluation électromagnétique du site peut s'avérer nécessaire. Si l'intensité de champ magnétique mesurée à l'endroit où l'AffloVest est utilisé dépasse le niveau de conformité indiqué ci-dessus, le fonctionnement de l'AffloVest devrait être observé afin de s'assurer de sa normalité. Si des anomalies venaient à être observées lors de son fonctionnement, certaines mesures supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de celui-ci.

(b) L'intensité de champ magnétique devrait être inférieure à 3 V/m sur la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz.

Distances recommandées entre les dispositifs de télécommunication RF portables et mobiles et l'AffloVest. L'AffloVest est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les interférences RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'AffloVest peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs de télécommunication RF portables et mobiles (transmetteurs) et l'AffloVest, conformément aux recommandations ci-dessous (en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication).

PUISSANCE NOMINALE DU TRANSMETTEUR (W)	**DISTANCE EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE TRANSMISSION (M)**		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2 m P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 m P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3 m P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

La distance recommandée d exprimée en mètres (m) pour les émetteurs avec une puissance nominale maximale non spécifiée dans le tableau ci-dessus peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur (dans la colonne correspondante du tableau), où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : La plage de fréquence supérieure s'applique à 80 MHz et 800 MHz.

REMARQUE 2 : Ces recommandations ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Garantie limitée

Tactile Medical fournit une garantie limitée pour l'AffloVest et ses accessoires, la télécommande et la batterie. Pour les acheteurs d'origine aux Éftats-Unis[1], l'AffloVest, les accessoires associés, la télécommande et la batterie[2] sont garantis exempts de défaut matériel ou de fabrication pour une période de cinq (5) ans à compter de la date d'expédition. Le coffret AffloVest «°Go Anywhere°» est garanti exempt de tout défaut matériel ou de fabrication pour une période d'un (1) an à compter de la date d'expédition.

Pour les acheteurs d'origine en dehors des États-Unis[3], l'AffloVest, les accessoires associés, la télécommande, la batterie[2] et le coffret «°Go Anywhere°» sont garantis exempts de défaut matériel ou de fabrication pour une période d'un (1) an à compter de la date d'expédition de Tactile Medical à l'acheteur original.

La seule obligation de Tactile Medical en cas de violation de cette garantie est expressément limitée au remplacement des pièces défectueuses. Les pièces de rechange peuvent être des pièces neuves ou remises à neuf comme déterminé à la discrétion de Tactile Medical. Aucune déclaration ou autre affirmation de fait énoncée dans le présent contrat, et notamment les déclarations concernant l'adéquation à un usage particulier ou les performances de l'AffloVest, ne sera considérée comme une garantie ou une déclaration de Tactile Medical à quelque fin que ce soit, et ne donnera lieu à aucune responsabilité ou obligation de Tactile Medical. SAUF POUR CE QUI PRÉCÈDE, TACTILE MEDICAL NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE. LES GARANTIES ICI ÉNONCÉES REMPLACENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, QUI SONT REJETÉES ET EXCLUES PAR LE FABRICANT, ET NOTAMMENT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER ET TOUTES LES OBLIGATIONS OU RESPONSABILITÉS DE TACTILE MEDICAL POUR LES DOMMAGES EN LIEN AVEC L'UTILISATION, LE REMPLACEMENT OU LES PERFORMANCES DE L'AFFLOVEST. EN AUCUN CAS, TACTILE MEDICAL NE POURRA ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE EN CAS DE DOMMAGES PARTICULIERS, DIRECTS, INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS.

Certaines autorités nationales ou locales ne permettant pas l'exclusion ou la limitation des dommages indirects ou consécutifs, il est possible que la limitation ou les exclusions de garantie ci-dessus ne vous concernent pas.

Cette garantie est valable uniquement pour l'acheteur d'origine dont le compte est en règle, à l'exclusion d'un autre propriétaire ultérieur. Cette garantie n'est pas transférable. L'utilisation abusive ou incorrecte, le non-respect du mode d'emploi, les modifications du produit, l'altération ou la modification du produit non effectuée par Tactile Medical annulent ces garanties.

Dans la mesure où la loi en vigueur le permet, la garantie ne sera ni prolongée, ni renouvelée, conformément au respect par Tactile Medical des dispositions de la présente garantie limitée. Tous les produits, composants ou pièces réparés ou remplacés seront garantis pour la durée restante éventuelle de la garantie limitée originale.

Ces garanties octroient des droits spécifiques à l'acheteur. Il peut être titulaire de droits supplémentaires en fonction de l'État, de la province ou du pays. Cette garantie limitée ne peut être étendue ou modifiée par quiconque (y compris, mais non exclusivement, les distributeurs autorisés), sauf accord écrit d'un employé autorisé de Tactile Medical.

Si vous avez des questions ou souhaitez faire jouer la garantie, contactez votre distributeur AffloVest agréé.

Vous pouvez contacter Tactile Medical aux coordonnées suivantes°:

Contacter le service client de l'AffloVest
afflovestrma@tactilemedical.com
Tél. non surtaxé : 800.575.1900
Fax non surtaxé : 866.845.2479

Procédure de retour sous garantie

Avant de retourner un produit ou un composant, l'acheteur est tenu de le signaler rapidement par écrit à Tactile Medical ou à son distributeur agréé, en joignant une description détaillée du défaut ou du vice de fabrication supposé, suite à quoi une autorisation de retour de matériel (RMA) lui sera délivrée. Ensuite :

1. Emballez correctement le produit conformément aux instructions fournies avec votre numéro d'autorisation de retour (RMA). La garantie ne s'appliquera pas si l'article est endommagé pendant l'expédition.
2. Incluez ce qui suit°:
   a. Le numéro RMA doit être clairement visible à l'extérieur de la boîte.
   b. Une adresse de retour où l'article peut être renvoyé Les Boîtes Postales ne sont pas acceptées.

c. Un nom de contact et un numéro de téléphone où l'acheteur peut être joint.
d. La preuve d'achat.

3. Expédiez l'article, affranchissement prépayé.

Tactile Medical prendra en charge les frais d'expédition standard pour tout acheteur situé sur le territoire des États-Unis dans le cadre de la réparation ou du remplacement d'articles effectivement couverts par la présente garantie limitée originale. Tous les autres frais d'expédition, frais de port, frais de douane, taxes ou autres droits s'appliquant à l'envoi à Tactile Medical ou au retour de l'article défectueux réparé ou remplacé à l'acheteur sont de la responsabilité exclusive de l'acheteur et seront pris en charge par ce dernier.

1. Les « acheteurs situés aux États-Unis » sont les acheteurs finaux d'origine qui ont initialement pris possession de l'article garanti aux États-Unis d'Amérique, possessions ou territoires, pour une utilisation sur le territoire des États-Unis.
2. Les batteries ne seront considérées défectueuses que si leur capacité est inférieure à 50 % de leur capacité nominale d'origine.
3. Les « acheteurs d'origine en dehors des États-Unis » sont tous les autres, acheteurs. Toute durée de garantie exprimée en années débute à la date d'achat initiale.

Ressentez la différence.
Pour plus d'informations, rendez-vous sur afflovest.com.

AFFLOVEST®
by Tactile Medical

Tactile Medical
3701 Wayzata Blvd, Suite 300
Minneapolis, MN 55416 USA
Tél. non surtaxé : 800.575.1900
Fax non surtaxé : 866.569.1912
afflovest.com

Tactile Medical et AffloVest sont des marques déposées de Tactile Medical. ©2023 Tactile Medical. Tous droits réservés 702294-001 Rev E 2.2023