

# AffloVest® Instrucciones de uso y manual del usuario

Libera a los pacientes. Moviliza secreciones. Potencia las terapias.



**AFFLOVEST®**  
MOBILE AIRWAY CLEARANCE THERAPY

**Tactile**  
MEDICAL®

# Bienvenido a AffloVest

Estimado cliente:

¡Felicitaciones por la compra del AffloVest de Tactile Medical! Estamos encantados de ayudarlo a manejar su salud con esta innovadora terapia en casa que emplean miles de personas como usted. Para obtener el máximo beneficio de AffloVest y garantizar su seguridad, familiarícese con la información que aparece en este Manual del usuario de AffloVest. Contiene información TÉCNICA Y DE SEGURIDAD importante. Guarde este manual en un lugar seguro para consultar rápidamente. Con el cuidado y el mantenimiento adecuados, su AffloVest tendrá una vida útil prolongada y sin problemas. Valoramos ampliamente la satisfacción de nuestros clientes y esperamos que usted esté completamente satisfecho. Para recibir ayuda para la configuración o el uso del AffloVest, o para informar un problema inesperado, póngase en contacto con el proveedor de equipo médico duradero (DME) que le proporcionó su dispositivo o Tactile Medical.

# Tabla de contenido

Explicación de símbolos . . . . .	3
Datos técnicos . . . . .	4
Características de seguridad . . . . .	5
Información para el usuario . . . . .	5
Indicaciones para el uso/método/aplicación . . . . .	6
Desembalaje y primer uso del AffloVest . . . . .	6
Ajustar el AffloVest . . . . .	8
Esquema del controlador . . . . .	9
Ejecutar un ciclo de tratamiento . . . . .	9
Indicadores . . . . .	10
Navegación del menú . . . . .	10
Menú del programa . . . . .	11
Menú de uso . . . . .	11
Apagar el AffloVest . . . . .	12
Condiciones de transporte, funcionamiento y almacenamiento . . . . .	12
Limpieza del AffloVest . . . . .	13
Inspección preventiva calibración y mantenimiento . . . . .	13
Avisos sobre la limpieza y el cuidado . . . . .	14
Información de advertencia de la batería . . . . .	14
Información para la seguridad: General . . . . .	15
Información para la seguridad: Fuente de alimentación y batería . . . . .	15
Protección del medio ambiente . . . . .	16
Resolución de problemas . . . . .	17
Restablecimiento del AffloVest . . . . .	18
Normativas electromagnéticas para aplicaciones clínicas . . . . .	19
Garantía limitada de AffloVest . . . . .	22

**Fabricado por Tactile Medical**

3701 Wayzata Blvd, Suite 300, Minneapolis, MN 55416 USA

Línea telefónica gratuita: 800.575.1900

Línea de fax gratuita: 866.569.1912

[afflovest.com](http://afflovest.com)

# Explicación de los símbolos

SÍMBOLO	EXPLICACIÓN	SÍMBOLO	EXPLICACIÓN	SÍMBOLO	EXPLICACIÓN
	Precaución		Espera		Consulte la Instrucciones de uso
	Equipo tipo BF: todas las partes consideradas partes aplicadas		Iniciar / Pausar		Mantenga seco
	Corriente directa		Intensidad alta		No utilice máquina secadora
	Fabricante		Intensidad media		No utilice plancha
	Número de referencia		Intensidad baja		No lo lave con agua
	Número de lote		No utilice lavadora de ropa		No utilice blanqueadores
	Número de serie		Elimine los equipos eléctricos y electrónicos; no los elimine con los desechos domésticos. Descarte el equipo de acuerdo con todas las normativas locales, estatales y federales pertinentes.		Protegido contra el ingreso de objetos extraños sólidos $\geq 0.04''$ (1.0 mm) de diámetro y gotas de agua (con una inclinación de 15°).

## Datos técnicos

---

**Tensión nominal:** 14.4 VCC – 14.8 VCC

---

**Consumo nominal:** Aprox. 30 W

---

**Fuente de alimentación:** Funciona con pilas CA/CC. Consulte las instrucciones de uso que vienen con la alimentación. La fuente de alimentación suministrada se especifica como parte del sistema AffloVest.

---

**Batería de iones de litio:** MODELO: 8052  
PRODUCCIÓN: 14.4 VCC – 14.8 VCC, 5.2Ah típ. – 6.2 Ah típ., 73 Wh – 99 Wh, ion de litio  
TENSIÓN DE CARGA: 18 VCC, 2.75 A mín

---

**Fabricante:** Tactile Medical  
3701 Wayzata Blvd, Suite 300  
Minneapolis, MN 55416 USA  
Línea telefónica gratuita: 800.575.1900  
Línea de fax gratuita: 866.569.1912

---

**Tamaños:** Disponible en ocho tamaños:  
XXS (Extra extra pequeño)  
XS (Extra pequeño)  
S (Pequeño)  
M (Mediano)  
L (Grande)  
XL (Extra grande)  
XXL (Extra extra grande)  
XXXL Grande (Extra extra extra grande)

---

**Tiempos del tratamiento:** Varían dependiendo de la receta del médico

---

**Modos de funcionamiento:** Ocho motores de oscilación, ocho formas de onda de presión

---

## Características de seguridad

---

El AffloVest fue diseñado pensando en la máxima seguridad; por lo tanto, cuenta con las siguientes características de seguridad:

- Los motores funcionan a voltajes bajos y seguros.
- El controlador contiene un fusible para los casos de problemas eléctricos.
- El controlador funciona con un temporizador para asegurar el apagado.

## Información para el usuario

---

### **IMPORTANTE**

El AffloVest debe utilizarse encima de la vestimenta o con una protección de tela para evitar la contaminación cruzada en un entorno de clínica u hospital, donde varios pacientes pueden utilizar la misma unidad. El AffloVest debe limpiarse adecuadamente entre su uso por diferentes pacientes. Consulte la sección Limpieza del AffloVest.

De acuerdo con la Normativa de la Terapia con drenaje postural de la Asociación Americana para el Cuidado Respiratorio (AARC), la decisión de utilizar la unidad para la Terapia de despeje de las vías respiratorias (ACT) exige la consideración cuidadosa y la evaluación del caso de un paciente por parte de un médico, si existiera la siguiente condición:

- Presión intracraneal (PIC) superior a 20 mm Hg
- Cirugía de columna o lesión aguda de columna recientes
- Fístula broncopleurales
- Edema pulmonar relacionado con la insuficiencia cardíaca congestiva
- Derrames pleurales grandes o empiema
- Embolia pulmonar
- Enfermedad aguda
- Embarazo o madres lactantes
- Implantes electrónicos
- Fracturas de costillas, con o sin volet costal
- Herida quirúrgica o tejido en proceso de curación o injertos de piel recientes o colgajos en el tórax
- Hipertensión sin control
- Abdomen expandido
- Cirugía de esófago reciente
- Hemoptisis macroscópica reciente o activa
- Vías respiratorias sin control, en riesgo para la aspiración, tales como alimentación por sonda o comida reciente
- Enfisema subcutáneo
- Infusión vertebral epidural reciente o anestesia espinal
- Quemaduras heridas abiertas e infecciones en la piel del tórax
- Colocación reciente de marcapasos transvenoso o subcutáneo
- Presunta tuberculosis pulmonar
- Contusión pulmonar
- Broncoespasmo
- Osteoporosis u osteomielitis en las costillas
- Coagulopatía
- Queja por dolor de pared torácica

## Indicaciones para el uso /método/aplicación

### Indicaciones de uso

El AffloVest está previsto para promover el despeje de las vías respiratorias y para la mejora del drenaje bronquial al optimizar la movilización de las secreciones bronquiales, en los casos en que el médico elija como tratamiento la manipulación externa del tórax.

### Método

El AffloVest genera vibración y oscilación de la pared torácica de usuario, mediante módulos motorizados integrados, instalados en varias partes del chaleco. El paciente controla la velocidad y la frecuencia a la que los motores oscilan la región torácica mediante un controlador conectado al chaleco que puede incrementar o disminuir la intensidad para hacer frente al volumen de mucosa presente en las vías respiratorias, de acuerdo con las órdenes y prescripciones médicas.

### Aplicación

El AffloVest puede recetarse para una de estas afecciones\*:

- Bronquiectasia
- Fibrosis quística
- Efectos tardíos de la poliomielitis
- Otras deficiencias de las enzimas circulantes
- Enfermedad de las células del asta anterior
- Esclerosis múltiple
- Cuadriplejía
- Distrofia muscular
- Trastornos miotónicos
- Miopatías
- Trastornos del diafragma

\* No todos los trastornos permiten el reembolso del seguro. Comuníquese con su proveedor para obtener detalles.

## Desembalaje y primer uso del AffloVest

### ⚠ IMPORTANTE

Siga las instrucciones para garantizar un montaje correcto. Antes de utilizarlo, la batería debe estar completamente cargada (esto se menciona en las instrucciones a continuación).

### Paso 1: Desembalar el AffloVest

Desembale cuidadosamente el AffloVest y sus accesorios.

#### Contenido del paquete:



AffloVest



Batería recargable (ion de litio)



Fuente de alimentación



Estuche



Guía rápida de inicio

## Paso 2: Comprobar el nivel de la batería y cargarla

### ⚠ IMPORTANTE

Utilice únicamente la batería recargable suministrada y la fuente de alimentación proporcionada para garantizar un funcionamiento seguro y confiable del AffloVest.

Para verificar el nivel de la batería, presione el botón del medidor de energía para activar los LED indicadores de energía.



Botón del nivel de la batería

Los LED de la batería se encenderán para indicar el nivel de la batería:



Para cargar la batería, conecte la fuente de alimentación a una toma de corriente de pared y enchufe la fuente de alimentación en el puerto de la batería como se muestra. El LED de la fuente de alimentación se encenderá cuando esté conectado a la toma de corriente.



Luz del LED de la fuente de alimentación

A continuación, conecte el enchufe de la fuente de alimentación a la batería del AffloVest. Hay una pequeña abertura en la parte inferior de la bolsa de la batería.



Fuente de alimentación conectada a la batería

### ⚠ IMPORTANTE

- Cuando la fuente de alimentación está conectada a la batería, tenga mucho cuidado de no aplicar ninguna tensión en el cable de alimentación de energía. Una manipulación brusca del chaleco y de la fuente de alimentación mientras esté enchufada a la batería podría dañar la batería.
- Cuando la batería se esté cargando, empezará a parpadear un solo (1) LED. Tenga en cuenta que pueden transcurrir entre 5 y 10 segundos para que se enciendan los LED después de conectarse la fuente de alimentación.
- Se recomienda dejar que la batería se cargue completamente por lo menos durante tres (3) horas y hasta que todos los LED estén encendidos sin parpadear. Al finalizar la carga, desconecte la fuente de alimentación de la batería. Se recomienda desenchufar la fuente de alimentación de la toma de corriente y guardarla hasta su próximo uso.
- Los LED indicadores de energía permanecerán encendidos durante aproximadamente un (1) minuto después de retirar la fuente de alimentación.

## Ajustar el AffloVest

---

### Paso 3: Desconectar y reconectar la batería

La batería del AffloVest viene conectada dentro de la bolsa de la batería. La batería no debe desconectarse o extraerse del AffloVest durante su uso normal. Se incluye la etiqueta del número de serie dentro de la bolsa de la batería.



Batería conectada

Para desconectar la batería del AffloVest, simplemente desenchufe la batería del chaleco.



Batería desconectada

- Ahora se puede quitar la batería del AffloVest.
- Al reconectar la batería del AffloVest, el controlador debe emitir un pitido breve cuando la batería se conecte.
- Mantenga cerrada la bolsa de la batería del AffloVest para proteger la batería y los cables de posibles daños.

### ¡Ahora está listo para usar su AffloVest!

#### IMPORTANTE

- Desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente cuando no la utilice.
- Si no se utilizó la batería durante más de 30 días, vuelva a cargarla antes de utilizarla.

## Esquema del controlador



	Presione y mantenga presionado para encender y apagar el controlador.
<b>GO</b>	Presione para comenzar las secuencias <b>GO</b> preprogramadas
<b>P</b> <b>V</b> <b>D</b>	Modos Percusión, Vibración, Drenaje
	Intensidad alta
	Intensidad media
	Intensidad baja
	Presione para comenzar el tratamiento desde el Menú principal. Presione para seleccionar los Menús Program/ Usage (Programa/Uso)
	Presione para navegar por los elementos del menú
	Presione para cambiar la selección resaltada actualmente.

## Ejecutar un ciclo de tratamiento

Cuando el AffloVest se monte correctamente, presione y mantenga presionado el botón (En espera) del controlador. Después de un breve momento de arranque (Figura 1), el controlador navegará hasta el Menú principal (Figura 2).

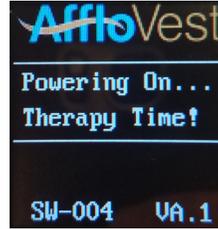


Figura 1. Pantalla de bienvenida

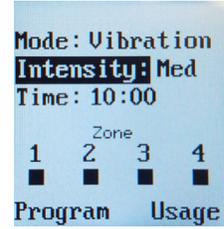


Figura 2. Menú principal

Puede iniciar el tratamiento en cualquier momento con solo presionar el botón (Iniciar/Pausar) del menú principal. Si presiona los siguientes botones, se actualizará el tratamiento ya sea que el chaleco esté en funcionamiento o no:

- **P:** modo Percussion (Percusión); todos los motores funcionan a modo de pulso
- **V:** modo Vibration (Vibración); todos los motores funcionan continuamente
- **D:** modo Drainage (drenaje), los motores funcionan de manera secuencial preprogramada.
- **GO:** Se inicia automáticamente el modo **GO**; el sistema ejecutará los siguientes tratamientos de manera secuencial (por defecto):
  - Modo Percussion (Percusión), 10 minutos de duración a intensidad Media (seguido de una pausa de 10 segundos).
  - Modo Vibration (Vibración), 10 minutos de duración a intensidad Media (seguido de una pausa de 10 segundos).
  - Modo Drainage (Drenaje), 10 minutos de duración a intensidad Media

El AffloVest comenzará con un modo en intensidad Media, por defecto. Si presiona los siguientes botones, se actualizará el tratamiento ya sea que el chaleco esté en funcionamiento o no:

- Intensidad alta
- Intensidad media
- Intensidad baja

Mientras se ejecuta el tratamiento, se puede pausar el AffloVest al presionar el botón (Iniciar/Pausar). Esta acción suspende el tratamiento hasta que se vuelve a presionar el botón (Iniciar/Pausar) nuevamente.

Mientras se encuentra en pausa, presione y mantenga presionado el (Iniciar/Pausar) botón para restablecer el tiempo del tratamiento a la configuración anterior.

## Indicadores

---

El Menú principal del AffloVest contiene los siguientes indicadores para proporcionar información útil para el usuario:

- **Indicador de zona:** Muestra qué zonas del motor se encuentran activas actualmente durante el tratamiento.
- **Indicador de batería baja:** Cuando la batería está baja, un icono de batería parpadeará para avisar al usuario. El controlador también emitirá un pitido para alertar al usuario que debe cargar la batería.

La batería del AffloVest contiene los siguientes indicadores para brindar información útil al usuario:

- **Medidor de combustible:** Muestra el nivel de la batería cuando se presiona el botón..

## Navegación del menú

---

Presione los botones  (arriba) y  (abajo) para navegar por los menús del controlador. Para cambiar el valor, presione los botones  (izquierda) y  (derecha) mientras se resalta el valor.

Para acceder al menú Program (Programa) o al menú Usage (Uso), acceda a la selección del menú deseado. Presione el botón  (Iniciar/Pausar) para acceder al menú.

## Menú del programa

Navegar por el Menú (figura 3) del programa le permite al usuario modificar los ajustes predeterminados del tratamiento **GO**.

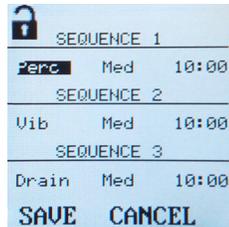


Figura 3. Menú del programa

Modifique los ajustes como desee, dentro de los siguientes rangos permitidos:

- Tipo de tratamiento: Percusión, Vibración, Drenaje
- Tiempo del tratamiento: 5 a 15 minutos
- Intensidad del tratamiento: baja, media, alta

Seleccione "Save" (Guardar) y presione el botón ▶|| (Iniciar/Pausar) para guardar los ajustes. Para salir sin guardar, seleccione "Cancel" (Cancelar) y presione el botón ▶|| (Iniciar/Pausar).

La próxima vez que presione el botón **GO** desde el Menú principal, se ejecutarán los nuevos ajustes del tratamiento.

## Menú de uso

Navegar al Menú Usage (Uso) (Figura 4) le permite al usuario ver la información sobre el tiempo de ejecución.



Figura 4. Menú Usage (Uso) con información del tiempo de funcionamiento

Presione el botón ▶|| (Iniciar/Pausar) para regresar al menú principal.

## Apagar el AffloVest

---

Para apagar el controlador del AffloVest, presione y mantenga presionado el botón  (En espera) durante, al menos, dos (2) segundos. El sistema ingresará al modo en espera.

Como alternativa, para apagar el controlador del AffloVest, retire la energía al desconectar el cable de la batería del enchufe del chaleco.

## Condiciones de transporte, funcionamiento y almacenamiento

---

Respete las siguientes condiciones durante el transporte, el almacenamiento y el funcionamiento del producto AffloVest.

### Condiciones de almacenamiento y transporte cuando no utiliza el producto

Cuando no utiliza el producto, respete las siguientes condiciones:

- Mantenga al AffloVest seco.
- Proteja al AffloVest de la luz solar directa.
- Quite la batería del AffloVest durante el transporte/almacenamiento.
- Mantenga el AffloVest entre -20 °C (sin control de humedad relativa) y 50 °C (93% de humedad relativa, sin condensación)

### Condiciones de funcionamiento

Mientras utiliza el AffloVest, respete las siguientes condiciones:

- Mantenga al AffloVest seco.
- Proteja al AffloVest de la luz solar directa.
- Almacene el AffloVest entre 5 °C y 35 °C, de 15 a 93% de humedad relativa (sin condensación) y entre 700 y 1060 hPa

### Viajar con baterías de iones de litio

La FAA puede considerar peligrosas las baterías de ion de litio. Familiarícese con todas las normativas de viaje antes de su viaje. Comuníquese con su portador o visite su sitio web para obtener orientación.

## Limpieza del AffloVest

---

Limpie el AffloVest en las siguientes situaciones:

- Cuando el AffloVest presente suciedad visible.
- Recomendamos limpiarlo entre los usos de los pacientes en los entornos de cuidado de múltiples pacientes
- En un entorno que lo utiliza un solo paciente, se recomienda asear el AffloVest mensualmente.

Para asear el AffloVest, utilice un paño o rociador desinfectante de amplio espectro con capacidad para matar el 99,9% de virus y bacterias, y siga las instrucciones del fabricante para su uso. Con el uso del equipo de protección adecuado, incluidos guantes sin látex desechables, siga las instrucciones a continuación para asear el AffloVest con paños o rociadores desinfectantes. Siga las instrucciones en la etiqueta del paño o rociador desinfectante respecto de la concentración, tiempo de contacto, enjuague y secado luego del aseo.

Siga estos pasos para limpiar el AffloVest.

1. Asegúrese de desconectar el AffloVest de todas las fuentes de energía.
2. Retire la batería de la bolsa de la batería y extraiga el controlador de la bolsa del controlador.
3. Desabroche los broches frontales y los botones de los hombros, y extienda el AffloVest para que el interior del AffloVest quede expuesto.
  - a. Limpie los bordes externos del AffloVest, comenzando en el área del cuello, siguiendo los bordes externos, alrededor de todo el AffloVest y repita el proceso.
  - b. Limpie a fondo toda la tela expuesta, presionando en las áreas con pliegues y repita el proceso.
4. Gire el AffloVest y extiéndalo.
  - a. Desde la parte superior, limpie a fondo toda la tela expuesta del AffloVest, presionando en las áreas con pliegues y repita el proceso.
  - b. Limpie todas las superficies de botones y correas.
  - c. Limpie el interior y el exterior de la hebilla y el conector de la hebilla.
  - d. Limpie la bolsa de la batería por dentro y por fuera, incluyendo el enchufe que sobresale del chaleco.
  - e. Limpie el interior y el exterior de la bolsa del controlador.
5. Limpie la batería cuidadosamente, incluyendo su cable.
6. Limpie el controlador a fondo, incluyendo su cable.
7. Limpie a fondo todos los accesorios, incluidos todos los cables.
8. Limpie a fondo el estuche (en el interior y el exterior).

## Inspección preventiva calibración y mantenimiento

---

El AffloVest debe limpiarse periódicamente, según se describe en la sección de Limpieza del AffloVest. Luego de la limpieza, se recomienda inspeccionar el AffloVest para detectar daños en el producto, el cableado, la batería, los accesorios y el controlador. Esto lo puede realizar el usuario o el personal de servicio autorizado. Si detecta algún daño, comuníquese con Tactile Medical para obtener ayuda.

El AffloVest fue diseñado para funcionar sin la necesidad de calibración periódica ni mantenimiento. Solo Tactile Medical puede reemplazar las partes o realizar reparaciones en el AffloVest.

## Avisos sobre la limpieza y el cuidado

### **IMPORTANTE**



No utilice lavadora de ropa



No utilice blanqueadores



No utilice máquina secadora



No utilice plancha



No lo lave con agua

## Información de advertencia de la batería

### **IMPORTANTE**

- No arroje la batería al fuego o la queme.
- No se debe sumergir la batería en líquidos, tales como agua, agua salada o bebidas.
- Evite que se moje.
- Mantenga fuera del alcance de niños y bebés.
- No colocar en el microondas. Puede hacer combustión y provocar humo y fuego.
- No coloque presión sobre la batería.
- No deje caer la batería sobre una superficie dura.
- No quite la batería ya que esto podría causar cortocircuitos internos, dando lugar a emisiones de gas, fuego y explosiones, u otros problemas.
- No intente abrir la carcasa de la batería. Los electrolitos y vapores de electrolitos dentro de la carcasa de las baterías de iones de litio pueden ser perjudiciales para los humanos. Si la carcasa de la batería se rompe o se ve afectada, evite el contacto directo con los electrolitos del interior. Si los electrolitos se ponen en contacto con la piel, los ojos u otras partes del cuerpo, enjuague de inmediato con agua dulce y consulte con un médico, lo más pronto posible.
- No exponga la batería a la luz solar directa.
- Almacene la batería en una superficie no combustible, no conductora y resistente al calor.

## Información para la seguridad: General

---

- **ADVERTENCIA:** No está permitida la modificación de este producto.
- Se considera que el paciente sea un operador del AffloVest. El paciente puede utilizar todas las funciones del AffloVest con seguridad.
- Para proteger el AffloVest de posibles daños, evite dejarlo expuesto a la luz directa del sol durante períodos prolongados.
- Mantenga al AffloVest limpio de polvo, pelusas y residuos.
- Evite dejar el AffloVest en áreas donde puedan dañarlo las mascotas, las plagas o los niños.
- Use el AffloVest sobre ropa cómoda para evitar una posible irritación de la piel.
- Solo utilice el AffloVest con los accesorios incluidos. No utilice accesorios no aprobados con el AffloVest.
- No pinche el AffloVest con objetos filosos o agujas.
- No utilice el AffloVest en ambientes húmedos tales como baños o en piscinas.
- Los niños y personas con discapacidades no deben utilizar el AffloVest sin supervisión.
- Retire el controlador manual del bolsillo del AffloVest antes de limpiar con cualquier tipo de líquido desinfectante o solución limpiadora.
- Nunca coloque los cables del AffloVest sobre bordes filosos.
- No permita que los cables del AffloVest se tuerzan o se doblen.
- Nunca mueva ni levante el AffloVest de ninguno de sus cables o componentes.

## Información para la seguridad: Fuente de alimentación y batería

---

- Guarde adecuadamente la fuente de alimentación entre usos para evitar el riesgo de estrangulamiento de los niños pequeños.
- El uso de cualquier otro suministro de energía puede provocar incendios o descargas eléctricas.
- El uso de cualquier otra fuente de alimentación anulará la garantía de AffloVest.
- Desenchufe siempre el AffloVest cuando no lo utilice.
- Desenchufe el suministro de energía de CA si el AffloVest funciona de manera defectuosa mientras está enchufado.
- Nunca desconecte el enchufe de la toma de corriente con las manos mojadas.
- Desenchufe el AffloVest de la toma de corriente antes de limpiarlo con cualquier tipo de desinfectante líquido o solución limpiadora.
- Nunca coloque los cables de alimentación del AffloVest sobre bordes filosos.
- No permita que los cables de alimentación del AffloVest se tuerzan o se doblen.
- Solo puede cargar la batería con la fuente de alimentación proporcionada, de acuerdo con las instrucciones del cargador.
- Retire la batería antes de limpiar el AffloVest con cualquier tipo de líquido desinfectante o solución limpiadora.

## Protección del medio ambiente



Los productos eléctricos y electrónicos deben desecharse por separado de los demás desechos domésticos, al final de su vida útil. Para garantizar que estos productos se reciclen efectivamente, deposítelos en puntos de recolección municipales para materiales reciclables donde se reciben sin cargo.

La eliminación correcta de estos productos ayudará a proteger el medio ambiente y a evitar los efectos nocivos para los seres humanos y el medio ambiente que puede provenir de la manipulación incorrecta de dispositivos al final de su vida útil. Comuníquese con las autoridades locales para determinar el método adecuado de eliminación.

# Resolución de problemas

## IMPORTANTE

Antes de intentar solucionar problemas, asegúrese de que la batería esté completamente cargada.

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	PASOS PARA LA SOLUCIÓN DEL PROBLEMA
El controlador del AffloVest no se enciende.	La batería está descargada. O La batería no está conectada correctamente. O El controlador está posiblemente dañado. O La batería está posiblemente dañada.	Asegúrese de que la batería esté completamente cargada, intente operar cuando esté conectada a la fuente de alimentación.  Verifique que la batería esté conectada correctamente al AffloVest.  Intente hacer funcionar el AffloVest cuando se conecte a la fuente de alimentación.  Comuníquese con su distribuidor para obtener ayuda.
La función del programa seleccionada se ha apagado de repente.	El ciclo de la terapia ha finalizado y se debe iniciar un nuevo ciclo de terapia. O La batería está descargada.	Inicie un nuevo ciclo de terapia.  Asegúrese de que la batería esté completamente cargada, intente operar cuando esté conectada a la fuente de alimentación.  Comuníquese con su distribuidor para obtener ayuda.
El controlador está encendido, pero los motores no funcionan.	La batería está descargada. O El controlador está posiblemente dañado.	Asegúrese de que la batería esté completamente cargada, intente operar cuando esté conectada a la fuente de alimentación.  Comuníquese con su distribuidor para obtener ayuda.

*Nota: Si se utiliza cuando está conectado a la fuente de alimentación, póngase en contacto con su distribuidor, ya que el AffloVest no está pensado para funcionar de esta manera durante mucho tiempo.*

# Restablecimiento del AffloVest

## Paso 1: Verifique que la batería esté cargada por completo

Presione el botón en la batería.



Carga completa: las cinco barras LED deben encenderse después de presionar el botón de la batería.

## Paso 2: Desconecte la batería del AffloVest

Espere sesenta (60) segundos y vuelva a conectar la batería. La batería emitirá dos pitidos cuando se vuelva a enchufar.



Abra el compartimiento de la batería y desconéctela como se muestra, déjela desconectada durante sesenta (60) segundos.



Vuelva a conectar la batería; el controlador debe sonar dos veces cuando se lo reconecte a la batería.

## Paso 3: Intente encender el AffloVest

Presione y sostenga el botón  (espera) durante tres a cinco (3–5) segundos hasta que encienda la pantalla.



# Normativas electromagnéticas para aplicaciones clínicas

El AffloVest está previsto para utilizarlo en entornos electromagnéticos, como se especifica a continuación. El cliente o el usuario del AffloVest debe asegurarse de que se use en tal entorno.

MEDICIÓN DE INTERFERENCIA EMITIDA	CUMPLIMIENTO	NORMATIVAS DE ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones de RF según el CISPR 11	Clase B	El AffloVest es apto para utilizarse en todos los establecimientos, incluido el doméstico, y aquellos conectados directamente a la red eléctrica pública que abastece a los edificios de viviendas.
Emisiones armónicas de componentes según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones/parpadeos de tensión según IEC 61000-3-2	En cumplimiento	

El AffloVest está previsto para utilizarlo en entornos electromagnéticos, como se especifica a continuación. El cliente o el usuario del AffloVest debe asegurarse de que se use en tal entorno.

PRUEBAS DE INMUNIDAD DE INTERFERENCIA	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	NORMATIVAS DE ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	Descarga de contacto de $\pm 6$ kV Descarga de aire de $\pm 8$ kV	Descarga de contacto de $\pm 6$ kV Descarga de aire de $\pm 8$ kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámicos. Si los pisos estuvieran cubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debería ser de, al menos, 30%.
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos según IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para las líneas de alimentación $\pm 1$ kV para las líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV para las líneas de alimentación $\pm 1$ kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales o de hospitales.
Sobretensión (picos) según IEC 61000-4-5	Voltaje en modo normal de $\pm 1$ kV Voltaje en modo común de $\pm 2$ kV	Voltaje en modo normal de $\pm 1$ kV Voltaje en modo común de $\pm 2$ kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales o de hospitales.
Bajadas de voltaje E, interrupciones de corto plazo y fluctuaciones de tensión según IEC 61000-4-11	<5% $U_t$ (>95% bajada en $U_t$ ) para un ciclo de 0,5 40% $U_t$ (60% bajada en $U_t$ ) para 5 ciclos 0% $U_t$ (30% bajada en $U_t$ ) para 25 ciclos <5% $U_t$ (>95% bajada en $U_t$ ) para 5 s	<5% $U_t$ (>95% bajada en $U_t$ ) para un ciclo de 0,5 40% $U_t$ (60% bajada en $U_t$ ) para 5 ciclos 0% $U_t$ (30% bajada en $U_t$ ) para 25 ciclos <5% $U_t$ (>95% bajada en $U_t$ ) para 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos comerciales o de hospitales. Si el usuario del AffloVest necesita el funcionamiento continuo durante las interrupciones de energía, se recomienda que el AffloVest se alimente de una fuente de alimentación o batería ininterrumpible.
Campo magnético de frecuencia de red (50 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben encontrarse a los niveles característicos de una ubicación en un entorno comercial o de hospital.

Nota:  $U_t$  es la tensión de CA de red antes de la aplicación del nivel de prueba.

El AffloVest está previsto para utilizarlo en entornos electromagnéticos, como se especifica a continuación. El cliente o el usuario del AffloVest debe asegurarse de que se use en tal entorno.

PRUEBAS DE INMUNIDAD DE INTERFERENCIA	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	NORMATIVAS DE ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Interferencias de RF conducidas según IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	No deben utilizarse equipos de comunicaciones RD móviles y portátiles cerca de ninguna parte del AffloVest, incluidos los cables, más allá de la distancia recomendada calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión. Distancia recomendada: d = 1,2 m P
Interferencias de RF irradiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	d=1,2 m P para 80 MHz a 800 MHz d=2,3 m P para 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m). La fuerza de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determina una revisión electromagnética del sitio (a) debería ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia(b). Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo. 

NOTA 1: La gama de frecuencia más alta se aplica a 80 MHz y 800 MHz.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras objetos y personas.

(a) La fuerza de campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones base para radioteléfonos y equipos de radio terrestre móvil, estaciones de radioafición, transmisión por radio AM y FM y transmisión por TV no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar los entornos electromagnéticos en relación con los transmisores de RF fijos, se debe considerar una revisión electromagnética del sitio. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el AffloVest supera el nivel de cumplimiento aplicable indicado anteriormente, se debe observar que el AffloVest funcione normalmente. Si se observan características de rendimiento anormales, es posible que se necesiten medidas adicionales, tales como reorientación o reubicación del AffloVest.

(b) La fuerza de campo debe ser inferior a 3 V en el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz.

Distancias recomendadas entre los equipos de telecomunicaciones de RF portátiles y móviles y el AffloVest. El AffloVest está previsto para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controle la interferencia de RF. El cliente o usuario del AffloVest puede ayudar a prevenir interferencia magnética al mantener una distancia mínima entre el equipo de telecomunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el AffloVest, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

SALIDA NOMINAL DEL TRANSMISOR (W)	DISTANCIA SEGÚN LA FRECUENCIA DE TRANSMISIÓN (M)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \text{ m P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \text{ m P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \text{ m P}$
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 distancia  $d$  recomendada en metros (m) para los transmisores con una salida nominal máxima no especificada en la tabla anterior puede calcularse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor (en la columna específica de la tabla), donde  $P$  es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: La gama de frecuencia más alta se aplica a 80 MHz y 800 MHz.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras objetos y personas.

## Garantía limitada de AffloVest

Tactile Medical proporciona una garantía limitada para el AffloVest y accesorios, controladores y batería asociados. Para los compradores originales dentro de los Estados Unidos<sup>1</sup>, se garantiza que el AffloVest, los accesorios, el controlador y la batería<sup>2</sup> asociados están libres de defectos de material y mano de obra durante un período de cinco (5) años a partir de la fecha de envío. El estuche "Go Anywhere" para el AffloVest está garantizado contra defectos de material y de fabricación por un período de un (1) año a partir de la fecha de envío.

Para los compradores originales fuera de los Estados Unidos<sup>3</sup>, se garantiza que el AffloVest, los accesorios, el controlador y la batería<sup>2</sup> asociados y el estuche "Go Anywhere" están libres de defectos de material y mano de obra durante un período de uno (1) años partir de la fecha de envío de Tactile Medical al comprador original.

La única obligación de Tactile Medical en caso de incumplimiento de esta garantía se limita expresamente a la sustitución de las piezas defectuosas. Las piezas de repuesto pueden ser nuevas o reacondicionadas, según lo determine exclusivamente Tactile Medical. Ninguna representación u otra afirmación de hecho establecida en este acuerdo, incluidas, entre otras, las declaraciones relativas a la idoneidad para el uso o el rendimiento del AffloVest, se considerará una garantía o representación por parte de Tactile Medical para ningún fin, ni dará lugar a ninguna responsabilidad u obligación de Tactile Medical. SALVO LO ANTERIOR, TACTILE MEDICAL NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA. LAS GARANTÍAS AQUÍ EXPUESTAS SUSTITUYEN A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, A LAS QUE EL FABRICANTE RENUNCIA Y EXCLUYE POR LA PRESENTE, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO O USO PARTICULAR Y TODAS LAS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES POR PARTE DE TACTILE MEDICAL POR DAÑOS QUE SURJAN DE O EN RELACIÓN CON EL USO, LA SUSTITUCIÓN O EL RENDIMIENTO DEL AFFLOVEST. EN NINGÚN CASO TACTILE MEDICAL SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, DIRECTO, INDIRECTO O CONSECUENTE.

Algunos estados, provincias o países no permiten la exclusión o limitación de los daños incidentales o consecuentes, por lo que la limitación o exclusión anterior puede no ser aplicable.

Esta garantía sólo está disponible para el comprador original si su cuenta está al día y no para ningún otro propietario posterior. Esta garantía no es transferible. El abuso, el mal uso, el incumplimiento del Manual del Usuario, las alteraciones del producto, la manipulación o la modificación del producto no realizada por Tactile Medical anularán estas garantías.

En la medida que permita la ley vigente, la cobertura de la garantía no se extenderá ni se renovará en virtud del cumplimiento de Tactile Medical con esta Garantía limitada. Todos los productos, componentes o repuestos que se reparen o reemplacen tendrán garantía durante el periodo no vencido de la Garantía original limitada.

Estas garantías proporcionan derechos legales específicos; puede haber otros derechos disponibles, que pueden variar según el estado, la provincia o el país. Nadie puede ampliar o modificar esta Garantía limitada (incluido, sin limitación, cualquier distribuidor autorizado), excepto que un empleado de Tactile Medical autorizado lo disponga por escrito. Si tiene preguntas o para obtener el servicio de garantía, póngase en contacto con su distribuidor autorizado de AffloVest.

Se puede contactar con Tactile Medical al:

Servicio al cliente de AffloVest  
afflovestrma@tactilemedical.com  
Línea telefónica gratuita: 800.575.1900  
Línea de fax gratuita: 866.845.2479

### Procedimiento de devolución en garantía

Antes de devolver cualquier producto o componente, el comprador debe notificar por escrito y sin demora a Tactile Medical o su distribuidor autorizado, incluyendo una descripción detallada del supuesto defecto, momento en el que el comprador recibirá un número de autorización de devolución de material (RMA).

Entonces:

1. Empaque correctamente el producto según las instrucciones proporcionadas con su número de RMA. La garantía no se aplicará si el artículo resulta dañado durante el envío.
2. Incluya lo siguiente:
  - a. El número de RMA debe ser claramente visible en el exterior de la caja.
  - b. Una dirección de retorno donde se pueda devolver el artículo. No se aceptan apartados postales.

- c. Un nombre y un número de teléfono de contacto donde se pueda localizar al comprador.
  - d. Comprobante de compra.
3. Envíe el paquete, con los gastos de envío pagos.

Tactile Medical pagará el envío estándar a cualquier Comprador ubicado en los Estados Unidos para la reparación o el reemplazo de los artículos cubiertos apropiadamente bajo esta Garantía Original Limitada. Todos los demás gastos de envío, fletes, derechos aduanales, impuestos o aranceles relacionados con el envío a Tactile Medical o con la devolución del artículo defectuoso reparado o reemplazado al Comprador son responsabilidad exclusiva del Comprador y serán pagados por el Comprador.

1. Los "Compradores de los Estados Unidos" son aquellos Compradores finales originales que tomaron posesión del artículo garantizado por primera vez en los Estados Unidos de América, sus posesiones o territorios para el uso de ese artículo en los Estados Unidos.
2. No se considerarán defectuosas las baterías a menos que la capacidad de la batería sea inferior al 50% de su capacidad nominal original.
3. Los "Compradores que no son de los Estados Unidos" son todos los demás Compradores. El período de garantía medido en años comienza en la fecha de compra original.



**Sienta la diferencia.**  
Para obtener más información, visite [afflovest.com](https://afflovest.com).

**AFFLOVEST®**  
by Tactile Medical

**Tactile Medical**

3701 Wayzata Blvd, Suite 300  
Minneapolis, MN 55416 USA

Línea telefónica gratuita: 800.575.1900  
Línea de fax gratuita: 866.569.1912

[afflovest.com](https://afflovest.com)