

AffloVest® Guía del usuario



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 esta guía del usuario de AffloVest. Contiene información técnica y de seguridad importante. 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 entregó su dispositivo o Tactile Medical.

Cómo contactar a Tactile Medical

Si tiene preguntas sobre el sistema AffloVest, comuníquese con Tactile Medical a:

Llame al: 1.800.575.1900

Fax: 1.866.569.1912

Correo electrónico: afflovestinfo@tactilemedical.com

Si tiene preguntas médicas, comuníquese con su médico o proveedor de atención médica.

Fabricado por Tactile Medical

3701 Wayzata Blvd, Suite 300

Minneapolis, MN 55416 EE. UU.

Línea telefónica gratuita: 800.575.1900

Línea de fax gratuita: 866.569.1912

afflovest.com

Índice

1. Antes de comenzar

Indicaciones de uso	4
Uso previsto	4
Mecanismos de acción	4
Aplicación	5
Contraindicaciones	5
Datos técnicos	5
Características de seguridad	6
Explicación de los símbolos	6
Rendimiento esencial	8
Cómo medir el ajuste adecuado de su AffloVest	8

2. Cómo configurar su AffloVest

Cómo desempacar y usar su AffloVest por primera vez	9
Desempacar el AffloVest	9
Contenido del paquete	9
Batería y carga	9
Desconectar y reconectar la batería	10
Cómo ponerse el AffloVest	11
Cómo quitarse el AffloVest	11

3. Controlador

Esquema del controlador	12
Modos del chaleco	13
Iconos en pantalla	13
Pantallas del controlador	14

4. Cómo usar el AffloVest

Cómo comenzar un tratamiento	15
Menús	16
Menú principal	16
Menú de conectividad digital	16
Menú de configuración del programa	17
Menú de uso	18
Indicadores	19
Cómo apagar el AffloVest	19
Cómo acceder a su número de serie	19

5. Conectividad digital del AffloVest

Aplicación del AffloVest	20
Cómo conectar su AffloVest	20
Cómo borrar su cuenta de AffloVest	21
Cómo desinstalar la aplicación AffloVest	21
Cómo conectar su AffloVest a Wi-Fi usando el controlador	21

6. Actualizaciones del firmware

Cómo actualizar el firmware de su controlador AffloVest	22
Cómo actualizar con Bluetooth® (usando su teléfono o tablet)	22
Cómo actualizar con Wi-Fi	22
Cómo eliminar los datos almacenados en el controlador	23

7. Limpieza y cuidado

Limpieza del AffloVest	24
Avisos sobre la limpieza y el cuidado	25
Inspección preventiva, calibración y mantenimiento	25
Condiciones de transporte, funcionamiento y almacenamiento	25
Condiciones de almacenamiento y transporte cuando no utiliza el producto	25
Condiciones de funcionamiento	25
Viajar con baterías de ion de litio	25

8. Información de seguridad:

Información de advertencia de la batería	26
General	26
Fuente de alimentación y batería	27
Protección del medio ambiente	27
Directrices electromagnéticas para aplicaciones clínicas	28

9. Solución de problemas

Solución de problemas	31
Restablecimiento del AffloVest	32

10. Garantía

Garantía limitada de AffloVest	33
Procedimiento de devolución en garantía	34

11. Ciberseguridad

Introducción a la ciberseguridad	35
Seguridad de los datos	35
Información digital y de conectividad	35
Confidencialidad	35
Emparejamiento y conexiones activas	35
Disponibilidad	36
Autenticación y autorización	36
Responsabilidad	36
Resumen	36

12. Cumplimiento con la FCC

Cumplimiento con la FCC	37
-----------------------------------	----

1. Antes de comenzar

Esta Guía del usuario ofrece la información necesaria para configurar y utilizar su AffloVest. Lea la Guía del usuario completa antes de intentar conectar u operar este producto. Conserve esta Guía del usuario para consultarla en el futuro.

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 entregó su dispositivo o Tactile Medical.

Indicaciones de uso

El AffloVest está previsto para promover el despeje de las vías respiratorias y para la mejora del drenaje bronquial optimizando la movilización de las secreciones bronquiales, en los casos en que el médico elija como tratamiento la manipulación externa del tórax. El AffloVest se puede usar para la población pediátrica (≥ 6 meses de edad) hasta la población geriátrica.

Uso previsto

El AffloVest está previsto para promover el despeje de las vías respiratorias y para la mejora del drenaje bronquial optimizando la movilización de las secreciones bronquiales, en los casos en que el médico elija como tratamiento la manipulación externa del tórax. Se puede usar en la casa, el hospital o en la clínica. No está previsto para usarse en los servicios médicos de emergencia (EMS).

 **PRECAUCIÓN** La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden suya.

 **PRECAUCIÓN** Eliminar el exceso de mucosa o "secreciones" es importante. Cuando se usa el dispositivo en pacientes, incluyendo bebés y niños pequeños, asegúrese de que pueda ayudar a despejar las vías respiratorias con el equipo adecuado (pera de goma, cánula de Yaunkauer) para facilitar la eliminación de la secreción y ayudar a evitar la aspiración.

 **PRECAUCIÓN** Para garantizar el uso seguro y adecuado cuando la terapia se usa en bebés y niños, se necesita la supervisión de cerca de un adulto.

 **PRECAUCIÓN** Los pacientes con deterioro cognitivo o limitaciones físicas deben supervisarse de cerca durante la terapia para garantizar un uso seguro y adecuado.

 **PRECAUCIÓN** Para evitar cambios accidentales a la configuración del programa de tratamiento cuando se usa en bebés, niños, o usuarios con deterioro cognitivo, BLOQUEE la configuración del programa de tratamiento según se indique en la página 18 de esta guía de usuario.

 **PRECAUCIÓN** No coma ni beba durante el tratamiento para reducir el riesgo de asfixia.

 **PRECAUCIÓN** Para pacientes con cabeza inestable, lesión de cuello o quienes tengan hemorragia activa con inestabilidad hemodinámica, los riesgos y beneficios de usar la terapia de AffloVest deben analizarse con su médico.

 **PRECAUCIÓN** Aumentar la configuración de intensidad o duración de la terapia a una mayor de la recetada puede causar lesión musculoesquelética.

 **PRECAUCIÓN** Los pacientes con dificultad para despejar las vías respiratorias de secreciones pueden necesitar terapias de despeje adicionales además del sistema de AffloVest. Consulte a su médico para determinar si la terapia adicional es adecuada.

 **PRECAUCIÓN** La interferencia electromagnética (EMI) puede alterar el funcionamiento de marcapasos implantados o desfibrilador cardioversor implantable, así como otros dispositivos que pueden estar sujetos a la EMI si entran en contacto directo con el AffloVest.

Mecanismos de acción

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

Aplicación

El AffloVest puede recetarse para una de estas afecciones*:

- Bronquiectasia
- Fibrosis quística
- Condición neuromuscular
- 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 todas las condiciones permiten el reembolso del seguro, comuníquese con su proveedor para obtener detalles.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones para usar el AffloVest.

De acuerdo con las directrices de la terapia con drenaje postural de la Asociación Americana de Cuidados Respiratorios (AARC), la decisión de utilizar la unidad para la terapia para despejar 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 (ICP) superior a 20 mmHg
- Cirugía de columna o lesión aguda de columna recientes
- Fístula broncopleurale
- 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

Datos técnicos

Tensión nominal:	14.4VDC
Consumo nominal:	Aprox. 65 W
Fuente de alimentación:	ENTRADA: 100–240 V~ 50–60 Hz PRODUCCIÓN: +18 V === 0–3.62 A Consulte las instrucciones de uso que vienen con la alimentación. La fuente de alimentación suministrada se especifica como parte del sistema AffloVest.
Batería de ion de litio:	704268-001 SALIDA: 14.4 VCD, 4.9Ah, 70.6Wh, ion de litio VOLTAJE DE CARGA: 18 VCD, 2.75 A mín.

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

Tamaños: Disponible en cinco tamaños:
XS Extra chico
S Chico
M Mediano
L Grande
XL Extra grande

Duración 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 se diseñó 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 en caso de problemas eléctricos.
- El controlador funciona con un temporizador para asegurar el apagado automatizado.



PRECAUCIÓN El AffloVest siempre se debe usar sobre la ropa. En un hospital o clínica, se debe usar una protección de tela para evitar la contaminación cruzada cuando más de un paciente usa la unidad. El AffloVest debe limpiarse adecuadamente entre su uso por diferentes pacientes. Consulte la sección 7, limpieza y cuidado.

Explicación de los símbolos

Los símbolos del AffloVest se adhieren al estándar internacional ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025.

	SÍMBOLO	EXPLICACIÓN	SÍMBOLO	EXPLICACIÓN	SÍMBOLO	EXPLICACIÓN
		Recicle en una instalación de reciclaje de baterías.		Precaución		Corriente directa
		Mantenga seco		MR inseguro		Solo para uso con receta
Seguridad Símbolo		Consulte las instrucciones de uso		Equipo tipo BF		TÜV SÜD
		TÜV Rheinland		Protegido contra el acceso de objetos sólidos extraños $\geq 0.04"$ (1.0 mm) in de diámetro y goteo de agua (con una inclinación de 15°). La clasificación aplica tanto para la batería como para el controlador dentro y fuera de los bolsillos del chaleco.		Los residuos eléctricos y equipos electrónicos deben desecharse por separado de cualquier residuo doméstico, al final de su vida útil. Tire el equipo de acuerdo con todas las reglamentaciones locales, estatales y federales pertinentes.

	SÍMBOLO	EXPLICACIÓN	SÍMBOLO	EXPLICACIÓN	SÍMBOLO	EXPLICACIÓN
Símbolos de transporte y almacenamiento		Transporte y almacenamiento del dispositivo Límites de temperatura		Transporte y almacenamiento del dispositivo Límites de humedad		
Símbolos de límites de funcionamiento		Límites de temperatura de funcionamiento del dispositivo (5 °C a 35 °C)		Límites de humedad de funcionamiento del dispositivo		Rango de presión atmosférica de operación del dispositivo
Símbolos de limpieza y cuidado		No utilizar blanqueadores		No utilizar plancha		No lavar a máquina
		No secar a máquina		No lavar con agua		
Símbolos informativos		Información		Fabricante		Número de referencia
		Número de serie				
Botones del controlador		Comenzar		Intensidad		Encendido/Apagado
		Iniciar/Pausar		Arriba, abajo, izquierda y derecha		Modos del chaleco
Símbolos en pantalla		Aplicación		Flecha atrás		Batería (batería completa o baja)
		Bluetooth®		Cancelar		Confirmar
		Indicador de tos		Drenaje		Información
		Instrucciones		Bloquear		Percusión
		Configuración del programa		Reanudar		Duración del tratamiento
		Registro de uso		Zonas del chaleco		Vibración
		Wi-Fi				

Rendimiento esencial

El rendimiento esencial del dispositivo es generar oscilaciones de alta frecuencia en la pared torácica mediante el chaleco vibratorio. Los motores vibran a diferentes frecuencias para ofrecer oscilación directamente al tórax en la parte de frente y de atrás del chaleco. El AffloVest genera vibración y oscilación de la pared torácica del usuario, mediante los módulos motorizados integrados, instalados en varias partes del chaleco. El paciente controla la intensidad a la que los motores oscilan la región torácica mediante un controlador conectado al chaleco que puede incrementar o disminuir la intensidad para tratar el volumen de mucosa presente en las vías respiratorias, de acuerdo con las órdenes y recetas del médico. Si las alteraciones electromagnéticas (EM) afectan el rendimiento del dispositivo, generará los errores que se describen en la Sección 9, Solución de problemas.

Cómo medir el ajuste adecuado de su AffloVest

Generalmente, su proveedor de DME lo medirá para su AffloVest, sin embargo, si necesita tomar las medidas usted mismo, siga estos pasos:

- Quite sus prendas exteriores y párese derecho con los brazos a sus costados.
- Usando una cinta de sastre o de costura, tome la medida del pecho debajo de los brazos a lo largo de la parte **más larga** del pecho.
- Jale la cinta métrica alrededor sin estirla ni apretarla (una medición relajada).

Las pulgadas se usan para determinar el tamaño de AffloVest que necesita. Anote la circunferencia de su pecho para determinar el tamaño correcto. Se acepta el solapamiento de 1 pulgada (2.5 cm) de las costuras verticales negras en el frente del AffloVest para todos los tamaños. Se acepta un espacio de 1 a 5 pulgadas (2.5 cm a 12.7 cm) entre los dos costados del AffloVest para todos los tamaños.

Circunferencia del pecho

XS	De 16 a 23 pulgadas	Si está entre dos tallas, comuníquese con su proveedor de DME o representantes de AffloVest para que lo ayude.
S	De 23 a 35 pulgadas	
M	De 35 a 46 pulgadas	
L	De 46 a 60 pulgadas	
XL	De 60 a 75 pulgadas	

El ajuste y el tamaño varían de persona a persona. Usando las correas de ajuste frontales y las correas laterales, ajuste el AffloVest para que quede ceñido al pecho. El AffloVest nunca debe limitar la capacidad para respirar profundo. De ser necesario, ajuste las correas de los hombros para colocar los motores de oscilación delanteros superiores en la parte superior del pecho, debajo de la clavícula. El AffloVest debe ajustarse justo por debajo de la clavícula hasta la parte inferior de la caja torácica.

2. Cómo configurar su AffloVest

Cómo desempacar y usar su AffloVest por primera vez

⚠ PRECAUCIÓN Siga las instrucciones para asegurar una configuración adecuada. La batería debe estar completamente cargada antes de usarlo.

Desempacar el AffloVest

Antes del uso inicial, se recomienda revisar el AffloVest en busca de cualquier daño al producto (incluyendo aberturas o deshilachado en las costuras y rasgaduras), el cableado, la batería, los accesorios y el controlador. Esto lo puede hacer el usuario o el personal del servicio autorizado. Si se observa cualquier daño, no use ni cargue el dispositivo y comuníquese con su proveedor de DME para obtener ayuda.

Contenido del paquete



AffloVest



Batería de ion de litio recargable



Fuente de alimentación



Estuche de viaje Go Anywhere



Guía rápida de inicio



Guía de capacitación para el paciente

Batería y carga

⚠ PRECAUCIÓN Use únicamente la batería recargable y la fuente de alimentación suministradas para garantizar el funcionamiento seguro y confiable del AffloVest. Comuníquese con su proveedor de DME o afflovestrma@tactilemedical.com si necesita una nueva fuente de alimentación o una batería adicional.



Indicador de energía



Asegúrese de que la batería esté completamente cargada antes de su primer uso. Puede tardar hasta tres horas en cargar inicialmente la batería. Para revisar la batería, encienda el controlador y observe el icono de la batería. Si está completamente cargada, el icono mostrará una batería completa. La batería se puede cargar insertando el puerto de carga en la entrada de la parte inferior de la batería mientras está en el conector de la fuente de alimentación y conectando la fuente de alimentación a una toma de corriente.

Mientras está en uso, el controlador mostrará el icono de la batería.

También puede revisar el nivel de la batería quitándola del bolsillo y presionando el icono de batería en el indicador de energía.

Para cargar la batería conecte la fuente de alimentación a una toma. El LED de la fuente de alimentación se encenderá cuando esté conectado a la toma de corriente.

Después, conecte la fuente de alimentación a la batería AffloVest. Hay una pequeña abertura en la parte inferior del bolsillo de la batería donde se puede acceder al puerto de la batería.

Carga del AffloVest



Desconectar y reconectar la batería

La batería del AffloVest viene conectada dentro de la bolsa de la batería. La batería no debe desconectarse ni extraerse del AffloVest durante su uso normal.

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!

⚠ PRECAUCIÓN

- Cuando la fuente de alimentación se conecte a la batería preste atención para no tensionar el cable de la fuente de alimentación. Una manipulación brusca del chaleco y de la fuente de alimentación mientras esté enchufada a la batería podría dañar la batería.
- Cuando la batería está cargando, los LED se encienden y parpadean. Tenga en cuenta que puede tardar de 5 a 10 segundos para que los LED se enciendan después de conectarse a la fuente de alimentación.
- Se recomienda dejar que la batería se cargue por completo durante al menos tres horas o hasta que el icono de batería en la pantalla del controlador esté llena. Cuando la carga esté completa, 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 10 - 12 segundos después de retirar la fuente de alimentación.
- 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.

Cómo ponerse el AffloVest

Siempre que se use el AffloVest asegúrese de que se use vestimenta o una bata debajo.

Cómo poner y ajustar el AffloVest:

- Si es necesario, afloje las correas laterales para maximizar su tamaño.
- Desabroche los broches del lado frontal del AffloVest y estire los broches hasta el máximo.
- Póngase el AffloVest y asegure los broches del pecho comenzando con el broche de la parte inferior y hasta el broche superior.
- Tire firmemente de las correas de los broches para que el AffloVest se ajuste bien a su cuerpo, pero que no restrinja la capacidad de inhalar profundamente. Si es necesario, ajuste las correas laterales tirando con cuidado de ellas para ofrecer un ajuste más cómodo.
- Después de ajustar las correas del pecho y laterales del AffloVest debe tener un espacio de menos de 5 pulgadas (12.7 cm). Los dos paneles frontales del chaleco se pueden superponer hasta 1 pulgada (2.5 cm).
- Ajuste las correas de los hombros para colocar los motores superiores delanteros del AffloVest en la parte superior del tórax, justo debajo de la clavícula. Si cambia de posición durante el tratamiento, puede ajustar las correas del hombro, según sea necesario.

La parte del pecho del AffloVest debe cubrir su pecho desde debajo de la clavícula hasta la parte inferior de su caja torácica para asegurar que los motores estén colocados en la posición correcta a lo largo de los lóbulos de los pulmones.

Cómo quitarse el AffloVest

Para quitarse el AffloVest, desabroche los broches del pecho y quite el AffloVest.



3. Controlador

Esquema del controlador

El controlador tiene nueve botones clave para la interacción con el usuario:



SÍMBOLO	BOTÓN	ACCIÓN
	El botón de Encendido/ Apagado encenderá o apagará el controlador.	Presione y mantenga presionado para encender y apagar el controlador.
	El botón GO comenzará el tratamiento en la configuración preprogramada automáticamente.	Presione para comenzar la configuración GO preprogramada.
	El botón de modos del chaleco navega los modos de la terapia.	▪ Percusión: todos los motores funcionan a modo de pulso. ▪ Vibración: todos los motores funcionan continuamente. ▪ Drenaje: todos los motores funcionan de manera secuencial preprogramada.
	El botón de intensidad navega los niveles de intensidad de la oscilación.	La intensidad se puede ajustar en cualquier momento durante el tratamiento según la comodidad. ▪ Baja ▪ Media ▪ Alta
	El botón de Iniciar/Pausar inicia o pausa la terapia y es el botón de selección de valor e ingresar.	Presione y mantenga presionado Iniciar/Pausar para comenzar un tratamiento. Una presión corta pausará y reanudará el tratamiento. Para cancelar el tratamiento, presione Iniciar/Pausar durante 2 segundos o más. Iniciar/Pausar también se puede usar para cambiar la configuración del tratamiento una vez resaltado o actuar como botón ingresar.
	Los botones de navegación arriba, abajo, izquierda y derecha permiten el movimiento en la pantalla para hacer selecciones.	Presiónelos para navegar los menús y resaltar la configuración que se va a cambiar.

Modos del chaleco



Percusión: todos los motores funcionan a modo de pulso.



Vibración: todos los motores funcionan continuamente.



Drenaje: los motores funcionan de manera secuencial preprogramada.

Iconos en pantalla



SÍMBOLO

BOTÓN



Configuración del programa



Modos del chaleco

Se muestra solo cuando un tratamiento activo no se está ejecutando.



Registro de uso



Zonas

Se muestra siempre que un tratamiento activo se está ejecutando.



Intensidad



10:00

Duración del tratamiento

SÍMBOLO

BOTÓN



Confirmar



Indicador de tos



Wi-Fi



Bluetooth®



Batería



Cancelar

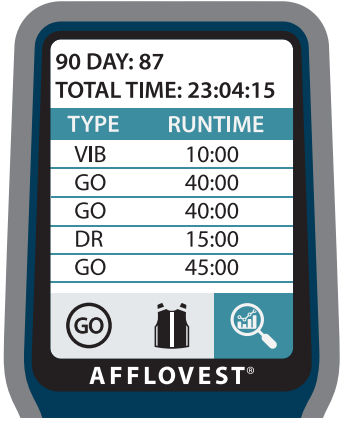
Pantallas del controlador

Esta sección revisa las pantallas del controlador de su AffloVest.

Pantalla de encendido



Menú de uso



Menú principal



Menú de conectividad
(conexión Wi-Fi)



Configuración
del programa



Menú de conectividad
(conexión Bluetooth®)



4. Cómo usar el AffloVest

Cómo comenzar un tratamiento

Cuando el AffloVest está correctamente configurado, presione y mantenga presionado  (Encendido/Apagado) en el controlador para encender el AffloVest. Después de un breve momento de arranque, el controlador navegará hasta el menú principal.

Tratamiento GO

Un tratamiento de modo GO consta de tres secuencias de tratamiento preprogramadas. Presional el  botón comenzará un tratamiento con esta configuración automáticamente. Por configuración predeterminada de fábrica, el sistema hará los siguientes tratamientos secuencialmente:

1. **Modo de percusión:** 10 minutos de duración a intensidad media
– seguido de una pausa de 10 segundos con un indicador de tos en el controlador.
2. **Modo de vibración:** 10 minutos de duración a intensidad media
– seguido de una pausa de 10 segundos con un indicador de tos en el controlador.
3. **Modo drenaje:** 10 minutos de duración a intensidad media



Nota: Cuando se visualiza el menú principal, el indicador de zona se muestra como el icono de chaleco. Esto le muestra qué zonas están activas durante su tratamiento.

La configuración GO preprogramada se puede cambiar y guardar como personalizada usando la configuración del programa. Para obtener más información sobre cambiar la configuración GO, consulte el menú configuración del programa en la página 17.

Tratamientos individuales

En la pantalla del menú principal, la configuración de los tratamientos individuales se pueden personalizar y puede iniciar un tratamiento. A diferencia de un tratamiento GO que usa una secuencia preprogramada de tres configuraciones de tratamiento, un tratamiento individual está previsto para una sola configuración de tratamiento que se reiniciará después de un uso.

Para programar un tratamiento individual, navegue al menú principal. Use los botones de navegación  (Arriba)  (Abajo)  (Izquierda) o  (Derecha) en el controlador para resaltar diferentes configuraciones de la pantalla. Para cambiar el modo de chaleco, resalte el icono modo de chaleco y presione Iniciar/Pausar para cambiar entre los modos del chaleco a la configuración deseada (percusión, vibración, o drenaje). Para cambiar la intensidad del tratamiento, use las teclas de flechas para resaltar el icono de intensidad y usar el botón de Iniciar/Pausar para cambiar el nivel de intensidad del tratamiento (baja/media/alta). Para cambiar el tiempo de duración de un tratamiento individual, use las teclas de flecha para resaltar el icono de tiempo en la pantalla y use el botón Iniciar/Pausar para programar la duración deseada del tratamiento. Los tratamientos individuales se pueden programar desde 5 a 45 minutos en intervalos de 5 minutos.

Cómo detener un tratamiento

Cualquier tratamiento se puede pausar mientras se ejecuta presionando el botón  (Iniciar/Pausar). Volver a presionarlo permitirá que el tratamiento vuelva a comenzar en la configuración programada. Para detener por completo y salir de un tratamiento, presione y mantenga presionado el botón Iniciar/Pausar.

Cómo usar los botones del controlador

Modos del chaleco: Puede cambiar el modo en cualquier momento presionando el botón de modo en el controlador.



Cambiar el modo mientras el dispositivo está encendido actualizará el modo ya sea que el tratamiento se esté ejecutando o no.



Intensidad: En cualquier momento durante el tratamiento puede cambiar el nivel de intensidad a alta, media, o baja, según su comodidad, presionando el botón de intensidad en el controlador.



Iniciar/Pausar: Mientras se ejecuta el tratamiento, se puede pausar el AffloVest al presionar el botón Iniciar/Pausar. Para detener por completo y salir de un tratamiento, presione y mantenga presionado el botón Iniciar/Pausar. El AffloVest se apagará automáticamente si el tratamiento se pausa durante 10 minutos.

Menús

Los menús están disponibles para hacer cambios a sus tratamientos, consultar su historial, y conectar de forma digital ya sea a Bluetooth® o Wi-Fi. Para acceder a cualquier menú, use las flechas ▲ (Arriba) ▼ (Abajo) ◀ (Izquierda) o ▶ (Derecha) para resaltar el menú que le gustaría ver y presione ►|| (Iniciar/Pausar) para acceder al menú principal.



Menú principal: Muestra todos los datos del tratamiento activo.



Menú de conectividad digital: Use este menú para habilitar la conectividad Wi-Fi o Bluetooth®.



Menú de configuración del programa: Use este menú para personalizar la configuración GO preprogramada.



Menú de uso: Use este menú para ver el historial de uso.

Menú principal

El menú principal muestra la información del tratamiento actual, incluyendo el modo, la intensidad, y el tiempo restante del tratamiento. Puede usar las flechas ▲ (Arriba) ▼ (Abajo) ◀ (Izquierda) o ▶ (Derecha) para resaltar la configuración u usar el botón ►|| (Iniciar/Pausar) para cambiar cualquier valor. El menú principal también muestra el indicador del nivel de la batería.

Menú de conectividad digital

Para acceder al menú de conectividad digital, presione la flecha ▲ (Arriba) hasta que el icono Wi-Fi o Bluetooth® esté resaltado. En este menú, puede habilitar la conectividad Wi-Fi o Bluetooth®.

Cómo acceder al menú de conectividad digital



Menú de configuración del programa

Desde el menú principal, use las flechas ◀ (Izquierda) o ▶ (Derecha) para resaltar el menú de configuración del programa. Una vez resaltado, presione ▶|| (Iniciar/Pausar) en el controlador para ver el menú de configuración del programa.

Para cambiar cualquier valor en el menú de configuración del programa, use las flechas para resaltar el valor y luego use ▶|| (Iniciar/Pausar) para seleccionar su elección de modo, intensidad y duración para cada secuencia. Use los botones de flechas para resaltar el ✓ (Confirmar) para confirmar o el ✗ (Cancelar) para cancelar. Después de seleccionar Confirmar o Cancelar, el controlador regresa al menú principal. La próxima vez que presione el botón Ⓞ, su tratamiento comenzará en la configuración GO preprogramada que se guardó.

La configuración GO preprogramada se puede modificar como desee, dentro de los siguientes rangos permitidos:

- **Intensidad del tratamiento:** Baja, media, alta
- **Modo de tratamiento:** Percusión, vibración, drenaje
- **Tiempo del tratamiento:** 5-15 minutos (en intervalos de 1 minuto)

Puede programar esta configuración en 3 secuencias:

- Cada secuencia puede tener cualquier intensidad.
- Cada modo de secuencia puede tener cualquiera de los 3 modos.
- Cada duración de secuencia puede ser de entre 5-15 minutos.

Pantallas de menú de configuración de pantalla



Se incluye una característica de BLOQUEO para ayudar a prevenir cambios accidentales en la configuración del programa por los pacientes o cuidadores. Puede bloquear el tratamiento GO programado presionando el (GO) botón +  (Modo del chaleco) +  (Intensidad) por 3-5 segundos mientras está en la pantalla de menú de configuración del programa. Puede desbloquear el tratamiento GO programado presionando el (GO) botón +  (Modo del chaleco) +  (Intensidad) por 3-5 segundos mientras está en la pantalla de menú de configuración del programa.

Tratamientos GO bloqueados



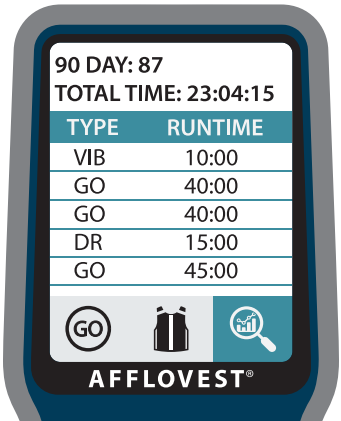
Menú de uso

Navegar el menú de uso le permite ver la información del historial de tratamientos pasados. La duración total es el tiempo acumulado total de los tratamientos que duran más de cinco minutos, no solo de los últimos 90 días.

Para ver la duración/historial de uso de la pantalla principal, use las teclas de flecha para resaltar el icono de uso. Una vez que esté resaltado, presione  (Iniciar/Pausar) y abrirá el menú de uso en el controlador.

90 días:	Guarda todos los tratamientos de al menos 5 minutos de duración de los últimos 90 días.
Duración total:	Duración total de todos los tratamientos.
Tipo:	Modo de tratamiento usado. Si es "GO", guarda la duración total de ejecución, pero no menciona los modos individuales usados.

Pantalla de menú de uso



Indicadores

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

Indicadores

	Indicador de zona: Muestra qué zonas del motor se encuentran activas actualmente durante el tratamiento.
	El indicador de batería está presente en la pantalla de menú principal. Si la batería está baja, parpadeará un icono de batería baja rojo.
	Conexión Wi-Fi
	Conexión Bluetooth®

Cómo acceder a su número de serie

Para acceder a su número de serie, voltee el controlador y busque el número seguido de "SN".

Etiqueta de controlador



Cómo apagar el AffloVest

Para apagar el controlador del AffloVest, presione y mantenga presionado  (Encendido/Apagado) durante al menos 2 segundos. El sistema entrará al modo en espera.

5. Conectividad digital del AffloVest

Aplicación del AffloVest

La aplicación AffloVest de Tactile Medical facilita llevar un seguimiento de su terapia. Conectando su controlador AffloVest a su teléfono o tablet por Bluetooth® Low Energy (BLE) 4.0+ y Wi-Fi 6 (o más reciente), la aplicación registra automáticamente sus datos de tratamiento. Esto incluye detalles como duración de la sesión, número de tratamientos, e intensidad.

Nota: Para usuarios que se conectan por Wi-Fi, los datos se sincronizan continuamente. Para usuarios que se conectan por Bluetooth®, los datos se sincronizan solo durante la conectividad Bluetooth®.

Tener acceso a esta información lo pone en control. Permite que tenga conversaciones proactivas con su proveedor de DME, e incluso puede exportar sus estadísticas de uso en un reporte compatible.

La aplicación AffloVest se puede usar con los siguientes dispositivos móviles:

- Android 14 o más reciente
- Apple iOS 18 o sistemas operativos más recientes - para modelos de dispositivos específicos, consulte el siguiente enlace:
<https://support.apple.com/guide/iphone/iphone-models-compatible-with-ios-18-iphe3fa5df43/ios>

Cómo conectar su AffloVest

1. Descargue la aplicación AffloVest de Apple iOS Store o Google Play en su smartphone o tablet.
 - **Para dispositivos Android:** Abra Google Play Store en su dispositivo o visite google.com en un navegador. Busque "aplicación AffloVest". Cuando encuentre la aplicación, toque "Instalar".
 - **Para dispositivos Apple:** Abra la AppStore en su iPhone. Busque "aplicación AffloVest". Cuando encuentre la aplicación, toque "Obtener".



2. Registre su cuenta antes de configurar el Bluetooth®. Comience completando su nombre, correo electrónico, y contraseña. Después inicie sesión con sus credenciales.

Complete el nombre, correo electrónico, y contraseña.

This is a screenshot of the AffloVest registration form on a mobile device. The form is titled "AFFLOVEST® by Tactile Medical" and "Welcome". It asks the user to "Please enter your details to register with the AffloVest Companion App." The form includes input fields for "First name*", "Last name*", "Email address*", and "Password*". Below these fields are two checkboxes: "I agree to the AffloVest Terms of use" and "I certify that I am at least 18 years old". A blue "Continue" button is at the bottom. At the very bottom, there is a link "Already have an account? Log in".

Verifique su cuenta.

This is a screenshot of the AffloVest login form on a mobile device. The form is titled "AFFLOVEST® by Tactile Medical" and "Welcome". It asks the user to "Sign in the AffloVest companion app." The form includes input fields for "Email address*" and "Password*". Below these fields is a link "Forgot password?". A blue "Continue" button is at the bottom. At the very bottom, there is a link "Don't have an account? Register new account".

3. Para comenzar a emparejar su AffloVest a la aplicación AffloVest, vaya al menú de conectividad digital en su controlador AffloVest y habilite la función Bluetooth®.
4. La parte superior del controlador mostrará el estado de emparejamiento. Se mostrará un código de emparejamiento de 6 dígitos tanto en el controlador como en la aplicación AffloVest. Verifique que los caracteres del PIN coincidan.

Cómo borrar su cuenta de AffloVest

Las siguientes instrucciones lo ayudarán a guiarlo para eliminar con seguridad su información personal de la aplicación AffloVest.

Para eliminar su cuenta de la aplicación AffloVest:

- Abra la aplicación en su teléfono o tablet.
- Vaya a menú de configuración del programa, después abra "Información personal", después "Borrar cuenta".
- Después, siga las indicaciones en la pantalla para confirmar la eliminación de la cuenta.

Cómo desinstalar la aplicación AffloVest

Asegúrese de seguir las instrucciones para eliminar la cuenta de la aplicación AffloVest antes de desinstalar la aplicación.

- Para desinstalar en Android: Mantenga pulsado el icono de la aplicación y seleccione "Desinstalar".
- Para desinstalar en iOS: Toque y mantenga pulsado el icono de la aplicación, después toque "Eliminar aplicación".

Cómo conectar su AffloVest a Wi-Fi usando el controlador

Puede conectar el controlador de su AffloVest a una red Wi-Fi directamente desde el controlador siguiendo los siguientes pasos.

1. Usando los botones de flecha en el controlador, navegue al menú de conectividad digital. Presione el botón ►|| (Iniciar/Pausar) para seleccionar el icono de conectividad.
2. Seleccione el icono Wi-Fi, encienda el Wi-Fi, y elija "Conectar a redes nuevas".
3. Seleccione "Conectar manualmente."
4. Seleccione su red Wi-Fi de la lista de redes disponibles.
5. Usando el teclado en pantalla y el teclado numérico, escriba la contraseña Wi-Fi y seleccione la marca de verificación verde.
6. Se mostrará una pantalla de confirmación: "¡Éxito! Se conectó a la red Wi-Fi".
7. Después de conectarse a Wi-Fi, autentique su AffloVest. En el controlador, seleccione Autenticar mi dispositivo.
8. Seleccione Iniciar autenticación. Aparecerá un código en la pantalla del controlador.
9. En su computadora o dispositivo inteligente, vaya a <https://auth.app.afflovest.com/activate>. Ingrese el código y seleccione Continuar. Verifique el código y seleccione Confirmar.



10. Regístrese o inicie sesión en una cuenta de AffloVest.
11. Aparecerá un mensaje de confirmación tanto en el controlador como en la página web cuando se complete la autenticación.

6. Actualizaciones del firmware

Cómo actualizar el firmware de su controlador AffloVest.

Puede actualizar el software del controlador AffloVest de dos formas: usando una conexión Bluetooth® con su teléfono (o tablet) o usando una conexión Wi-Fi.

- La actualización de firmware está disponible para dispositivos móviles iOS y Android.

Cómo actualizar con Bluetooth® (usando su teléfono o tablet)

Primero, conecte su AffloVest a la aplicación móvil AffloVest en su teléfono móvil o tablet. Esto se puede encontrar en la Sección 5, conectividad digital de AffloVest en la página 20. Una vez que estén conectados, verá un icono especial en la pantalla de inicio de la aplicación o en la sección "Mi AffloVest" debajo de "Configuración del chaleco".

Si hay una nueva actualización disponible, verá un botón "Actualizar firmware" en la pantalla de inicio de la aplicación y en la configuración del chaleco. Antes de comenzar la actualización, recuerde estas importantes cosas:

- Asegúrese de que la batería de su teléfono o tableta esté al menos a la mitad (50% cargada).
- Asegúrese de que la batería del AffloVest esté cargada completamente.
- Mantenga su AffloVest encendido durante toda la actualización.
- Mantenga su teléfono o tablet cerca de su AffloVest (a unos cuantos pies) mientras se está actualizando.
- La actualización puede tardar hasta 30 minutos en finalizar.
- Para asegurar que los datos de su tratamiento se envíen correctamente a la aplicación, es mejor esperar a que las actualizaciones de firmware terminen antes de comenzar un tratamiento. También, asegúrese de completar un tratamiento antes de comenzar una actualización de firmware.

Para finalizar el proceso de actualización, toque "Actualizar". La aplicación le mostrará los detalles sobre lo que se incluye en la actualización.

Después, toque "Actualizar ahora" para comenzar la actualización. La aplicación comprobará para asegurarse de que su teléfono o tablet pueda conectarse al AffloVest.

- Si la conexión es buena, la aplicación enviará el nuevo firmware a su AffloVest.
- La aplicación le indicará si la actualización se envió con éxito.

Su controlador AffloVest después se reiniciará con el nuevo firmware.

Cómo actualizar con Wi-Fi

- Primero, conecte su AffloVest a su aplicación móvil usando Bluetooth®, justo como para la actualización Bluetooth®. Las instrucciones se pueden encontrar en la Sección 5, conectividad digital AffloVest, en la página 20. Luego la pantalla de inicio de la aplicación le mostrará si estas conexiones funcionaron.
- Si recientemente terminó un tratamiento de AffloVest, su AffloVest conectado a Wi-Fi revisará automáticamente su hay actualizaciones. Si existe una nueva actualización, su AffloVest comenzará a actualizarse por sí solo.
- Notas importantes:
 - Si se conectó manualmente a Wi-Fi con el controlador AffloVest en lugar de la aplicación, las actualizaciones del firmware aún se entregarán a su dispositivo.
 - Se recomienda esperar al menos 30 minutos después de que termine una sesión de tratamiento antes de ejecutar otra sesión de tratamiento para evitar la posible pérdida de datos.
 - El controlador podría no responder mientras la actualización está en progreso.
 - Su AffloVest se reiniciará con el nuevo software después de terminar la actualización.

Cómo eliminar los datos almacenados en el controlador

Los siguientes pasos para completar un reinicio por hardware eliminarán de forma segura sus datos de tratamiento del controlador AffloVest.

Nota: Se recomienda que solo un proveedor de DME complete el reinicio por hardware del controlador AffloVest.

Para completar un reestablecimiento de fábrica del controlador:

- Asegúrese de que el controlador esté encendido. Navegue al menú uso.
- Presione y mantenga presionado el Modo Go, y ► (Derecha) los botones de flecha al mismo tiempo.
- Siga presionándolos durante 2 segundos.

La pantalla se pondrá en blanco, y el controlador se encenderá por sí solo. Cuando se reinicie, el controlador estará como nuevo, y toda la información almacenada en este se eliminará. El número de serie no se eliminará.

Nota: Un reinicio por hardware no elimina los datos ya sincronizados en la nube. Para garantizar la eliminación completa de los datos, elimine su cuenta de la aplicación AffloVest antes de hacer un reinicio por hardware.

7. Limpieza y cuidado

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 limpiar 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. Use el equipo de protección adecuado, incluyendo guantes sin látex desechables. Siga las instrucciones de abajo para limpiar el AffloVest usando un paño o rociador desinfectante. Siga las instrucciones en la etiqueta del paño o rociador desinfectante respecto de la concentración, tiempo de contacto, enjuague y secado luego del aseo.

1. Asegúrese de desconectar el AffloVest de todas las fuentes de energía.
2. Retire la batería del bolsillo de la batería y extraiga el controlador del bolsillo del controlador.

3. Desabroche los broches del pecho y las correas 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 broches y correas.
 - c. Limpie el interior y el exterior del broche y los conectores del broche.
 - d. Limpie el bolsillo de la batería por dentro y por fuera, incluyendo el enchufe que sobresale del chaleco.
 - e. Limpie el interior y el exterior del bolsillo 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, incluyendo todos los cables.
8. Limpie a fondo el estuche (en el interior y el exterior).

Vista al interior
del AffloVest



Vista al exterior
del AffloVest



Avisos sobre la limpieza y el cuidado

PRECAUCIÓN



No lavar a máquina



No utilizar plancha



No utilizar blanqueadores



No lavar con agua



No secar a máquina

Inspección preventiva, calibración y mantenimiento

El AffloVest debe limpiarse periódicamente, según se describe en la sección de Limpieza del AffloVest. Después de la limpieza, se recomienda inspeccionar el AffloVest para detectar daños en el producto (incluyendo aberturas o deshilachado en las costuras y rasgaduras), el cableado, la batería, los accesorios y el controlador. Esto lo puede realizar el usuario o el personal de servicio autorizado. Si se observa daño, no use ni cambie el dispositivo y comuníquese con Tactile Medical para obtener ayuda.

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

Condiciones de transporte, funcionamiento y almacenamiento



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

Condiciones de almacenamiento y transporte cuando no utiliza el producto

Mientras no está utilizando 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.
- Mantenga el AffloVest entre 5 °C–35 °C, 15%–93% de humedad relativa (sin condensación) y 700hPa–1060hPa

Viajar con baterías de ion de litio

La Administración Federal de Aviación (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.

8. Información de seguridad:

Información de advertencia de la batería

PRECAUCIÓN

- No arrojar la batería al fuego ni quemarla.
- No sumergir la batería en líquidos, como agua, agua salada o bebidas.
- Evite que se moje.
- Mantenga fuera del alcance de niños y bebés.
- No meter al 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 quitar la batería ya que esto podría causar cortocircuitos internos, provocando 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 ion 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.

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 libre 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.
- 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. No mueva ni levante el AffloVest de ninguno de sus cables o componentes.
- No opere el dispositivo si el cable del controlador presenta riesgo de estrangulación o asfixia.

Fuente de alimentación y batería

- Guarde adecuadamente la fuente de alimentación entre usos para evitar el riesgo de estrangulación de los niños pequeños.
El uso de cualquier otra fuente de alimentación puede provocar incendios o descargas eléctricas.
- El uso de cualquier otra fuente de alimentación anulará la garantía del AffloVest.
- Desenchufe siempre el AffloVest cuando no lo utilice.
- Desenchufe el suministro de energía de AC si el AffloVest funciona de manera defectuosa mientras está enchufado.
- No desconecte la fuente de alimentación del 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.
- No coloque los cables de alimentación del AffloVest sobre bordes filosos.
- No permita que los cables de la fuente 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 residuos eléctricos y equipos electrónicos deben desecharse por separado de cualquier residuo doméstico, al final de su vida útil. Tire el equipo de acuerdo con todas las reglamentaciones locales, estatales y federales pertinentes.

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.

Nota: Antes de deshacerse del controlador, es necesario que se complete un reinicio (por hardware) de fábrica. Consulte la Sección 6, página 23.

NO lo debe desechar con los residuos domésticos generales. Tactile Medical cumple la Directiva sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE) 2002/96/EC. Nuestro controlador de dispositivo contiene una batería y una placa de circuito y, por lo tanto, debe reciclarse en un sitio de reciclaje de dispositivos electrónicos. Para consultar su sitio de reciclaje de dispositivos electrónicos más cercano, busque en línea "Sitio de reciclaje de dispositivos electrónicos cerca de mí" o visite el sitio web de la EPA de EE. UU. Tenga en cuenta que los dispositivos médicos contaminados deben desecharse en un centro de residuos médicos o de peligro biológico. Para encontrar un centro cerca de usted, busque "centro de residuos médicos o de peligro biológico cerca de mí".

Directrices electromagnéticas para aplicaciones clínicas

ADVERTENCIA: Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otros equipos, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, se deberá observar que este equipo como los otros para verificar que funcionan con normalidad.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los que especifica o suministra el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo, y podría resultar en un funcionamiento incorrecto.

ADVERTENCIA: No se deben utilizar los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluyendo los periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del AffloVest, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De otro modo, podría provocar el deterioro del rendimiento de este equipo.

El AffloVest está previsto para utilizarse en entornos electromagnéticos, como se especifica a continuación. No se ha evaluado la seguridad del AffloVest en entornos de MR. No se ha probado en cuanto al calentamiento o movimientos involuntarios en el entorno de MR. Se desconoce la seguridad del AffloVest en el entorno de MR. No se debe usar el AffloVest durante un examen de MR. El uso del dispositivo en el entorno de MR puede resultar en lesiones o un mal funcionamiento del dispositivo. El cliente o el usuario del AffloVest debe asegurarse de que no se use en tal entorno.

 **PRECAUCIÓN** El rendimiento del dispositivo puede verse afectado en presencia de otro equipo médico (es decir, diatermia y electrocauterización). Si esto ocurre, aumente la distancia de separación entre el dispositivo AffloVest y el equipo médico.

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, incluyendo 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	

N.º	PRUEBA/ESTÁNDAR	PUERTO (RECINTO, AC, E/S)	CLASE DE EMISIONES Y NIVEL DE PRUEBA DE GRUPO/INMUNIDAD
1	CISPR 11, emisiones conducidas	100 VCA/60 Hz 240 VCA/60 Hz	Grupo 1, clase B
2	CISPR 11, emisiones irradiadas	CA 120 VCA/60 Hz	Grupo 1, clase B
3	IEC 61000-3-2 Emisiones armónicas de corriente	CA 230 VCA/50 Hz	Clase A
4	IEC 61000-3-3 Fluctuaciones de voltaje e intermitencia	CA 230 VCA/50 Hz	Todos los parámetros
5	IEC 61000-4-2 Descarga electrostática	Recinto	Contacto ± 8 kV aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
6	IEC 61000-4-3 Campos EM de RF irradiada	Recinto	10 V/m, 80-2700 MHz, 80% 1 kHz AM
7	IEC 61000-4-3 Campos de proximidad desde los equipos inalámbricos de RF	Recinto	Tabla 9 de IEC 60601-1-2
8	IEC 61000-4-4 Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos	CA 120 VCA/60 Hz	Tasa de repetición ± 2 kV, 100 kHz
9	IEC 61000-4-5 Sobrecarga	CA 120 VCA/60 Hz	± 0.5 kV, ± 1 kV línea a línea
10	IEC 61000-4-6 Alteraciones conducidas	CA 120 VCA/60 Hz	6 V, 0.15-80 MHz, 80% 1 kHz AM
11	IEC 61000-4-8 Campos magnéticos de frecuencia y potencia nominal	Recinto	30 A/m, 60 Hz
12	IEC 61000-4-11 Caídas de voltaje	100 VCA/60 Hz 240 VCA/50 Hz	0%, 0.5 ciclo 0%, 1 ciclo 70%, 0.5 segundos
13	IEC 61000-4-11 Interrupciones de voltaje	100 VCA/60 Hz 240 VCA/50 Hz	0%, 5 segundos
14	IEC 61000-4-39 Campos magnéticos de proximidad	Recinto	Tabla 11 de IEC 60601-1-2

El controlador del AffloVest usa Bluetooth® Low Energy (BLE) 4.0+ a (BLE) 4.2+ que admite emparejamiento autenticado con firma de datos que cumple con IEE 802.15.4 y admite cifrado AES-CMAC (compatible con FIPS, AES-128 a través de RFC 4493) durante las comunicaciones. El controlador también usa Wi-Fi 6, que cumple con el estándar 802.11a/b/g/n/ac/ax y usará TLS 1.2 para cifrado.

TECNOLOGÍA INALÁMBRICA	
Tecnología utilizada	Bluetooth®, Wi-Fi
Tipos de conexión	Bluetooth® SPP, iAP2, GATT, Wi-Fi 2.4GHz y banda dual de 5GHz
Frecuencia	Bluetooth® 2405 a 2482.5 MHz, Wi-Fi 2400-2472, 5150-5895 MHz
Potencia RF máxima	Bluetooth® +3 dBm, Wi-Fi +19 dBm

9. Solución de problemas

Solución 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 encenderla cuando esté conectado a la fuente de alimentación. Verifique que la batería esté conectada correctamente al AffloVest. Intente encender el AffloVest cuando esté conectado a la fuente de alimentación. Comuníquese con su DME 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. O La batería no está conectada correctamente.	Inicie un nuevo ciclo de terapia. Asegúrese de que la batería esté completamente cargada. Intente hacerlo funcionar cuando se conecte a la fuente de alimentación. O La batería no está conectada correctamente. Comuníquese con su DME 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 hacerlo funcionar cuando se conecte a la fuente de alimentación. Comuníquese con su DME para obtener ayuda.
Se perdió la conexión inalámbrica.	Interferencia de otro dispositivo inalámbrico.	Mantenga una distancia de separación mínima de 1.5 pies (0.4 metros) entre el dispositivo AffloVest y otros dispositivos inalámbricos.

Nota: Aunque el AffloVest puede funcionar temporalmente conectado directamente a la fuente de alimentación para solucionar problemas y temas de la batería, comuníquese con su proveedor DME, pues el AffloVest no está previsto para ejecutarse de esta manera.

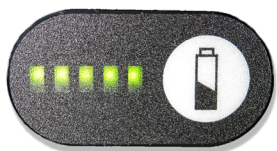
Restablecimiento del AffloVest

Reestablecer el dispositivo no elimina los datos de tratamiento. Para eliminar los datos de tratamiento, consulte la Sección 6, página 23.

Paso 1: Verifique que la batería esté cargada por completo

Presione el botón en la batería.

Batería cargada por completo: todas las cinco barras LED del indicador de energía deben estar encendidas después de presionar el botón de la batería.



Paso 3: Intente ejecutar el AffloVest

Presione y mantenga presionado el botón de  (Encendido/Apagado) durante 3-5 segundos hasta que encienda la pantalla.



Paso 2: Desconecte la batería del AffloVest

Espere 60 segundos y vuelva a conectar la batería. El controlador emitirá dos pitidos cuando la batería se vuelva a enchufar.

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



Vuelva a conectar la batería. El controlador debe pitar dos veces cuando se conecta.



10. Garantía

Garantía limitada de AffloVest

Tactile Medical ofrece una garantía limitada para el AffloVest y los accesorios, los controladores y la batería asociados. Para los compradores originales dentro de los Estados Unidos¹, se garantiza que el AffloVest, los accesorios, el controlador y la batería² asociados están libres de defectos de material y fabricación durante un período de 5 años a partir de la fecha de envío. El estuche "Go Anywhere" para el AffloVest tiene garantía contra defectos de material y de fabricación por un período de 1 año a partir de la fecha de envío.

Expectativa de vida útil

La expectativa de vida útil para los tamaños S-XL es de 5 años, asumiendo que se usa 1 hora diaria. La expectativa de vida útil para el tamaño XS es de 2 años, asumiendo que se usa 40 minutos diario. Los accesorios asociados, el controlador y la batería tienen una expectativa de vida útil de 5 años. Un uso mayor al de estos plazos puede disminuir la expectativa de vida del AffloVest. La vida útil esperada del AffloVest, incluyendo todos los accesorios, es de 1 año. ADVERTENCIA: El uso de >1 h/día puede disminuir la expectativa de vida del AffloVest.

Términos adicionales

Para los compradores originales "que no son de los Estados Unidos"³, el AffloVest, los accesorios asociados, la batería del controlador² y el estuche "Go Anywhere" tienen una garantía contra defectos de material y de fabricación por un período de un 1 año a 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, incluyendo, entre otras, las declaraciones sobre 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 solo 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 de la guía del usuario, las alteraciones del producto, la manipulación o la modificación del producto no hecha 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 partes 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 (incluyendo, sin limitación, cualquier distribuidor autorizado), excepto que un empleado de Tactile Medical autorizado lo disponga por escrito.



PRECAUCIÓN El servicio no autorizado del dispositivo puede provocar lesiones o daños a mismo.

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 AffloVest

afflovestrma@tactilemedical.com

Línea telefónica gratuita: 800.575.1900

Línea de fax gratuita: 866.845.2479

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. Las baterías no se considerarán defectuosas a menos que la capacidad de la batería sea inferior al 50% de su capacidad nominal original.
3. Los "Compradores que no son de Estados Unidos" son todos los demás compradores. El período de garantía medido en años comienza en la fecha de compra original.

Procedimiento de devolución en garantía

Antes de devolver cualquier producto o componente, el comprador debe avisar 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 estar 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 prepagados.

Tactile Medical pagará el envío estándar a cualquier Comprador que esté en los Estados Unidos para la reparación o 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 este los pagará por completo.

11. Ciberseguridad

Introducción a la ciberseguridad

Esta sección contiene información relacionada con la ciberseguridad y controles de privacidad que son parte del aspecto de conectividad digital del AffloVest con Wi-Fi y la conectividad de la aplicación móvil para ayudar a garantizar la seguridad y el uso efectivo del AffloVest.

Tactile Medical ha implementado las siguientes prácticas de diseño seguro para todos los productos:

- Identificación y mitigación de riesgos
- Diseño de requisitos de entrada de diseño
- Controles de diseño seguros
- Trazabilidad
- Implementación segura
- Verificación y validación

Estas prácticas pretenden garantizar consideraciones de seguridad para todas las soluciones de diseño en desarrollo y ofrecer un método para abordar rápidamente las vulnerabilidades de seguridad recién descubiertas y las amenazas a los productos ya comercializados.

Tactile Medical identifica los riesgos de seguridad y prueba las mitigaciones correspondientes a lo largo del proceso de desarrollo. Las pruebas de penetración externas realizadas por terceros, las evaluaciones de vulnerabilidad y los análisis y revisiones de código seguro también son una práctica habitual durante las fases de desarrollo y preparación final para la producción.

La siguiente información aborda los principios de seguridad identificados en las directrices de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA): Ciberseguridad en dispositivos médicos: Consideraciones del sistema de calidad y contenido de presentaciones previas a la comercialización (septiembre de 2023), así como las mejores prácticas en seguridad y diseño de información.

Seguridad de los datos

Tactile Medical siguió un enfoque de ciclo de vida de diseño seguro para garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad (CIA) de los activos de información en el sistema de AffloVest, incluyendo la conectividad Wi-Fi, Bluetooth® y de la aplicación móvil. Todas las transmisiones de datos entre el controlador, la aplicación AffloVest y la nube están cifradas usando protocolos estándar de la industria (p. ej., AES-256, TLS 1.2). Las acciones de desactivación se registran y se pueden auditar mediante procedimientos de ciberseguridad internos.

Información digital y de conectividad

Confidencialidad

El cifrado se utiliza para garantizar la confidencialidad de los datos. Se utiliza el estándar de cifrado avanzado (AES) para proteger todos los datos de los pacientes mientras están en estado de tránsito en la aplicación AffloVest y a lo largo de la red Wi-Fi. La vinculación Bluetooth® y la señal Wi-Fi del dispositivo AffloVest a la aplicación AffloVest usa cifrado AES en la capa de aplicación para proteger la transmisión de datos. El dispositivo AffloVest debe emparejarse con la aplicación AffloVest por Bluetooth® o Wi-Fi para transmitir datos y no admite ninguna otra aplicación o sistema para el intercambio de datos.

Emparejamiento y conexiones activas

El sistema AffloVest admite el emparejamiento y la conexión segura de dispositivos según las siguientes reglas:

- Su controlador de AffloVest se puede emparejar con un dispositivo a la vez y solo se conectará activamente a un dispositivo móvil a la vez.
- La aplicación AffloVest establece una conexión de confianza durante el emparejamiento, asegurando un enlace seguro para la transmisión de datos.

El dispositivo AffloVest se empareja con la aplicación AffloVest y cifra los datos del dispositivo antes de transmitirlos a la aplicación AffloVest.

Los datos de uso del dispositivo, errores y del programa se cifran en el dispositivo AffloVest con el método ChaCha 20-Poly1305 antes de que se transmitan a través de la conexión Bluetooth® con cifrado AES a la aplicación AffloVest. Durante la transmisión de los datos del paciente desde la aplicación AffloVest a la red Tactile Medical, los datos están protegidos por una conexión de red de Seguridad de la capa de transporte (TLS) y utiliza el método AES-256 durante la transferencia y el resto. En caso de que la aplicación AffloVest no pueda completar la transmisión a la red Tactile Medical, la aplicación intentará transferir los datos a la red Tactile Medical. El cifrado en la capa de aplicación se implementó como una estrategia de defensa en profundidad para garantizar la confidencialidad de la información, incluso si en el futuro se descubren vulnerabilidades y limitaciones en los protocolos Bluetooth®. La aplicación AffloVest maneja información médica protegida (PHI), pero se considera de bajo riesgo, ya que la PHI no incluye información sobre seguros médicos, facturación ni recetas. Se han tomado precauciones extra para garantizar que los datos del paciente se mantengan en la aplicación AffloVest solo durante el proceso de transmisión de datos y, por último, se almacenan con la red Tactile Medical.

Disponibilidad

La aplicación AffloVest se diseñó para que la transmisión de los datos del paciente a la red Tactile Medical tenga éxito cuando el dispositivo disponga de una conectividad fiable a Internet.

Los datos del paciente que maneja la aplicación AffloVest no se usan ni se revisan por los usuarios en tiempo real; por lo que la aplicación AffloVest intenta transferir los datos a la red Tactile Medical hasta que lo consiga. Esto evita la pérdida de datos del paciente debido a reducciones o cortes en la red celular, la red WiFi o la red Tactile Medical.

Autenticación y autorización

La aplicación AffloVest utiliza la autenticación para acceder a todas las funciones de la aplicación y exige una coincidencia positiva de la información del usuario para completar el emparejamiento con el dispositivo AffloVest. Para evitar el acceso no autorizado al AffloVest, se recomienda al usuario que active el código de acceso o la autenticación biométrica en el teléfono o tablet.

La aplicación AffloVest utiliza el cifrado AES para proteger las credenciales del paciente cuando se ingresan en la aplicación y no almacena ninguna contraseña de usuario.

Responsabilidad

Cada dispositivo AffloVest tiene un número de serie único y credenciales dinámicas del paciente según la cuenta con la que se haya iniciado sesión. El sistema permite cerrar e iniciar sesión con una nueva cuenta en el mismo dispositivo. La aplicación AffloVest actúa como proxy para enviar comandos al dispositivo AffloVest. Asimismo, cada instalación de la aplicación AffloVest tiene una clave de cifrado segura que se utiliza para identificar de forma exclusiva la aplicación cuando interactúa con la red Tactile Medical.

Resumen

El diseño seguro de sistema AffloVest y la aplicación AffloVest comenzaron con el desarrollo de un análisis preliminar de riesgos y un modelo de amenazas que tenía en cuenta los riesgos de seguridad y ciberseguridad. Los riesgos identificados se utilizaron a continuación para generar los requisitos de entrada del diseño de seguridad que siguen actualizándose a medida que se descubren nuevas vulnerabilidades y amenazas en las tecnologías utilizadas en la aplicación AffloVest y con las que esta interactúa. El desarrollo de requisitos ha creado a una sólida arquitectura de seguridad que se ha probado y revisado, tanto interna como externamente. Se implementaron controles de diseño como una sólida seguridad de aplicaciones móviles, cifrado para almacenamiento de datos y comunicaciones seguras para reducir riesgos de seguridad. Los controles de diseño de seguridad han reducido eficazmente los riesgos de seguridad y de protección del paciente al mínimo.

Para obtener información adicional sobre las políticas de datos y privacidad de Tactile Medical, escanee los códigos QR de abajo:



Nuestra política de privacidad en línea



Nuestros términos y condiciones de la aplicación AffloVest

12. Cumplimiento con la FCC

Cumplimiento con la FCC

El dispositivo tiene Wi-Fi FCC ID: X8WWM02C, BLE FCC ID: X8WBT40F. Este dispositivo cumple con la Parte 15 del reglamento de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) el dispositivo no puede causar interferencia dañina, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado. Este equipo se probó y se determinó que cumple con los límites para un dispositivo digital de clase B, conforme a la parte 15 del reglamento de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencia dañina en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de frecuencia de radio y si no se instala ni utiliza según las indicaciones, puede producir interferencia dañina en las comunicaciones de radio. Sin embargo, esto no garantiza que no se produzca interferencia en una instalación particular. Si este equipo causa interferencia dañina en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse al apagar y encender el equipo, se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia aplicando una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor
- Conectar el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que se encuentra conectado el receptor

NOTA: La "interferencia dañina" es definida en 47 CFR por la FCC como: Interferencia que pone en peligro el funcionamiento de un servicio de radionavegación u otros servicios de seguridad o que degrada gravemente, obstruye o interrumpe repetidamente un servicio de radio comunicación que opera según las reglamentaciones de radiocomunicaciones [ITU].

Tactile Medical

3701 Wayzata Blvd, Suite 300
Minneapolis, MN 55416 EE. UU.

Línea telefónica gratuita: 800.575.1900

Línea de fax gratuita: 866.569.1912

afflovest.com

Tactile
MEDICAL®

Bluetooth® es una marca registrada propiedad de Bluetooth SIG, Inc. Tactile Medical y AffloVest son marcas comerciales registradas de Tactile Medical. ©2026 Tactile Medical. Todos los derechos reservados. 706070-001 Rev. A 7/2026