



Manuel d'utilisateur et mode d'emploi



INTERNATIONAL
BIOPHYSICS
CORPORATION

**International Biophysics
Corporation**

2101 E. St. Elmo Road, Building 2,
Suite 275,
Austin, TX 78744

1.512.326.3238
AffloVest.com

Cher client,

Félicitations pour votre acquisition de l'AffloVest d'International Biophysics ! Nous sommes ravis de vous procurer un nouveau niveau de confort tout en observant les exigences thérapeutiques de votre professionnel de santé. Nous vous remercions de la confiance que vous nous témoignez. Afin de tirer le meilleur parti de votre nouvel achat et d'assurer votre sécurité, veuillez prendre connaissance de ce manuel d'utilisation de l'AffloVest.

Ce manuel contient des consignes de SÉCURITÉ et les CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES importantes. Veuillez conserver ce manuel en lieu sûr pour en faciliter la consultation.

Moyennant un entretien approprié, l'AffloVest vous garantit une longévité sans défaillance. Nous sommes très attachés à la satisfaction de notre clientèle et souhaitons que votre AffloVest d'International Biophysics Corporation vous apporte pleine satisfaction. Pour obtenir de l'aide quant à la configuration ou à l'utilisation de AffloVest, ou pour signaler un dysfonctionnement ou un événement inattendu, veuillez contacter International Biophysics Corporation ou le DME local qui vous a fourni l'AffloVest.

TABLE DES MATIÈRES

EXPLICATION DES SYMBOLES.....	4
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	5
CONSIGNES RELATIVES AU TRANSPORT, À L'UTILISATION ET AU STOCKAGE	6
DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ.....	6
INFORMATIONS D'USAGE.....	7
INDICATIONS D'UTILISATION/MÉTHODE/APPLICATION	8
DÉBALLAGE ET PREMIÈRE UTILISATION DE L'AFFLOVEST.....	9
AJUSTEMENT DE L'AFFLOVEST.....	13
PLAN DE L'UNITÉ DE CONTRÔLE	13
DÉMARRAGE D'UN CYCLE DE TRAITEMENT.....	14
INDICATEURS.....	15
NAVIGATION DANS LE MENU	15
MENU PROGRAMME.....	15
MENU UTILISATION.....	16
MISE HORS TENSION DE L'AFFLOVEST.....	16
NETTOYAGE DE L'AFFLOVEST.....	17
PRÉCAUTIONS DE NETTOYAGE ET D'ENTRETIEN	18
CONSIGNES RELATIVES À LA BATTERIE.....	18
CONSIGNES DE SÉCURITÉ	19
CONSIGNES ENVIRONNEMENTALES	20
LES BATTERIES AU LITHIUM-ION LORS DE DÉPLACEMENTS	21
MESURES PREVENTIVES, CALIBRAGE ET MAINTENANCE	21
DÉPANNAGE	22
DIRECTIVES EN MATIÈRE D'ÉLECTROMAGNÉTISME POUR LES APPLICATIONS MÉDICALES	23
AFFLOVEST® GARANTIE LIMITÉE.....	27

EXPLICATION DES SYMBOLES

Symbole	Explication	Symbole	Explication
	Avertissement		Veille
	Matériel de type BF - Toutes les parties sont classées comme pièces appliquées		Exécution/Pause
	Courant continu		Intensité élevée
	Fabriquant		Intensité moyenne
	Numéro de référence		Faible intensité
	Numéro de lot		Ne pas laver en machine
	Numéro de série		Ne pas utiliser d'eau de javel
	Reportez-vous aux instructions d'utilisation		Ne pas sécher en machine
	Garder au sec		Ne pas repasser
	Déchets de matériel électrique et électronique ; ne pas jeter dans les ordures ménagères. Éliminer le matériel conformément à toutes les réglementations locales, étatiques et fédérales relatives en vigueur.		Ne pas nettoyer avec des liquides
	Représentant agréé pour l'Union européenne : QNET BV Kanstraat 19 NL5076 NP Haaren Pays-Bas		L'AffloVest® est conforme à la directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Tension nominale : 14,8Vcc

Consommation nominale : Environ 30W

Alimentation : Voir le mode d'emploi de l'alimentation fourni avec le produit. L'alimentation fournie fait partie du système AffloVest, comme indiqué.

Batterie Lithium-ion : MODÈLE : 8052
SORTIE : 14,8Vcc, 5,2Ah typ, 77Wh, Li-ion
TENSION DE CHARGE : 18Vcc, 2,75A min.

Fabriquant : International Biophysics Corporation
2101 E. St. Elmo Road, Building 2, Suite 275
Austin, TX 78744 USA
www.afflovest.com
888-711-1145

Tailles : XXS (Extra Extra Small)
XS (Extra Small)
S (Small)
M (Medium)
L (Large)
XL (Extra Large)
XXL (Extra Extra Large)

CONSIGNES RELATIVES AU TRANSPORT, À L'UTILISATION ET AU STOCKAGE

IMPORTANT

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

Consignes relatives au transport et au stockage entre deux utilisations

Entre deux utilisations, veuillez respecter les consignes suivantes :

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

Consignes d'utilisation

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

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

DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ

L'AffloVest a été conçu pour assurer une sécurité optimale ; aussi est-il muni des dispositifs de sécurité suivants :

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

INFORMATIONS D'USAGE



IMPORTANT

L'AffloVest doit être porté par-dessus des vêtements ou une couche de tissu pour éviter toute contamination croisée au sein d'un établissement clinique ou hospitalier où plusieurs patients utilisent le produit. Il doit être correctement nettoyé après son utilisation par un patient (voir section Nettoyage).

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

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

INDICATIONS D'UTILISATION/MÉTHODE/APPLICATION

INDICATIONS D'UTILISATION

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

MÉTHODE

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

APPLICATION

Votre médecin peut prescrire l'utilisation de l'AffloVest dans les cas suivants* :

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

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

DÉBALLAGE ET PREMIÈRE UTILISATION DE L'AFFLOVEST

IMPORTANT

Afin d'assurer une utilisation correcte du produit, veuillez suivre les INSTRUCTIONS.

La batterie doit être pleinement chargée avant utilisation (voir INSTRUCTIONS ci-dessous).

CONTENU DE L'EMBALLAGE



AffloVest



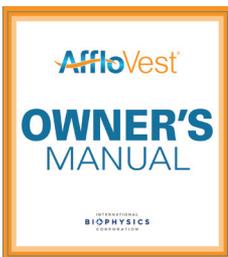
Batterie rechargeable (Li-ion)



Alimentation



Coffret de transport



Manuel d'utilisateur

ÉTAPE N° 1 – DÉBALLAGE DE L’AFFLOVEST

Déballiez soigneusement l’AffloVest et ses accessoires.

Assurez-vous que la batterie soit pleinement chargée avant d’utiliser le gilet.

ÉTAPE N° 2 – VÉRIFICATION DU NIVEAU DE LA BATTERIE ET RECHARGEMENT DE LA BATTERIE



Utilisez uniquement la batterie rechargeable et le chargeur fournis pour assurer un fonctionnement sûr et fiable de AffloVest.

- Chargez pleinement la batterie avant d’utiliser AffloVest pour la première fois.
- Pour vérifier l’état de la batterie, appuyez sur le bouton de niveau de batterie pour activer les LED de niveau de charge.



Bouton-poussoir de niveau de batterie

- Les LED de la batterie s’allumeront pour indiquer l’état de la batterie.



1 LED clignotante
(0 - 19 %)



2 LED allumé
(20 - 39 %)



3 LED allumé
(40 - 59 %)



4 LED allumé
(60 - 79 %)



5 LED allumé
(80 - 100 %)

- Pour charger la batterie, connectez le câble d’alimentation à une prise murale et branchez l’alimentation au port de la batterie, suivant le schéma. La LED du chargeur s’allume lorsque celle-ci est connectée à la prise murale.



LED d’alimentation allumée

- Connectez alors le câble d'alimentation à la batterie de l'AffloVest. Il y a une petite ouverture pratiquée au bas du logement de la batterie.



Alimentation connectée à la batterie

IMPORTANT

- Veillez à ne pas exercer de tension sur le cordon d'alimentation lorsque celle-ci est connectée à la batterie. Une manipulation brutale du gilet et de l'alimentation électrique lorsque la batterie est connectée pourrait endommager la batterie.
- À mesure que la batterie se chargera, les LED s'allumeront, l'une (1) d'elles clignotant en permanence. Les LED peuvent prendre de 5 à 10 secondes pour s'allumer après la mise sous tension de l'alimentation.
- Il est recommandé de maintenir la batterie en charge pendant au moins trois (3) heures, jusqu'à ce que toutes les LED soient bien allumées. À la fin de la charge, débranchez l'alimentation de la batterie. Il est conseillé de débrancher l'alimentation de la prise murale et de la ranger jusqu'à l'utilisation suivante.
- Les LED du niveau de batterie resteront allumées pendant environ une (1) minute après la mise hors tension de l'alimentation électrique.

ÉTAPE N° 3 – DÉCONNEXION ET RECONNEXION DE LA BATTERIE

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



Connexion batterie

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



Batterie déconnectée

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

VOTRE GILET AFFLOVEST EST DÉSORMAIS PRÊT À L'EMPLOI

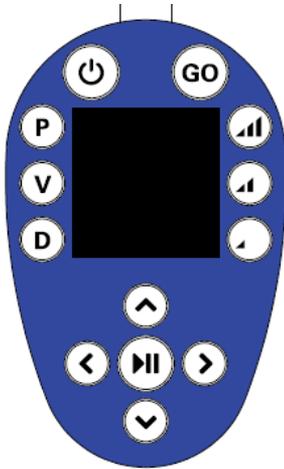
⚠ IMPORTANT

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

AJUSTEMENT DE L'AFFLOVEST

- Ouvrez les attaches rapides de poitrine de l'AffloVest et étirez les sangles au maximum.
- Endossez l'AffloVest et refermez les 3 attaches rapides. Tirez fermement sur les sangles des attaches rapides afin de bien ajuster la veste au corps, tout en veillant à ne pas entraver la respiration, qui doit rester profonde et pleine. Après ajustement, l'écart entre les pans de l'AffloVest devrait être inférieur à 5" (12,7 cm). Ils ne peuvent se chevaucher que sur 1" (2,5 cm) maximum.
- Réglez les bouchons au niveau des épaules afin que les moteurs de la partie supérieure de l'AffloVest viennent se placer sur le haut du torse, juste au dessous des clavicules.

PLAN DE L'UNITÉ DE CONTRÔLE



(Veille)

Maintenez le bouton marche/arrêt enfoncé pour allumer ou éteindre l'unité de contrôle

GO

Destiné à lancer les séquences GO pré-programmées

P V D

Modes Percussion, Vibration, Drainage



Intensité élevée



Intensité moyenne



Faible intensité



(Exécution/
Pause)

Destiné à démarrer le traitement à partir du menu principal. Destiné à sélectionner les menus Programme/ Utilisation



(Haut/Bas)

Destiné à naviguer dans le menu



(Gauche/Droite)

Destiné à modifier la sélection apparaissant en surbrillance

DÉMARRAGE D'UN CYCLE DE TRAITEMENT

Lorsque l'AffloVest est correctement installé, maintenez enfoncé le bouton Veille (⏻) de l'unité de contrôle. À l'issue d'une brève période de démarrage, l'unité de contrôle affichera le menu du traitement principal.



Figure 1. Écran de Bienvenue

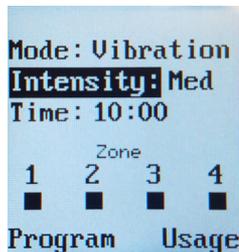


Figure 2. Menu Traitement Principal

Le traitement peut être lancé à tout moment via le bouton ▶|| (Exécution/Pause) à partir du menu de traitement principal. Vous pourrez actualiser le traitement en appuyant sur les boutons suivants, qu'un traitement soit ou non en cours d'exécution.

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

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

-  - intensité ÉLEVÉE
-  - intensité MOYENNE
-  - intensité FAIBLE

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

Une fois en pause, maintenez le bouton ▶|| enfoncé pour rétablir la durée de traitement associée au réglage précédent.

INDICATEURS

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

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

La batterie de l'AffloVest est également pourvu des témoins suivants fournissant à l'utilisateur des informations utiles :

- Indicateur de niveau de charge - Affiche le niveau de la batterie lorsque le bouton est appuyé.

NAVIGATION DANS LE MENU

Naviguez dans les menus de l'unité de contrôle à l'aide des touches "HAUT" et "BAS". Pour modifier la valeur, appuyez sur les touches "DROITE" et "GAUCHE" lorsque la valeur apparaît en surbrillance.

Pour afficher le menu Programme ou menu Utilisation, sélectionnez les menus concernés, puis validez votre choix à l'aide du bouton **▶▶**.

MENU PROGRAMME

Le menu Programme permet à l'utilisateur de modifier les paramètres de traitement GO présents par défaut.

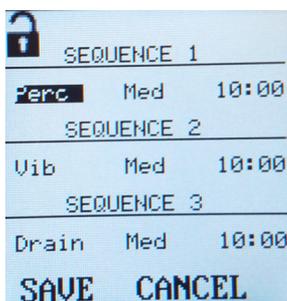


Figure 3. Menu Programme

Effectuez les modifications de paramètre désirés dans la plage de valeurs autorisée.

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

Sélectionnez "Sauvegarder", puis validez à l'aide du bouton ►|| afin de conserver le paramétrage. Pour quitter sans enregistrer les modifications, sélectionnez "Annuler", puis validez à l'aide du bouton ►||.

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

MENU UTILISATION

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



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

Appuyer sur le bouton ►|| pour retourner au menu principal.

MISE HORS TENSION DE L'AFFLOVEST

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

Alternativement, pour éteindre l'unité de contrôle de l'AffloVest, retirez le chargeur par le câble de la batterie de la prise du gilet.

NETTOYAGE DE L’AFFLOVEST

Nettoyez l’AffloVest dans les situations suivantes :

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

Pour nettoyer l’AffloVest, utilisez un large chiffon désinfectant en mesure d’éliminer théoriquement au moins 99,9 % de bactéries et virus, et observez les instructions d’utilisation du fabricant. À l’aide d’un équipement de protection approprié comprenant des gants jetables sans latex, suivez les instructions ci-dessous pour nettoyer l’AffloVest à l’aide de chiffons désinfectants. Observez les consignes apparaissant sur l’étiquette du chiffon désinfectant quant à la concentration, le temps de contact, le rinçage et le séchage après l’opération de nettoyage.

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

PRÉCAUTIONS DE NETTOYAGE ET D'ENTRETIEN

IMPORTANT



Ne pas laver en machine



Ne pas utiliser d'eau de javel



Ne pas sécher en machine



Ne pas repasser



Ne pas utiliser de liquide

CONSIGNES RELATIVES À LA BATTERIE

IMPORTANT

- La batterie ne doit jamais être jetée dans des flammes ou incinérée.
- Elle ne peut pas être immergée dans des liquides, tels que de l'eau, de l'eau de mer ou des boissons. Évitez tout contact avec des liquides.
- La batterie n'est pas un jouet et doit être éloignée des jeunes enfants et des bébés.
- Elle ne doit pas être placée dans un four à micro-ondes ni soumise à des pressions. Elle peut entrer en combustion, et dégager ainsi de la fumée et du feu.
- La batterie ne peut pas subir de choc contre une surface dure.
- Ne démontez jamais la batterie, cela pourrait provoquer des courts-circuits internes, des émissions de gaz, des incendies, des explosions ou d'autres incidents.
- Les électrolytes et les vapeurs d'électrolyte contenues dans le boîtier des batteries au lithium-ion peuvent nuire à la santé. **N'ESSAYEZ EN AUCUN CAS D'OUVRIR LE BOÎTIER DE LA BATTERIE.** Au cas où le boîtier de la batterie venait à se rompre ou à être endommagé, évitez tout contact direct avec les électrolytes. Si les électrolytes entrent en contact avec la peau, les yeux ou d'autres parties du corps, rincez immédiatement la zone concernée à l'eau douce et consultez un médecin au plus vite.
- Stockez la batterie sur une surface non combustible, résistante à la chaleur et non conductrice.
- Ne pas exposer la batterie à la lumière directe du soleil.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

IMPORTANT

L'AffloVest est certifié conforme à la norme EN 60601 et respecte la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE :

LE FABRICANT, INTERNATIONAL BIOPHYSICS CORPORATION, DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR TOUT DOMMAGE DIRECT ET/OU INDIRECT RÉSULTANT DU NON-RESPECT DES CONSIGNES DE SÉCURITÉ SUIVANTES.

- Les réparations apportées à l'AffloVest ou à ses composants électriques ne peuvent être effectuées que par des électriciens autorisés ou des distributeurs agréés de International Biophysics Corporation. Toute réparation non autorisée aura pour effet d'annuler la garantie de l'AffloVest et pourraient exposer l'utilisateur à des risques potentiels ou endommager l'AffloVest.
- Aucune partie de AffloVest ne peut être entretenue ou réparée lorsque l'AffloVest est utilisé sur un patient. Aucune opération de maintenance ou d'entretien n'est autorisée lorsque l'AffloVest est en cours d'utilisation.
- L'AffloVest est conçu pour être opéré par le patient lui-même. Toutes les fonctions de l'AffloVest peuvent être utilisées en toute sécurité par le patient.
- La durée de vie théorique de l'AffloVest et de tous les accessoires est de cinq (5) ans.

LA FABRICANT, INTERNATIONAL BIOPHYSICS CORPORATION, DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR TOUT DOMMAGE RÉSULTANT DE : 1) TOUTE UTILISATION À DES FINS AUTRES QUE CELLES PRÉVUES, 2) TOUTE UTILISATION INAPPROPRIÉE, OU 3) TOUTE RÉPARATION INADÉQUATE DE L'AFFLOVEST RÉALISÉE PAR TOUTE PERSONNE ÉTRANGÈRE AU CENTRE DE RÉPARATION OFFICIEL D'INTERNATIONAL BIOPHYSICS CORPORATION OU PAR TOUTE PERSONNE AUTRE QU'UN DE SES TECHNICIENS.

- ATTENTION : Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.
- Pour protéger l'AffloVest contre d'éventuels dommages, évitez son exposition à la lumière directe du soleil pendant de longues périodes, ainsi qu'aux débris comme les peluches ou la poussière. Évitez également de laisser l'AffloVest là où il risquerait d'être endommagé par des animaux domestiques, des parasites ou des enfants.
- Pour éviter tout risque d'étranglement potentiel de la part d'enfants en bas âge, rangez l'alimentation dans un endroit approprié entre deux utilisations.
- Pour éviter toute irritation potentielle de la peau, il est recommandé de porter l'AffloVest sur des vêtements confortables.

- L'AffloVest ne peut être utilisé qu'avec les accessoires fournis. N'utilisez aucun accessoire non agréé.
- La batterie ne peut être chargée qu'au moyen de l'alimentation fournie, conformément aux instructions énoncées dans le présent document. L'utilisation de tout autre bloc d'alimentation peut provoquer des incendies et des chocs électriques, et entraîner l'annulation de la garantie de l'AffloVest.
- Veillez à toujours débrancher l'AffloVest lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Débranchez l'alimentation si l'AffloVest présente des dysfonctionnements lorsqu'il est branché.
- Débranchez toujours l'AffloVest de la prise murale et retirez-en la batterie et l'unité de contrôle portative avant de le nettoyer avec quelque désinfectant liquide ou solution de nettoyage que ce soit.
- Ne débranchez jamais le câble d'alimentation d'une prise électrique avec les mains humides.
- Ne faites jamais glisser les cordons d'alimentation ou le câble de l'AffloVest le long d'objets tranchants et évitez qu'ils ne fassent des nœuds ou qu'ils ne se tordent.
- Ne transportez ni ne soulevez l'AffloVest par aucun de ses câbles ou composants électriques.
- Il est déconseillé aux enfants et aux personnes handicapées d'utiliser l'AffloVest sans supervision.
- N'utilisez pas l'AffloVest dans des environnements humides, tels que les salles de bain ou les piscines. Évitez de perforer l'AffloVest avec des objets tranchants, tels que des broches ou des aiguilles.

CONSIGNES ENVIRONNEMENTALES



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

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

LES BATTERIES AU LITHIUM-ION LORS DE DÉPLACEMENTS

Les batteries au lithium-ion peuvent être jugées dangereuses par la FAA. Prenez connaissance des instructions y afférentes avant de voyager. Contactez votre compagnie ou visitez leur site web pour de plus amples informations.

MESURES PREVENTIVES, CALIBRAGE ET MAINTENANCE

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

L'AffloVest est conçu pour fonctionner sans calibration périodique ni entretien particulier. Seul le fabricant est autorisé à remplacer des pièces ou à effectuer des réparations sur l'AffloVest.

DÉPANNAGE



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

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

DIRECTIVES EN MATIÈRE D'ÉLECTROMAGNÉTISME POUR LES APPLICATIONS MÉDICALES

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

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

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

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

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

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

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

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

REMARQUE 2 : Ces recommandations ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations.

La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

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

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

Distances recommandées entre les dispositifs de télécommunication RF portables et mobiles et l'AffloVest.

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

Puissance nominale du Transmetteur (W)	Distance en fonction de la Fréquence de transmission (m)		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2 m P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 m P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3 m P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

AFLOVEST® GARANTIE LIMITÉE

International Biophysics Corporation (« IBC ») garantit à l'acheteur final d'origine (« Acheteur »), à l'exclusion de tout autre acheteur ou propriétaire ultérieur, que l'AffloVest ainsi que les accessoires, unité de contrôle et batteries qui y sont associés, achetés auprès de IBC ou d'un de ses distributeurs ou revendeurs agréés, sont exempts de défauts de conception, de matériau et de fabrication, dans le cadre d'une utilisation et d'un fonctionnement normal, pour la période de garantie qui s'applique (voir le tableau ci-dessous), sous réserve des limitations précisées ci-dessous.

EN VERTU DE CETTE GARANTIE LIMITÉE, L'OBLIGATION DE IBC EST LIMITÉE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT (À LA DISCRÉTION D'IBC) DES ÉLÉMENTS DEFECTUEUX UNIQUEMENT. Elle ne couvre pas le remboursement des frais de renvoi. IBC peut, à son entière discrétion, décider de rembourser le prix d'achat de l'article garanti en lieu et place de sa réparation ou de son remplacement, sans qu'IBC ne soit en aucun cas contraint à le faire. Cette garantie limitée exclut tout dommage, panne ou dysfonctionnement causé par ou lié à :

- Des abus, usages inappropriés, négligences ou accidents
- Non-respect des instructions fournies dans le Manuel d'utilisation
- Fonctionnement de la batterie en dehors des plages de valeur de tension et de courant spécifiées dans le manuel d'utilisation
- Altération, manipulation ou modification par toute personne autre qu'un représentant IBC autorisé
- Réparations ou modifications non autorisées ou ouverture de l'appareil
- Conditions environnementales extrêmes ou inhabituelles (y compris, mais non exclusivement, les dommages extrêmes dus à la chaleur, au froid ou à l'eau)
- Manque d'entretien et de nettoyage réguliers ou préventifs
- Dommages causés lors du renvoi à IBC
- Tout autre acte échappant raisonnablement au contrôle d'IBC

La présente Garantie limitée s'applique uniquement à l'acheteur identifié ci-dessus et ne peut être transférée, sauf accord écrit préalable de IBC. Les obligations de IBC au titre de la garantie définies ci-dessous sont assujetties à l'obligation de la part de l'Acheteur du respect des procédures de garantie énoncées ci-après. Si un article garanti n'est pas conforme aux caractéristiques énoncées dans la présente garantie limitée, l'acheteur est tenu de le signaler rapidement par écrit à IBC, en y joignant une description détaillée du défaut ou du vice de fabrication supposé, suite à quoi IBC ou un de ses distributeurs agréés délivrera une autorisation de retour de matériel (« RMA »). Tous les articles garantis supposés défectueux doivent être correctement emballés et expédiés en port payé à IBC ou à son distributeur autorisé aux frais de l'acheteur. La caisse d'expédition doit afficher clairement sur une de ses faces extérieures le numéro RMA identifiant correctement l'article renvoyé, doit inclure la facture ou toute autre preuve d'achat et préciser l'identité de l'acheteur. Les articles renvoyés sans numéro RMA approprié et preuve d'achat seront refusés et réexpédiés à l'acheteur aux frais de ce dernier. Tout article renvoyé sera soumis à une vérification de la garantie de la part d'IBC. IBC prendra en charge les frais d'expédition standard pour tout acheteur situé sur le territoire des États-Unis dans le cadre de la réparation ou du remplacement d'articles effectivement couverts par la présente garantie limitée. Tous les autres frais d'expédition, frais de port, frais de douane, taxes ou tarifs s'appliquant à l'envoi à IBC ou au retour de l'article défectueux réparé ou remplacé à l'acheteur sont de la responsabilité exclusive de l'acheteur et seront pris en charge par ce dernier.

Lors de la réparation ou du remplacement des articles garantis, IBC est autorisé à utiliser des composants ou des pièces équivalents d'un point de vue fonctionnel, pour autant qu'ils soient neufs, équivalents au neuf ou remis à neuf. Tous les composants ou pièces retirés par IBC dans le cadre de la réparation ou du remplacement de tout élément garanti deviennent propriété de IBC.

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

TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, SONT LIMITÉES AUX CONDITIONS DE LA GARANTIE EXPRESSE APPLICABLE DÉFINIES CI-APRÈS. IBC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DES BLESSURES, DES DOMMAGES MATÉRIELS OU AUTRES DOMMAGES INDIRECTS, SPÉCIAUX OU RÉSULTANT INDIRECTEMENT DE L'UTILISATION DE L'AFFLOVEST, SI TOUTEFOIS LESDITES BLESSURES, DOMMAGES MATÉRIELS OU AUTRES DOMMAGES NE RÉSULTENT PAS DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT D'UN DÉFAUT, RÉEL OU SUPPOSÉ, DE MATÉRIAU ET/OU DE FABRICATION. L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ D'IBC POUR TOUTE RÉCLAMATION (RELATIVE AU CONTRAT, À LA GARANTIE, À UN DOMMAGE OU AUTRE) LIÉE DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT À L'AFFLOVEST, NE S'APPLIQUERA EN AUCUN CAS À UN MONTANT SUPÉRIEUR AU PRIX D'ACHAT ATTRIBUÉ AU PRODUIT SPÉCIFIQUE À L'ORIGINE DE LA RÉCLAMATION.

CERTAINES JURIDICTIONS N'AUTORISENT PAS DE LIMITES À LA DURÉE D'UNE GARANTIE IMPLICITE, OU L'EXCLUSION OU LA LIMITATION DES DOMMAGES DIRECTS OU INDIRECTS ; LES LIMITES ET EXCLUSIONS VISÉES CI-DESSUS POURRAIENT DÈS LORS NE PAS S'APPLIQUER À VOUS.

Cette garantie limitée vous confère certains droits spécifiques, et éventuellement d'autres droits supplémentaires selon les juridictions.

AffloVest® est une marque déposée d'IBC. Cette garantie limitée est de la responsabilité exclusive de IBC et remplace et annule toute autre garantie ou assurance. Les réclamations ci-après ne peuvent être présentées qu'à IBC ou à son distributeur autorisé. Cette garantie limitée ne peut être étendue ou modifiée par quiconque (y compris, mais non exclusivement, les distributeurs autorisés), sauf accord écrit d'un agent autorisé d'IBC.

Les droits et obligations des parties conformément à la présente garantie limitée ainsi que tout litige qui en résulte, seront régis et interprétés conformément au droit interne de l'État du Texas (États-Unis). Les parties conviennent et consentent à conférer aux tribunaux étatiques ou fédéraux du comté de Travis, Texas, États-Unis, la compétence exclusive dans le règlement de tout litige découlant de cette garantie limitée ou lié à celle-ci, qu'il soit de nature contractuelle, délictuelle ou autre. Si une disposition de la présente garantie limitée est jugée illégale ou inapplicable, cette disposition sera limitée ou éliminée dans la mesure minimale nécessaire afin que ladite garantie limitée reste en vigueur et exécutoire. CHAQUE PARTIE RENONCE EXPRESSÉMENT À EXERCER SES DROITS DE RECOURIR À UN PROCES DEVANT JURY.

Description	Durée de garantie applicable aux acheteurs situés aux États-Unis	Durée de garantie applicable aux acheteurs non situés aux États-Unis
AffloVest et Unité de contrôle	Cinq (5) ans	Cinq (5) ans
Alimentation		Un (1) an
Batterie rechargeable Lithium-ion	Un (1) an	
Coffret AffloVest "Go Anywhere"		

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

INTERNATIONAL
BIOPHYSICS
CORPORATION

**International Biophysics
Corporation**

2101 E. St. Elmo Road, Building 2,
Suite 275,
Austin. TX 78744

1.512.326.3238
AffloVest.com